

2016 年度 CHT 確診檢驗第 2 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2016-02

檢體寄出日期：2016-04-18

報告回收截止日期：2016-04-25

回收份數：21

TSH 檢驗院際品管調查結果：

1.各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

2.歷次品管檢體 TSH 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖

3.本次 TSH 檢驗院際品管調查結果分佈圖

4.至本次各單位 z score 分佈圖

5.至本次各單位 D% 分佈圖

6.至本次各單位 SDI 分佈圖

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

檢驗單位 <代碼>	確診醫院 <代碼>	回報 天數	檢驗方 法編碼	檢驗試 劑編碼	檢體 S1						檢體 S2					
					(mIU/L)	D	D%	z	SDI	Da%	(mIU/L)	D	D%	z	SDI	Da%
CL013	CL013	4	1	5	11.6	1.9	19.6	2.4	-	81	20.3	4.7	30.1	3.8	-	125
Median of RIA Group					-						-					
Range of RIA Group					11.6 - 11.6						20.3 - 20.3					
Robust mean of RIA Group					-( n = 1 )						-( n = 1 )					
Robust SD of RIA Group					-						-					
CV of RIA Group					-						-					
Median of European RIA Labs					10.6 ( n = 107 )						15.8 ( n = 106 )					
Range of European RIA Labs ( 16% - 84% )					9.7 - 12.7						14.8 - 20.7					
<a href="#">RH01b,RH07b,RH14,RH15,CL009,CL010,CL012,CL014a,CL015,另予統計</a>																
檢驗單位 <代碼>	確診醫院 <代碼>	回報 天數	檢驗方 法編碼	檢驗試 劑編碼	檢體 S1						檢體 S2					
					(mIU/L)	D	D%	z	SDI	Da%	(mIU/L)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01a	RH01	1	3	9	9.3	-0.4	-4.1	-0.5	0.0	-17	14.4	-1.2	-7.7	-1.0	-0.1	-32
RH02c	RH02	2	3	1	7.8	-1.9	-19.6	-2.4	-1.6	-81	12.5	-3.1	-19.9	-2.5	-1.4	-83
RH06	RH06	1	3	9	9.3	-0.4	-4.1	-0.5	0.0	-17	14.4	-1.2	-7.7	-1.0	-0.1	-32
RH07a	RH07	3	3	2	8.4	-1.3	-13.4	-1.7	-1.0	-56	12.8	-2.8	-17.9	-2.2	-1.2	-75
RH12	RH12	4	3	2	10.6	0.9	9.3	1.2	1.4	38	16.0	0.4	2.6	0.3	0.9	11
RH19	RH19	1	3	2	9.6	-0.1	-1.0	-0.1	0.3	-4	16.4	0.8	5.1	0.6	1.2	21
RH20	RH20	7	3	7	9.1	-0.6	-6.2	-0.8	-0.2	-26	14.1	-1.5	-9.6	-1.2	-0.3	-40
CL005	CL005	2	3	9	9.8	0.1	1.0	0.1	0.5	4	15.3	-0.3	-1.9	-0.2	0.5	-8
CL006a	CL006	4	3	7	8.5	-1.2	-12.4	-1.5	-0.9	-51	13.4	-2.2	-14.1	-1.8	-0.8	-59
CL008	CL008	4	3	2	10.4	0.7	7.2	0.9	1.2	30	15.0	-0.6	-3.8	-0.5	0.3	-16
CL011	CL011	1	3	13	9.9	0.2	2.1	0.3	0.6	9	16.2	0.6	3.8	0.5	1.1	16
Median of CLIA Group					9.3						14.4					
Range of CLIA Group					7.8 - 10.6						12.5 - 16.4					
Robust mean of CLIA Group					9.3 ( n = 11 )						14.6 ( n = 11 )					
Robust SD of CLIA Group					0.94						1.51					
CV of CLIA Group					10.1%						10.3%					
Median of European CLIA Labs					9.6 ( n = 1239 )						15.6 ( n = 1203 )					
Range of European CLIA Labs ( 16% - 84% )					8.5 - 10.2						13.0 - 16.7					
Median of All Labs					9.5						14.7					
Range of All Labs					7.8 - 11.6						12.5 - 20.3					
Robust mean of All Labs					9.5 ( n = 12 )						14.8 ( n = 12 )					
Robust SD of All Labs					1.08						1.71					
CV of All Labs					11.4%						11.6%					
Median of All European Labs ( Xa )					9.7						15.6					
Range of All European Labs ( 16% - 84% )					8.5 - 10.3						13.1 - 16.9					
Mean of All European Labs					9.6 ( n = 1443 )						15.4 ( n = 1430 )					
SD of All European Labs					1.2						2.06					
CV of All European Labs					12.0%						13.4%					
SD for proficiency assessment ( σp )					0.78						1.25					

