

2017 年度 CHT 確診檢驗第 3 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2017-03

檢體寄出日期：2017-06-26

報告回收截止日期：2017-07-03

回收份數：22

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%
Median of RIA Group					-						-					
Range of RIA Group					-						-					
Robust mean of RIA Group					- (n = 0)						- (n = 0)					
Robust SD of RIA Group					-						-					
CV of RIA Group					-						-					
Median of European RIA Labs					10.6 (n = 107)						1.5 (n = 112)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					9.7 - 12.7						1.4 - 2.0					
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	3	3	9	9.0	-0.7	-7.2	-0.9	-0.3	-30	1.8	0.3	20.0	1.5	2.4	50
RH02c	RH02	3	3	1	8.1	-1.6	-16.5	-2.1	-2.7	-69	1.2	-0.3	-20.0	-1.5	-1.2	-50
RH06	RH06	7	3	9	9.0	-0.7	-7.2	-0.9	-0.3	-30	1.5	0.0	0.0	0.0	0.6	0
RH07a	RH07	7	3	2	9.1	-0.6	-6.2	-0.8	0.0	-26	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17
RH12	RH12	4	3	2	9.5	-0.2	-2.1	-0.3	1.1	-9	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17
RH15b	RH15b	4	3	13	10.1	0.4	4.1	0.5	2.7	17	1.6	0.1	6.7	0.5	1.2	17
RH19	RH19	7	3	2	8.9	-0.8	-8.2	-1.0	-0.5	-34	1.3	-0.2	-13.3	-1.0	-0.6	-33
RH20	RH20	7	3	7	9.2	-0.5	-5.2	-0.6	0.3	-21	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17
CL005	CL005	4	3	9	9.4	-0.3	-3.1	-0.4	0.8	-13	1.6	0.1	6.7	0.5	1.2	17
CL006a	CL006	7	3	7	9.2	-0.5	-5.2	-0.6	0.3	-21	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17
CL008	CL008	7	3	2	9.3	-0.4	-4.1	-0.5	0.5	-17	1.3	-0.2	-13.3	-1.0	-0.6	-33
CL011	CL011	1	3	13	9.2	-0.5	-5.2	-0.6	0.3	-21	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17
CL013b	CL013b	4	3	1	7.5	-2.2	-22.7	-2.8	-4.3	-95	1.2	-0.3	-20.0	-1.5	-1.2	-50
Median of CLIA Group					9.2						1.4					
Range of CLIA Group					7.5 - 10.1						1.2 - 1.8					
Robust mean of CLIA Group					9.1 (n = 13)						1.4 (n = 13)					
Robust SD of CLIA Group					0.37						0.17					
CV of CLIA Group					4.1%						12.1%					
Median of European CLIA Labs					9.6 (n = 1239)						1.5 (n = 1254)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					8.5 - 10.2						1.3 - 1.6					
Median of All Labs					9.2						1.4					
Range of All Labs					7.5 - 10.1						1.2 - 1.8					
Robust mean of All Labs					9.1 (n = 13)						1.4 (n = 13)					
Robust SD of All Labs					0.37						0.17					
CV of All Labs					4.1%						12.1%					
Median of All European Labs (X _a)					9.7						1.5					
u _{X_a}					0.038						0.006					
Range of All European Labs (16% - 84%)					8.5 - 10.3						1.3 - 1.6					
Mean of All European Labs					9.6 (n = 1443)						1.5 (n = 1473)					
SD of All European Labs					1.20						0.18					
CV of All European Labs					12.0%						12.0%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.776						0.200					
Adjusted SD for proficiency assessment (σ _p ')					-						-					

- 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) 。
- u_{X_a} 為設定值的量測不確定度。u_{X_a} = 1.25 x SD / n^{1/2} 。
- 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 mIU/L 。
- 調整評定標準差 (σ_p') = (σ_p² + u_{X_a}²)^{1/2}，當 u_{X_a} ≥ 0.3 σ_p 時使用 σ_p' 做為評估標準。
- D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (X_a) 之差值。【 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 為檢驗值差值 (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 (MAD) 值之比值，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) 。
- 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 3 x (σ_p / X_a) x 100%。當 u_{X_a} ≥ 0.3σ_p 時，MAD 為 3 x (σ_p' / X_a) x 100% 。

