

2016 年度 CHT 確診醫院第 3 次 TSH 檢驗院際品管結果報告

送檢批號：CHT2016-03

檢體寄出日期：2016-07-11

報告回收截止日期：2016-07-18

回收份數：21

TSH 檢驗院際品管結果：

[1.各確診醫院 TSH 檢驗院際品管結果一覽表](#)

[2.歷次品管檢體 TSH 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖](#)

[3.確診醫院 TSH 檢驗院際品管結果分佈圖](#)

[4.至本次各機構 z score 分佈圖](#)

[5.至本次各機構 D% 分佈圖](#)

[6.至本次各機構 SDI 分佈圖](#)

各確診醫院 TSH 檢驗院際品管結果一覽表

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	3	1	5	5.1	0.2	4.1	0.5	-	17	28.5	8.0	39.0	4.9	-	163
Median of RIA Group					-						-					
Range of RIA Group					5.1 - 5.1						28.5 - 28.5					
Robust mean of RIA Group					- (n = 1)						- (n = 1)					
Robust SD of RIA Group					-						-					
CV of RIA Group					-						-					
Median of European RIA Labs					5.0 (n = 106)						21.4 (n = 106)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					4.4 - 6.5						19.8 - 27.8					
RH01b,RH07b,RH14,RH15,CL009,CL010,CL012,CL014a,CL015,另予統計																
檢驗單位 <代碼>	確診醫院 <代碼>	回報 天數	檢體方 法編碼	檢體試 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	3	3	9	4.7	-0.2	-4.1	-0.5	0.3	-17	19.1	-1.4	-6.8	-0.9	0.4	-28
RH02c	RH02	3	3	1	4.0	-0.9	-18.4	-2.3	-1.6	-77	16.0	-4.5	-22.0	-2.7	-1.9	-91
RH06	RH06	2	3	9	4.6	-0.3	-6.1	-0.8	0.0	-26	18.1	-2.4	-11.7	-1.5	-0.4	-49
RH07a	RH07	1	3	2	4.3	-0.6	-12.2	-1.5	-0.8	-51	18.0	-2.5	-12.2	-1.5	-0.4	-51
RH12	RH12	4	3	2	4.7	-0.2	-4.1	-0.5	0.3	-17	18.2	-2.3	-11.2	-1.4	-0.3	-47
RH19	RH19	2	3	2	5.3	0.4	8.2	1.0	1.8	34	21.4	0.9	4.4	0.5	2.0	18
RH20	RH20	4	3	7	4.7	-0.2	-4.1	-0.5	0.3	-17	19.4	-1.1	-5.4	-0.7	0.6	-22
CL005	CL005	7	3	9	4.5	-0.4	-8.2	-1.0	-0.3	-34	17.5	-3.0	-14.6	-1.8	-0.8	-61
CL006a	CL006	7	3	7	4.3	-0.6	-12.2	-1.5	-0.8	-51	18.3	-2.2	-10.7	-1.3	-0.2	-45
CL008	CL008	7	3	2	4.3	-0.6	-12.2	-1.5	-0.8	-51	18.7	-1.8	-8.8	-1.1	0.1	-37
CL011	CL011	1	3	13	5.0	0.1	2.0	0.3	1.1	9	20.4	-0.1	-0.5	-0.1	1.3	-2
Median of CLIA Group					4.6						18.3					
Range of CLIA Group					4.0 - 5.3						16.0 - 21.4					
Robust mean of CLIA Group					4.6 (n = 11)						18.6 (n = 11)					
Robust SD of CLIA Group					0.38						1.37					
CV of CLIA Group					8.3%						7.4%					
Median of European CLIA Labs					5.0 (n = 1203)						20.5 (n = 1212)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					4.2 - 5.3						17.1 - 21.7					
Median of All Labs					4.7						18.5					
Range of All Labs					4.0 - 5.3						16.0 - 28.5					
Robust mean of All Labs					4.6 (n = 12)						18.9 (n = 12)					
Robust SD of All Labs					0.42						1.79					
CV of All Labs					9.1%						9.5%					
Median of All European Labs (Xa)					4.9						20.5					
Range of All European Labs (16% - 84%)					4.2 - 5.3						17.2 - 22.0					
Mean of All European Labs					4.8 (n = 1430)						20.2 (n = 1426)					
SD of All European Labs					0.64						2.73					
CV of All European Labs					13.2%						13.5%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.39						1.64					