1. 設定值 ( Xa ) 為此品管檢體於歐洲地區大規模院際品管調查結果之中位數 ( Median ) 。
2. D 值為檢驗值 ( X ) 與設定值 ( Xa ) 之差距。【  $D = X - Xa$  】。
3. D% 為 D 值與設定值 ( Xa ) 之比值，以百分比表示。【  $D\% = (D / Xa) \times 100\%$  】。
4. z score 為檢驗值差距 ( D ) 與評定標準差 ( σp ) 之比值。【  $z \text{ score} = D / \sigma_p$  】。
5. SDI 為檢驗值 ( X ) 與同儕群體平均值之差距與同儕群體標準差之比值。【  $SDI = (X - \text{Mean}) / SD$  】。當 SD 值為 0 時，SDI 不予統計。
6. Da% 為 D 值與最大允許偏差值 ( MAD ) 之比值，以百分比表示。【  $Da\% = |D / (Xa \times MAD)| \times 100\%$  】。
7. Acceptable :  $|z| \leq 2$ ; Caution :  $2 < |z| \leq 3$ ; Unsatisfactory :  $|z| > 3$ 。
8. 檢驗方法 1 : Radioimmunoassay ( Sandwich-type ) ; 3 : Chemiluminescent Immunoassay ( Sandwich-type ) 。
9. 平均值 ( Mean ) 與標準差 ( SD ) 採用穩健 ( Robust ) 統計方法計算 ( 依據 ISO 13528 指引，使用 Algorithm A 演算法 ) 。
10. 評定標準差 ( σp ) 為 8% x Xa，當 TSH 濃度範圍為  $\leq 2.5$  mIU/L 時，其 σp 為 0.2 。
11. 最大允許偏差 ( Maximum Allowable Deviation; MAD ) 為  $3 \times (\sigma_p / Xa) \times 100\%$  。

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay ( Sandwich-type )	1	CL013,
Chemiluminescent Immunoassay ( Sandwich-type )	3	RH01a, RH02c, RH06, RH07a, RH12, RH19, RH20, CL005, CL006a, CL008, CL011,

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008,
Cisbio RIA-gnost	3	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a, CL015,
Immunotech	5	CL013,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a,
Siemens Immulite 2000	9	RH01a, RH06, CL005,
Roche	13	CL011,

[\[ Home \]](#)

若有任何疑問,歡迎來電(函)聯繫或指教



財團法人預防醫學基金會



地址：10699 台北郵政 26-624 號信箱 電話：(02) 2703-6080

e-mail：[cht@pmf.tw](mailto:cht@pmf.tw) 傳真：(02) 2703-6070

updated：2016-11-08

## 2016 年度 CHT 確診檢驗第 2 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2016-02

檢體寄出日期：2016-04-18

報告回收截止日期：2016-04-25

回收份數：21

TSH 檢驗院際品管調查結果：

[1.各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表](#)

[2.歷次品管檢體 TSH 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖](#)

[3.本次TSH 檢驗院際品管調查結果分佈圖](#)

[4.至本次各單位 z score 分佈圖](#)

[5.至本次各單位 D% 分佈圖](#)

[6.至本次各單位 SDI 分佈圖](#)

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表 ( Reagent 3 群組 )