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay (Sandwich-type)	1	-
Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-type)	3	14RH01a, 14RH02c, 14RH06, 14RH07a, 14RH12, 14RH15b, 14RH19, 14RH20, 14CL005, 14CL006a, 14CL008, 14CL011, 14CL013b, 14

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c, CL013b,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008,
Cisbio RIA-gnost	3	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a, CL015,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a,
Siemens Immulite 2000	9	RH01a, RH06, CL005,
Roche	13	RH15b, 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 臺北信維郵局第 624 信箱 電話：(02) 2703-6080

e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2017-07-05

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

2 / 2

Ver 1.0_20161115

2017 年度 CHT 確診檢驗第 3 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2017-03 檢體寄出日期：2017-06-26 報告回收截止日期：2017-07-03 回收份數：22

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	1	1	3	12.4	0.4	3.3	0.4	0.4	0.4	14	1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50
RH07b	RH07	4	1	3	11.8	-0.2	-1.7	-0.2	-0.8	-7		1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50
RH14	RH14	4	1	3	12.0	0.0	0.0	0.0	-0.4	0		1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50
RH15	RH15	7	1	3	12.7	0.7	5.8	0.7	1.0	24		2.0	-0.2	-9.1	-1.0	-	-33
CL009	CL009	4	1	3	12.0	0.0	0.0	0.0	-0.4	0		1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50
CL010	CL010	7	1	3	11.1	-0.9	-7.5	-0.9	-2.3	-31		2.0	-0.2	-9.1	-1.0	-	-33
CL012	CL012	8	1	3	12.4	0.4	3.3	0.4	0.4	14		1.8	-0.4	-18.2	-2.0	-	-67
CL014a	CL014	4	1	3	12.0	0.0	0.0	0.0	-0.4	0		1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50
CL015	CL015	7	1	3	12.7	0.7	5.8	0.7	1.0	24		2.1	-0.1	-4.5	-0.5	-	-17
Median of Reagent 3 Group					12.0						1.9						
Range of Reagent 3					11.1 - 12.7						1.8 - 2.1						
Robust mean of Reagent 3					12.2 (n = 9)						1.9 (n = 9)						
Robust SD of Reagent 3					0.48						0.00						
CV of Reagent 3					3.9%						0.0%						
Assigned Value (X _a) (Reagent 3)					12.0						2.2						
u _{X_a}					0.200						0.000						
SD for proficiency assessment (σ _p) (Reagent 3)					0.960						0.200						
Adjusted SD for proficiency assessment (σ _p ') (Reagent 3)					-						-						

1. 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中位數 (Median) 調整後之數值。(調整說明)
2. u_{X_a} 為設定值得量測不確定度。u_{X_a} = 1.25 x SD / n^{1/2}
3. 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 mIU/L。
4. 調整評定標準差 (σ_p') = (σ_p² + u_{X_a}²)^{1/2}，當 u_{X_a} ≥ 0.3 σ_p 時，使用 σ_p' 做為評估標準。
5. D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (X_a) 之差距。【 D = X - X_a 】。
6. 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% 】。
7. 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 】。
8. 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。
9. Da% 為 D 值與最大允許偏差 (MAD) 值之比值，以百分比表示。【 Da% = [D / (X_a x MAD)] x 100% 】。
10. Acceptable : |z| ≤ 2; Caution : 2 < |z| ≤ 3; Unsatisfactory : |z| > 3。
11. 檢驗方法 1 : Radioimmunoassay (Sandwich-type); 3 : Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-type)。
12. 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)。
13. 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 3 x (σ_p / X_a) x 100%。當 u_{X_a} ≥ 0.3 σ_p 時，MAD 為 3 x (σ_p' / X_a) 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, RH15b, RH19, RH20, CL005, CL006a, CL008, CL011, CL013b,