- 設定值 (X_a) 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)。
- D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (X_a) 之差距。【D = X - X_a】。
- D% 為 D 值與設定值 (X_a) 之比值，以百分比表示。【D% = (D / X_a) x 100%】。
- z score 為檢驗值差距 (D) 與評定標準差 (σ_p) 之比值。【z score = D / σ_p】。
- 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。
- Da% 為 D 值與最大允許偏差值 (MAD) 之比值，以百分比表示。【Da% = [D / (X_a x MAD)] x 100%】。
- Acceptable : |z| ≤ 2; Caution : 2 < |z| ≤ 3; Unsatisfactory : |z| > 3。
- 檢驗方法 1 : Radioimmunoassay (Sandwich-type) ; 3 : Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-type)。
- 平均值 (Mean) 與群體標準差 (SD) 採用穩健 (Robust) 統計方法計算 (依據 ISO 13528:2005 指引，使用 Algorithm A 演算法)。
- 評定標準差 (σ_p) 為 8% x X_a，當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時，其 σ_p 為 0.2。
- 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 3 x (σ_p / X_a) x 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 傳真：(02) 2703-6070

updated：2016-07-22

2016 年度 CHT 確診醫院第 3 次 TSH 檢驗院際品管結果報告

送檢批號：CHT2016-03

檢體寄出日期：2016-07-11

報告回收截止日期：2016-07-18

回收份數：21

TSH 檢驗院際品管結果：

[1.各確診醫院 TSH 檢驗院際品管結果一覽表](#)[2.歷次品管檢體 TSH 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖](#)[3.確診醫院 TSH 檢驗院際品管結果分佈圖](#)[4.至本次各機構 z score 分佈圖](#)[5.至本次各機構 D% 分佈圖](#)[6.至本次各機構 SDI 分佈圖](#)

各確診醫院 TSH 檢驗院際品管結果一覽表 (群組2)

[\[上一頁\]](#)

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	1	1	3	6.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0	32.4	1.9	6.2	0.8	1.0	26
RH07b	RH07	7	1	3	6.2	-0.4	-6.1	-0.8	-0.9	-25	27.3	-3.2	-10.5	-1.3	-1.1	-44
RH14	RH14	4	1	3	6.3	-0.3	-4.5	-0.6	-0.6	-19	27.5	-3.0	-9.8	-1.2	-1.0	-41
RH15	RH15	7	1	3	6.5	-0.1	-1.5	-0.2	-0.2	-6	31.2	0.7	2.3	0.3	0.5	10
CL009	CL009	3	1	3	6.3	-0.3	-4.5	-0.6	-0.6	-19	31.0	0.5	1.6	0.2	0.4	7
CL010	CL010	4	1	3	7.2	0.6	9.1	1.1	1.3	38	31.7	1.2	3.9	0.5	0.7	16
CL012	CL012	8	1	3	7.1	0.5	7.6	0.9	1.1	31	32.3	1.8	5.9	0.7	0.9	25
CL014a	CL014	4	1	3	6.0	-0.6	-9.1	-1.1	-1.3	-38	28.0	-2.5	-8.2	-1.0	-0.8	-34
CL015	CL015	4	1	3	6.9	0.3	4.5	0.6	0.6	19	28.3	-2.2	-7.2	-0.9	-0.7	-30
Median of RIA Group (Reagent 3)					6.5						31.0					
Range of RIA Group (Reagent 3)					6.0 - 7.2						27.3 - 32.4					
Robust mean of RIA Group (Reagent 3)					6.6 (n = 9)						30.0 (n = 9)					
Robust SD of RIA Group (Reagent 3)					0.47						2.43					
CV of RIA Group (Reagent 3)					7.1%						8.1%					
Assigned Value (Xa) (Reagent 3)					6.6						30.5					
SD for proficiency assessment (σ_p)					0.53						2.44					

- 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中位數 (Median) 調整後之數值。(調整說明)
- D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (Xa) 之差距。【 $D = X - Xa$ 】。
- D% 為 D 值與設定值 (Xa) 之比值，以百分比表示。【 $D\% = (D / Xa) \times 100\%$ 】。
- z score 為檢驗值差距 (D) 與評定標準差 (σ_p) 之比值。【 $z \text{ score} = D / \sigma_p$ 】。
- 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。
- Da% 為 D 值與最大允許偏差值 (MAD) 之比值，以百分比表示。【 $Da\% = [D / (Xa \times MAD)] \times 100\%$ 】。
- Acceptable: $|z| \leq 2$; Caution: $2 < |z| \leq 3$; Unsatisfactory: $|z| > 3$ 。
- 檢驗方法 1: Radioimmunoassay (Sandwich-type); 3: Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-type)。
- 平均值 (Mean) 與群體標準差 (SD) 採用穩健 (Robust) 統計方法計算 (依據 ISO 13528:2005 指引，使用 Algorithm A 演算法)。
- 評定標準差 (σ_p) 為 $8\% \times Xa$ ，當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時，其 σ_p 為 0.2。
- 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	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,