檢驗單位 <代碼>	確診醫院 <代碼>	回報 天數	檢驗方 法編碼	檢驗試 劑編碼	檢體 S1						檢體 S2					
					( mIU/L )	D	D%	z	SDI	Da%	( mIU/L )	D	D%	z	SDI	Da%
RH01b	RH01	4	1	3	13.8	0.1	0.7	0.1	0.6	3	23.3	1.3	5.9	0.7	0.8	25
RH07b	RH07	8	1	3	13.7	0.0	0.0	0.0	0.4	0	22.8	0.8	3.6	0.5	0.3	15
RH14	RH14	7	1	3	12.9	-0.8	-5.8	-0.7	-1.1	-24	20.2	-1.8	-8.2	-1.0	-1.9	-34
RH15	RH15	7	1	3	12.9	-0.8	-5.8	-0.7	-1.1	-24	22.3	0.3	1.4	0.2	-0.1	6
CL009	CL009	3	1	3	13.3	-0.4	-2.9	-0.4	-0.4	-12	22.6	0.6	2.7	0.3	0.2	11
CL010	CL010	3	1	3	13.7	0.0	0.0	0.0	0.4	0	25.3	3.3	15.0	1.9	2.5	63
CL012	CL012	7	1	3	13.2	-0.5	-3.6	-0.5	-0.6	-15	21.2	-0.8	-3.6	-0.5	-1.0	-15
CL014a	CL014	4	1	3	13.9	0.2	1.5	0.2	0.7	6	22.3	0.3	1.4	0.2	-0.1	6
CL015	CL015	4	1	3	14.3	0.6	4.4	0.5	1.5	18	22.2	0.2	0.9	0.1	-0.2	4
Median of Reagent 3 Group					13.7						22.3					
Range of Reagent 3					12.9 - 14.3						20.2 - 25.3					
Robust mean of Reagent 3					13.5 ( n = 9 )						22.4 ( n = 9 )					
Robust SD of Reagent 3					0.54						1.17					
CV of Reagent 3					4.0%						5.2%					
Assigned Value (Xa) (Reagent 3)					13.7						22.0					
SD for proficiency assessment (σ <sub>p</sub> ) (Reagent 3)					1.10						1.76					

1. 設定值 ( X<sub>a</sub> ) 為此品管檢體於歐洲地區大規模院際品管調查結果中位數 ( Median ) 調整後之數值。 ( 調整說明 )
2. D 值為檢驗值 ( X ) 與設定值 ( X<sub>a</sub> ) 之差距。 【 D = X - X<sub>a</sub> 】。
3. D% 為 D 值與設定值 ( X<sub>a</sub> ) 之比值，以百分比表示。 【 D% = ( D / X<sub>a</sub> ) x 100% 】。
4. z score 為檢驗值差距 ( D ) 與評定標準差 ( σ<sub>p</sub> ) 之比值。 【 z score = D / σ<sub>p</sub> 】。
5. SDI 為檢驗值 ( X ) 與同儕群體平均值之差距與同儕群體標準差之比值。 【 SDI = ( X - Mean ) / SD 】。當 SD 值為 0 時，SDI 不予統計。
6. Da% 為 D 值與最大允許偏差值 ( MAD ) 之比值，以百分比表示。 【 Da% = [ D / ( X<sub>a</sub> x MAD ) ] x 100% 】。
7. Acceptable : |z| ≤ 2; Caution : 2 < |z| ≤ 3; Unsatisfactory : |z| > 3。
8. 檢驗方法 1 : Radioimmunoassay ( Sandwich-type ); 3 : Chemiluminescent Immunoassay ( Sandwich-type )。
9. 平均值 ( Mean ) 與標準差 ( SD ) 採用穩健 ( Robust ) 統計方法計算 ( 依據 ISO 13528 指引，使用 Algorithm A 演算法 )。
10. 評定標準差 ( σ<sub>p</sub> ) 為 8% x X<sub>a</sub>，當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時，其 σ<sub>p</sub> 為 0.2。
11. 最大允許偏差 ( Maximum Allowable Deviation; MAD ) 為 3 x ( σ<sub>p</sub> / X<sub>a</sub> ) x 100%。

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay ( Sandwich-type )	1	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a, CL015,
Chemiluminescent Immunoassay ( Sandwich-type )	3	RH01a, RH02c, RH06, RH07a, RH12, RH19, RH20, CL005, CL006a, CL008, CL011,

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008,
Cisbio RIA-gnost	3	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a, CL015,
Immunotech	5	CL013,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a,
Siemens Immulite 2000	9	RH01a, RH06, CL005,
Roche	13	CL011,

[\[ Home \]](#)