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c, CL013b,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008,
Cisbio RIA-gnost	3	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a, CL015,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a,
Siemens Immulite 2000	9	RH01a, RH06, CL005,
Roche	13	RH15b, 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 臺北信維郵局第 624 信箱 電話：(02) 2703-6080

e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2017-07-05

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

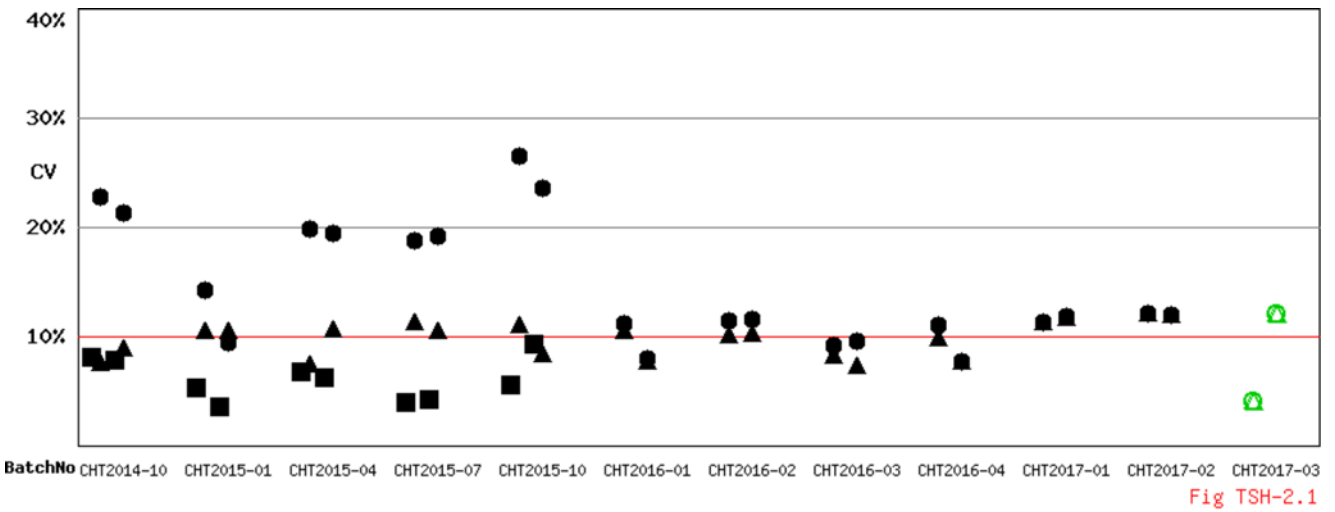
2 / 2

Ver 1.0_20161115

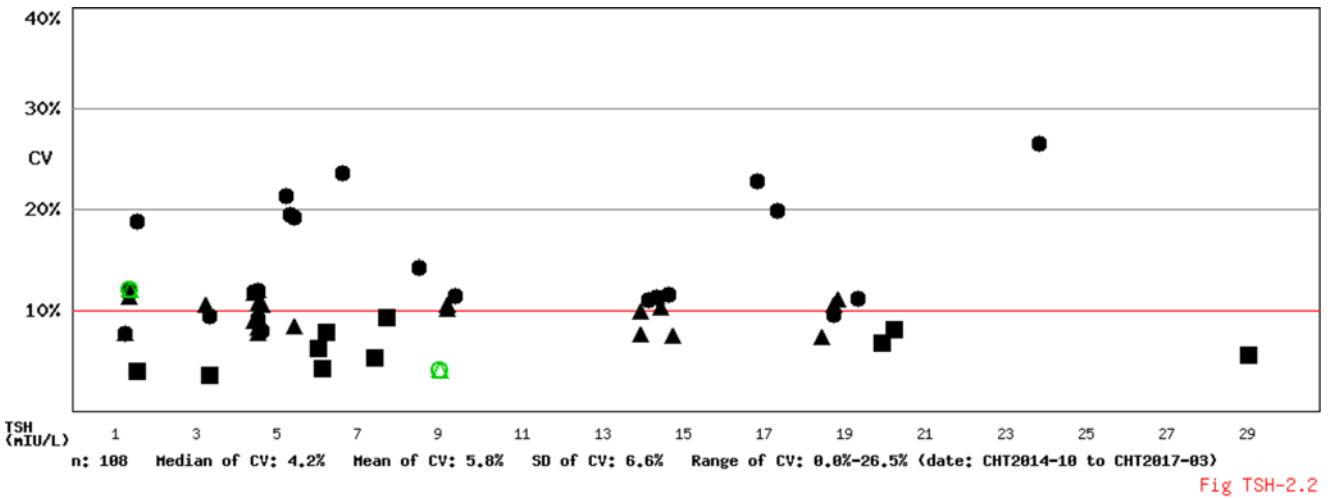
Long Term Observation of CHT (TSH) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2017-03 TSH (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration

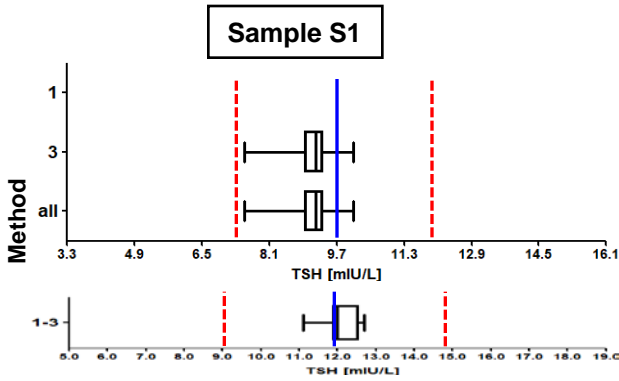


- 備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method
 2). 院際品管調查總結報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 臺北信維郵局第 624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

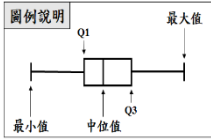
(Report generated at 2017-07-05 17:41:25)

CHT2017-03 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分布圖

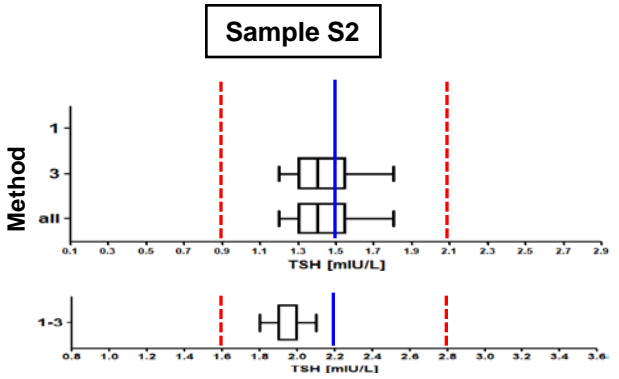
調查批次：CHT2017-03 檢體寄出日期：2017年06月26日 報告截止日期：2017年07月03日
 回收份數(比率)：22份(100%)



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	0	-	-	-	-
3	13	9.2	9.1*	0.37*	4.1%
All	13	9.2	9.1*	0.37*	4.1%
AEL**	1443	9.7	9.6*	1.20	12.0%
1-3***	9	12.0	12.2	0.48*	3.9%