[\[上一頁\]](#)[\[Home\]](#)

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

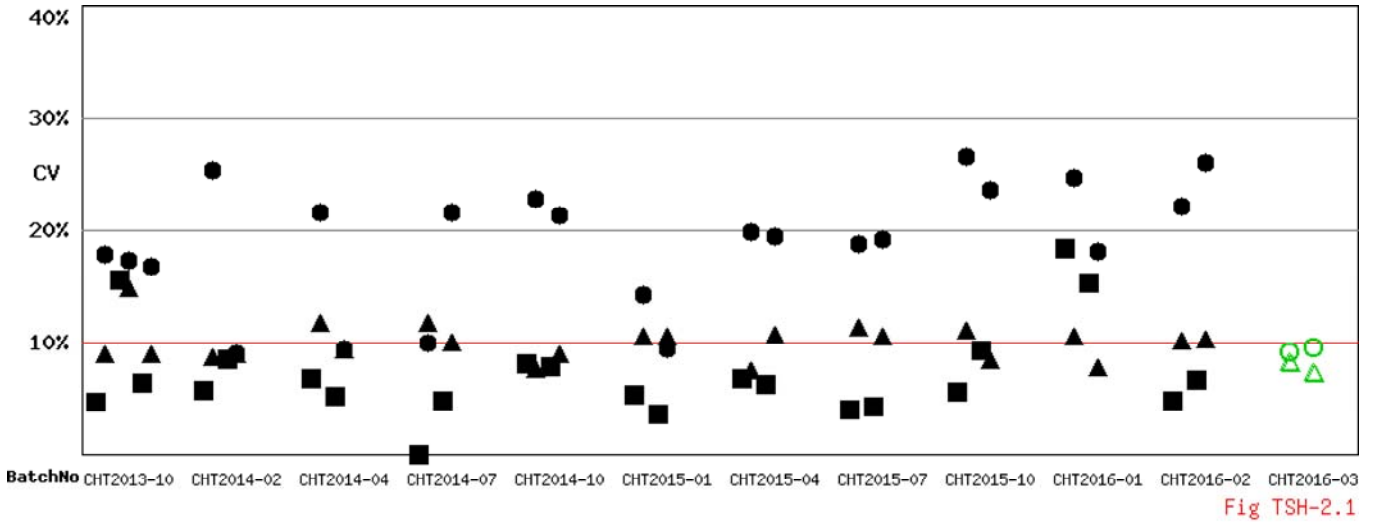
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2016-07-22

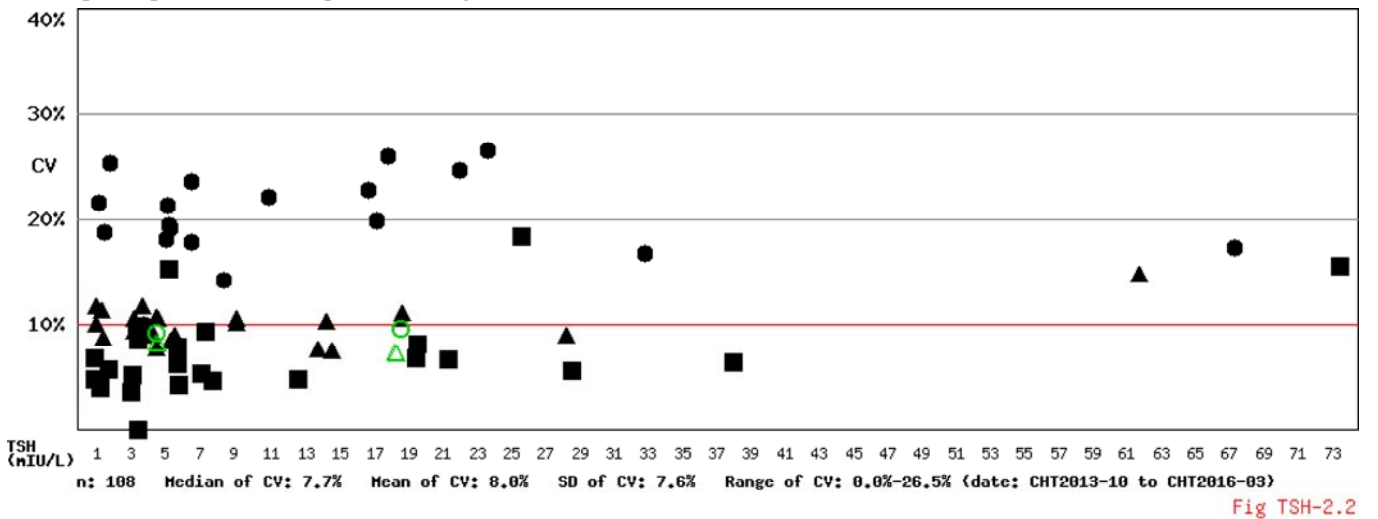
Long Term Observation of CHT (TSH) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2016-03 TSH (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration



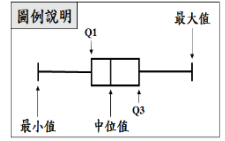
備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method
 2). 品管結果報告刊載於網際網路 <<http://cht.gap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 台北郵政 26-624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2016-07-22 12:18:51)

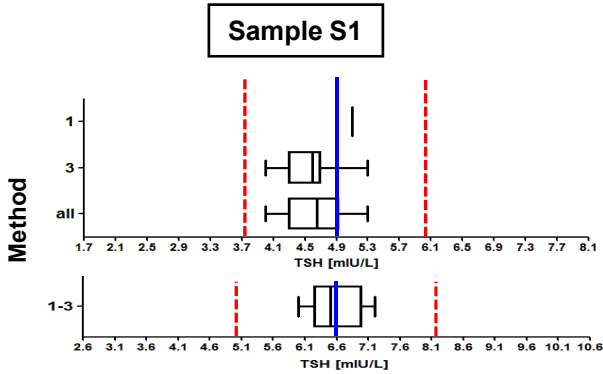
CHT2016-03 批次 TSH 檢驗院際品管統計分佈圖

送檢批號：CHT2016-03 檢體寄出日期：2016 年 07 月 11 日 報告截止日期：2016 年 07 月 18 日

回收份數(比率)：21 份 (100%)

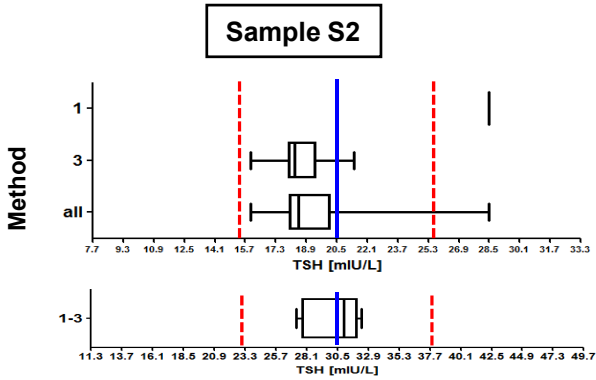


檢體 S1



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	4.6	4.6*	0.38*	8.3%
All	12	4.7	4.6*	0.42*	9.1%
AEL**	1430	4.9	4.8	0.64	13.2%
1-3***	9	6.5	6.6	0.47*	7.1