若有任何疑問,歡迎來電(函)聯繫或指教



財團法人預防醫學基金會



地址：10699 台北郵政 26-624 號信箱 電話：(02) 2703-6080

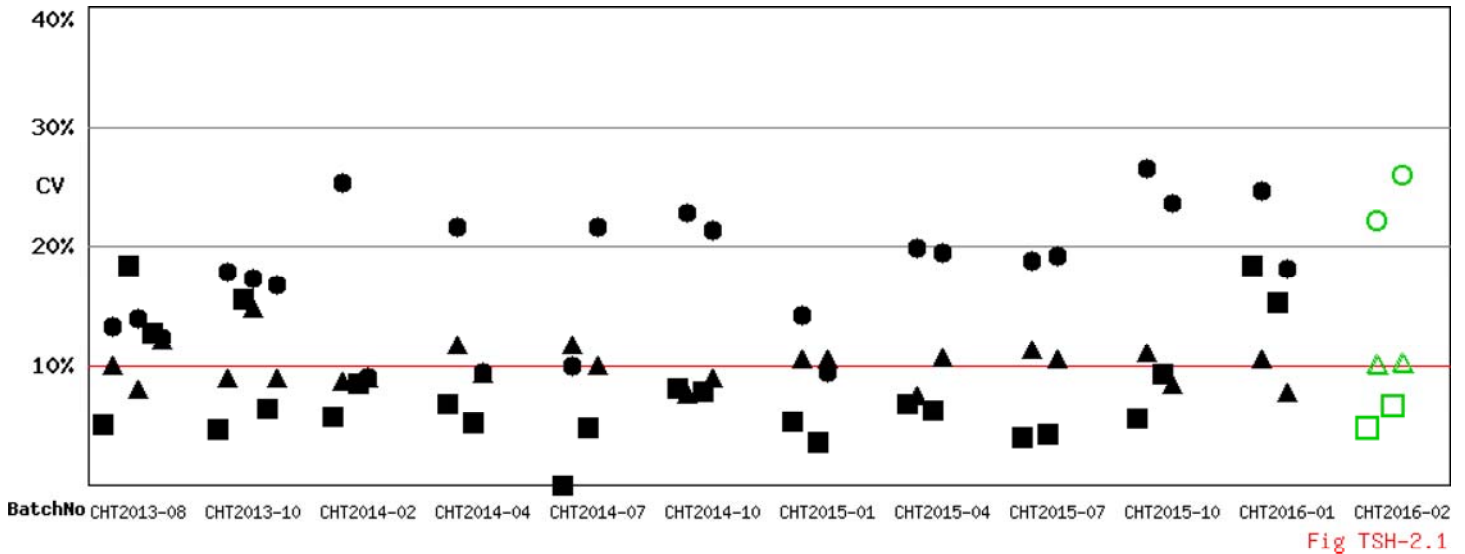
e-mail : [cht@pmf.tw](mailto:cht@pmf.tw) 傳真：(02) 2703-6070

updated : 2016-11-08

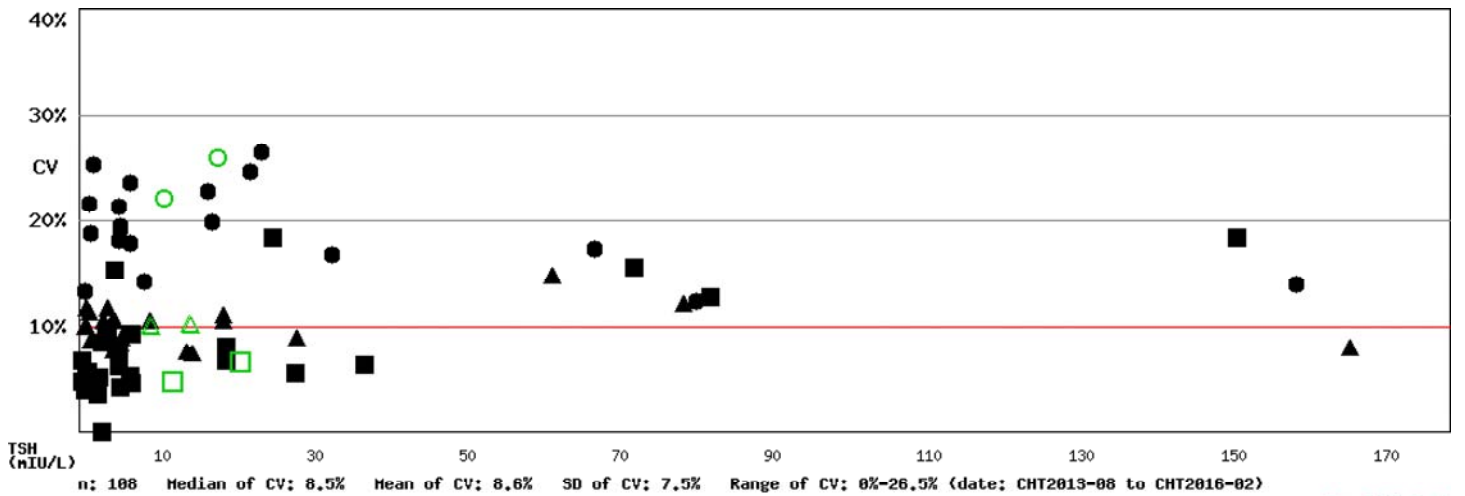
# Long Term Observation of CHT ( TSH ) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2016-02 TSH ( in green □△○ )