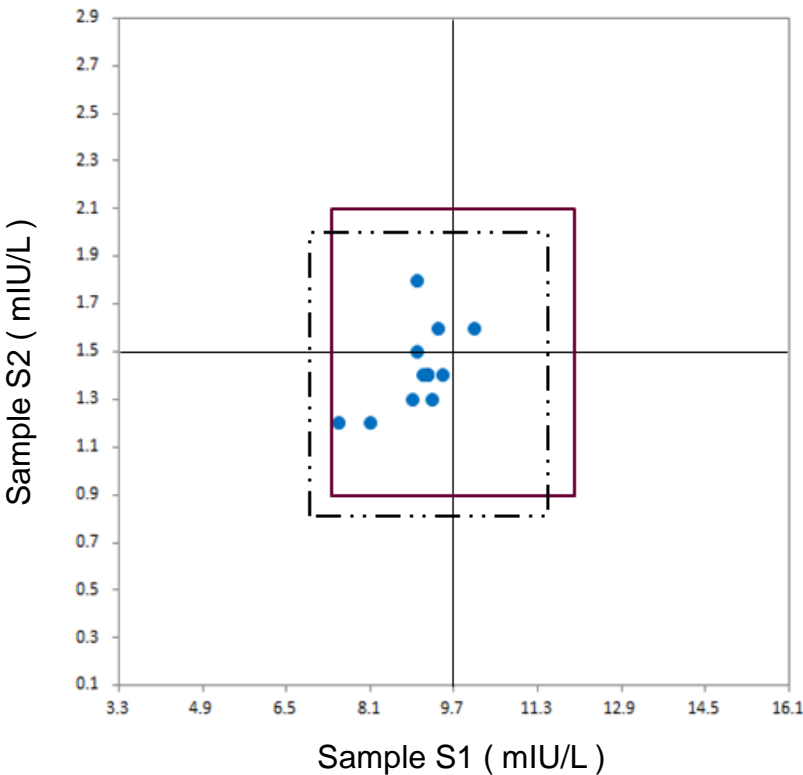


檢體 S2

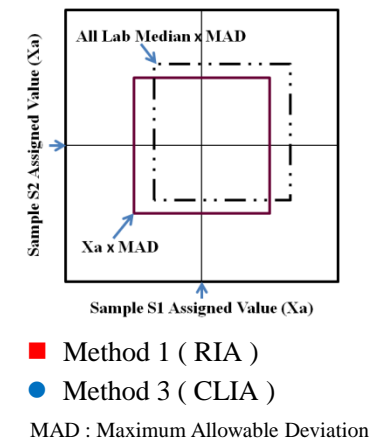
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	0	-	-	-	-
3	13	1.4	1.4*	0.17*	12.1%
All	13	1.4	1.4*	0.17*	12.1%
AEL**	1473	1.5	1.5	0.18	12.0%
1-3***	9	1.9	1.9	0.00	0.0%

* — Assigned value, - - - MAD

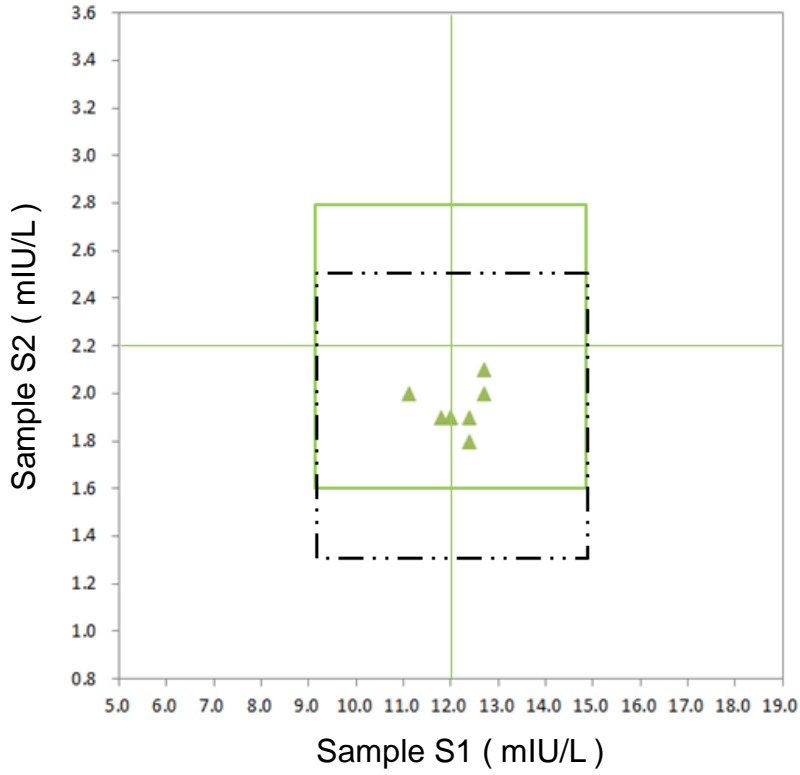
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)
 ** All European Laboratories
 *** 檢體與檢驗試劑不匹配，檢驗值另予統計。



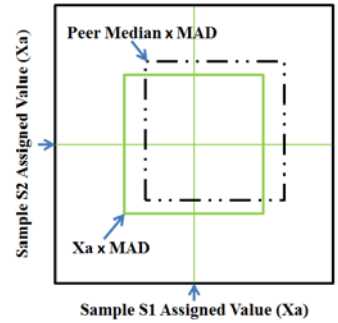
Youden Plot 圖例說明



Method 1-3 Youden Plot



Youden Plot 圖例說明



▲ Method 1-3 (RIA-Reagent 3)
 MAD : Maximum Allowable Deviation
 X_a : 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。