檢體 S2



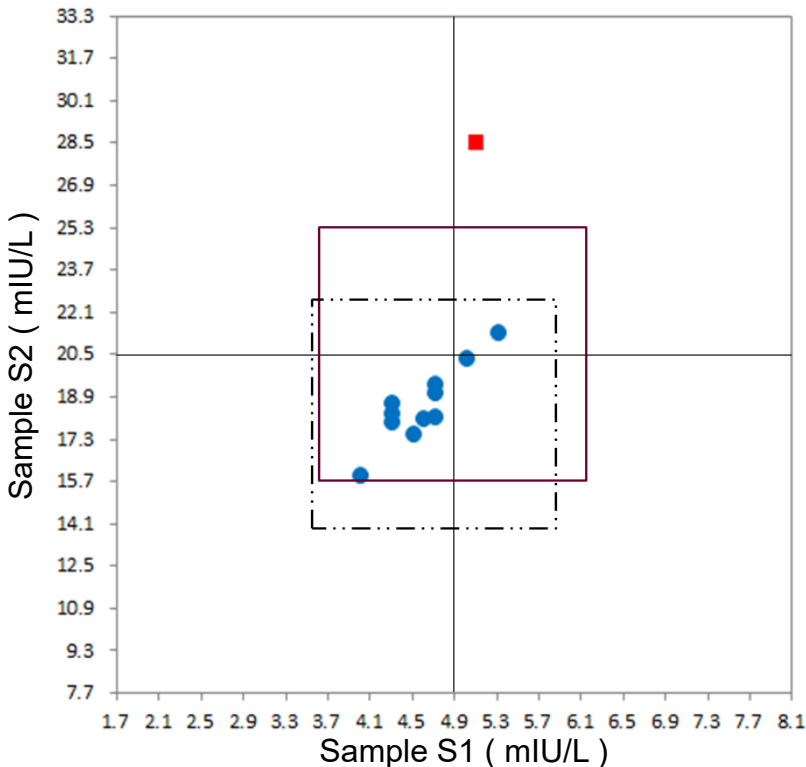
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	1	-	-	-	-
3	11	18.3	18.6*	1.37*	7.4%
All	12	18.5	18.9*	1.79*	9.5%
AEL**	1426	20.5	20.2	2.73	13.5%
1-3***	9	31.0	30.0	2.43	8.1%

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

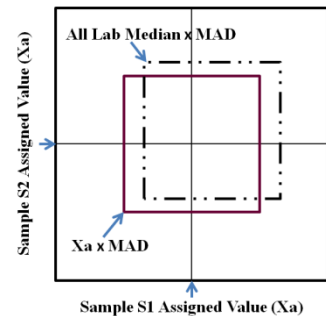
** All European Laboratories

*** 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

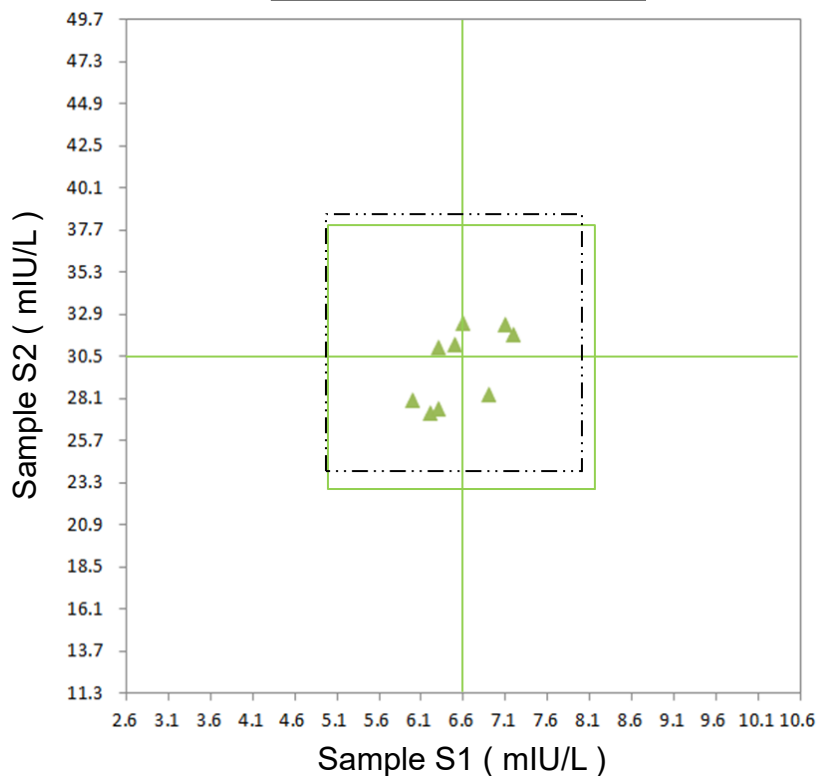


■ Method 1 (RIA)

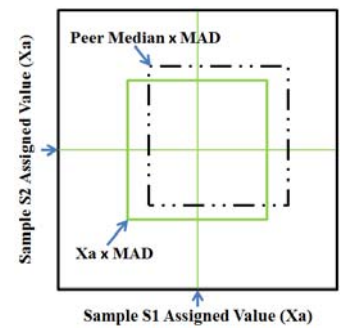
● Method 3 (CLIA)

MAD : Maximum Allowable Deviation

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。