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration

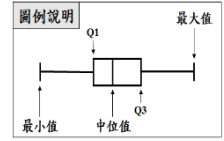


備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method  
 2). 品管結果報告刊載於網際網路 <<http://cht.gap.tw>>  
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。  
 10699 台北郵政 26-624 信箱  
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

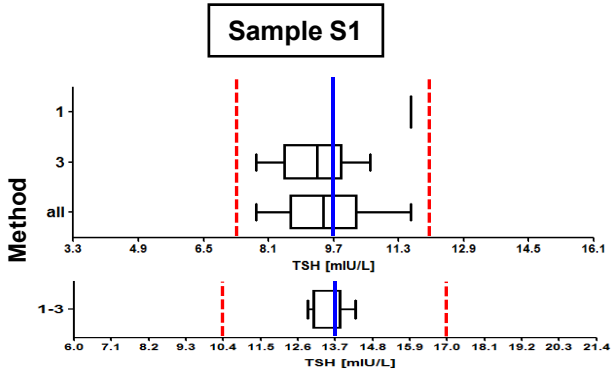
# CHT2016-02 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分佈圖

調查批次：CHT2016-02 檢體寄出日期：2016 年 04 月 18 日 報告截止日期：2016 年 04 月 25 日

回收份數(比率)：21 份 (100%)

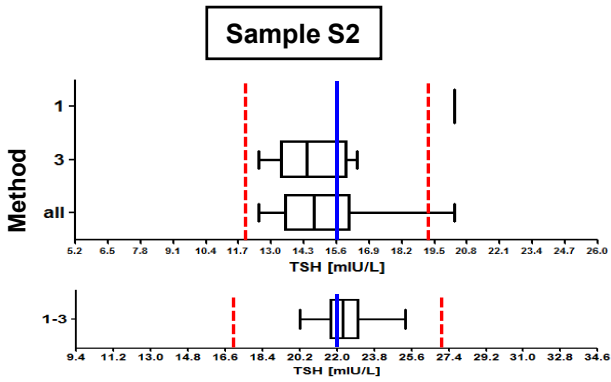


## 檢體 S1



Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	1	-	-	-	-
03	11	9.3	9.3*	0.94*	10.1%
All	12	9.5	9.5*	1.80*	11.4%
AEL**	1426	9.7	9.6	1.20	12.0%
1-3***	9	13.7	13.5	0.54*	4.0%

## 檢體 S2



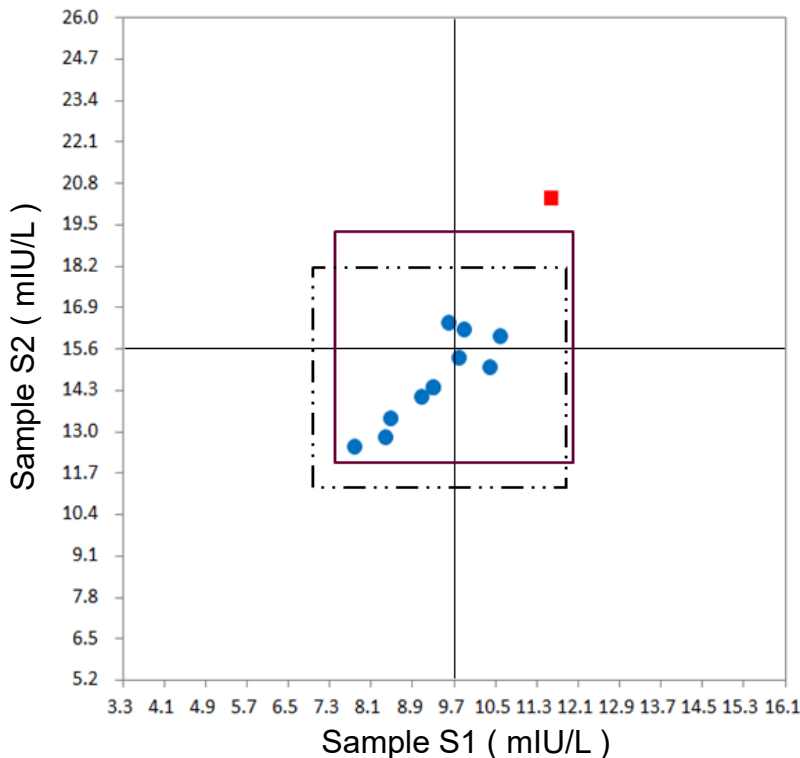
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	1	-	-	-	-
3	11	14.4	14.6*	1.51*	10.3%
All	12	14.7	14.8*	1.71*	11.6%
AEL**	1430	15.6	15.4	2.06	13.4%
1-3***	9	22.3	22.4	1.17	5.2%

\* Calculated by robust method ( ISO 13528 ; Algorithm A )

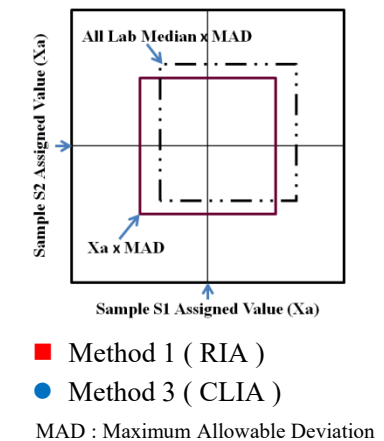
\*\* All European Laboratories

\*\*\* 檢體與檢驗試劑不匹配，檢驗值另予統計。

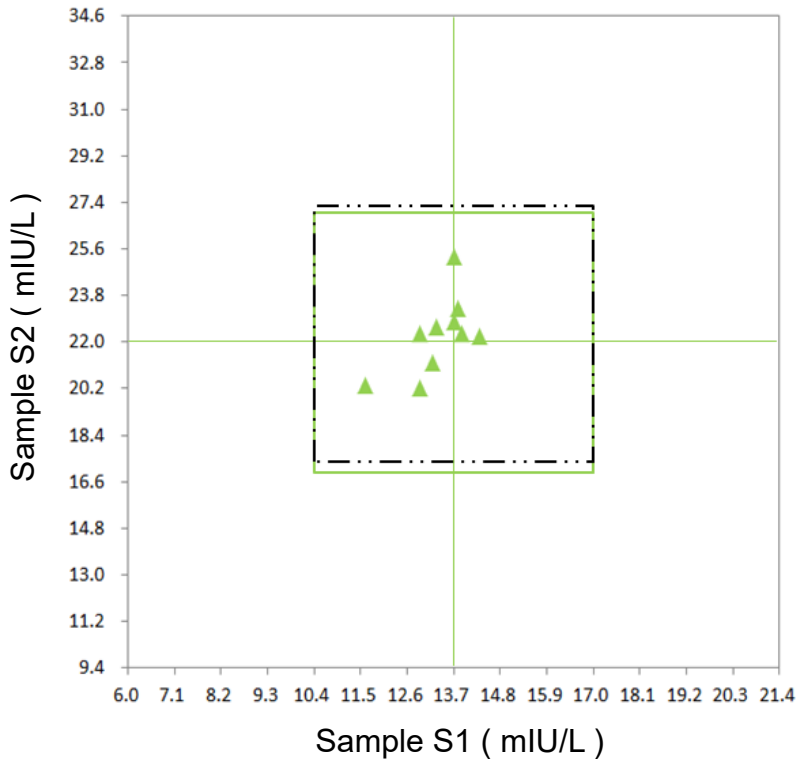
\* — Assigned value , - - - MAD



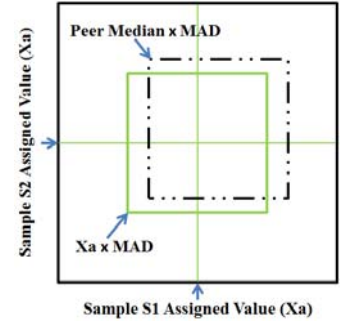
## Youden Plot 圖例說明



**Method 1-3 Youden Plot**



**Youden Plot 圖例說明**



▲ Method 1-3 ( RIA-Reagent 3 )  
 MAD : Maximum Allowable Deviation  
 Xa : 品管檢體於歐洲地區大規模院際品管調查結果中位數 ( Median ) 調整後之數值。