

2014 年度 CHT 確診醫院第 1 次 TSH 檢驗院際品管結果報告

送檢批號：CHT2014-02

檢體寄出日期：2014-02-24

報告回收截止日期：2014-03-03

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%
RH01b	RH01	2	1	3	2.3	0.6	35.3	3.0	0.0	100	4.1	0.2	5.1	0.6	0.3	22
RH07b	RH07	5	1	3	2.3	0.6	35.3	3.0	0.0	100	4.2	0.3	7.7	1.0	0.6	32
RH14	RH14	3	1	3	2.4	0.7	41.2	3.5	0.8	117	4.0	0.1	2.6	0.3	0.0	11
RH15	RH15	3	1	3	2.3	0.6	35.3	3.0	0.0	100	3.7	-0.2	-5.1	-0.6	-0.9	-22
CL009	CL009	3	1	3	2.2	0.5	29.4	2.5	-0.8	83	4.0	0.1	2.6	0.3	0.0	11
CL010	CL010	1	1	3	2.2	0.5	29.4	2.5	-0.8	83	3.9	0.0	0.0	0.0	-0.3	0
CL012	CL012	4	1	3	2.4	0.7	41.2	3.5	0.8	117	4.4	0.5	12.8	1.6	1.2	54
CL013	CL013	3	1	5	1.3	-0.4	-23.5	-2.0	-7.7	-67	3.5	-0.4	-10.3	-1.3	-1.5	-43
CL014a	CL014	3	1	3	2.3	0.6	35.3	3.0	0.0	100	4.0	0.1	2.6	0.3	0.0	11
CL015	CL015	2	1	3	2.5	0.8	47.1	4.0	1.5	133	4.8	0.9	23.1	2.9	2.4	97
Median of RIA Group					2.3						4.0					
Range of RIA Group					1.3 - 2.5						3.5 - 4.8					
Robust mean of RIA Group					2.3 (n = 10)						4.0 (n = 10)					
Robust SD of RIA Group					0.13						0.34					
CV of RIA Group					5.7%						8.5%					
Median of European RIA Labs					1.7 (n = 105)						4.2 (n = 105)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					1.3 - 2.1						3.5 - 4.4					
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	1.4	-0.3	-17.6	-1.5	-0.8	-50	3.3	-0.6	-15.4	-1.9	-1.5	-65
RH02c	RH02	1	3	1	1.5	-0.2	-11.8	-1.0	0.0	-33	4.6	0.7	17.9	2.3	2.4	75
RH06	RH06	1	3	9	1.6	-0.1	-5.9	-0.5	0.8	-17	3.6	-0.3	-7.7	-1.0	-0.6	-32
RH07a	RH07	1	3	2	1.4	-0.3	-17.6	-1.5	-0.8	-50	3.6	-0.3	-7.7	-1.0	-0.6	-32
RH12	RH12	2	3	2	1.6	-0.1	-5.9	-0.5	0.8	-17	4.2	0.3	7.7	1.0	1.2	32
RH19	RH19	2	3	2	1.5	-0.2	-11.8	-1.0	0.0	-33	4.1	0.2	5.1	0.6	0.9	22
RH20	RH20	3	3	7	1.5	-0.2	-11.8	-1.0	0.0	-33	3.8	-0.1	-2.6	-0.3	0.0	-11
CL005	CL005	1	3	9	1.6	-0.1	-5.9	-0.5	0.8	-17	3.6	-0.3	-7.7	-1.0	-0.6	-32
CL006a	CL006	1	3	7	1.7	0.0	0.0	0.0	1.5	0	3.9	0.0	0.0	0.0	0.3	0
CL008	CL008	1	3	2	1.4	-0.3	-17.6	-1.5	-0.8	-50	3.8	-0.1	-2.6	-0.3	0.0	-11
CL011	CL011	0	3	13	1.7	0.0	0.0	0.0	1.5	0	3.8	-0.1	-2.6	-0.3	0.0	-11
Median of CLIA Group					1.5						3.8					
Range of CLIA Group					1.4 - 1.7						3.3 - 4.6					
Robust mean of CLIA Group					1.5 (n = 11)						3.8 (n = 11)					
Robust SD of CLIA Group					0.13						0.34					
CV of CLIA Group					8.7%						8.9%					
Median of European CLIA Labs					1.7 (n = 1156)						3.9 (n = 1156)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					1.4 - 1.8						3.6 - 4.2					
Median of All Labs					1.7						3.9					
Range of All Labs					1.3 - 2.5						3.3 - 4.8					
Robust mean of All Labs					1.9 (n = 21)						3.9 (n = 21)					
Robust SD of All Labs					0.48						0.35					
CV of All Labs					25.3%						9.0%					
Median of All European Labs (Xa)					1.7						3.9					
Range of All European Labs (16% - 84%)					1.4 - 1.8						3.5 - 4.2					
Mean of All European Labs					1.6 (n = 1384)						3.9 (n = 1384)					
SD of All European Labs					0.20						0.45					
CV of All European Labs					12.4%						11.4%					
SD for proficiency assessment (σp)					0.20						0.31					

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。【 $SDI = (X - \text{Mean}) / SD$ 】。
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)。
10. 評定標準差 (σp) 為 8% x Xa，當 TSH 濃度範圍為 ≤ 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	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL013, 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

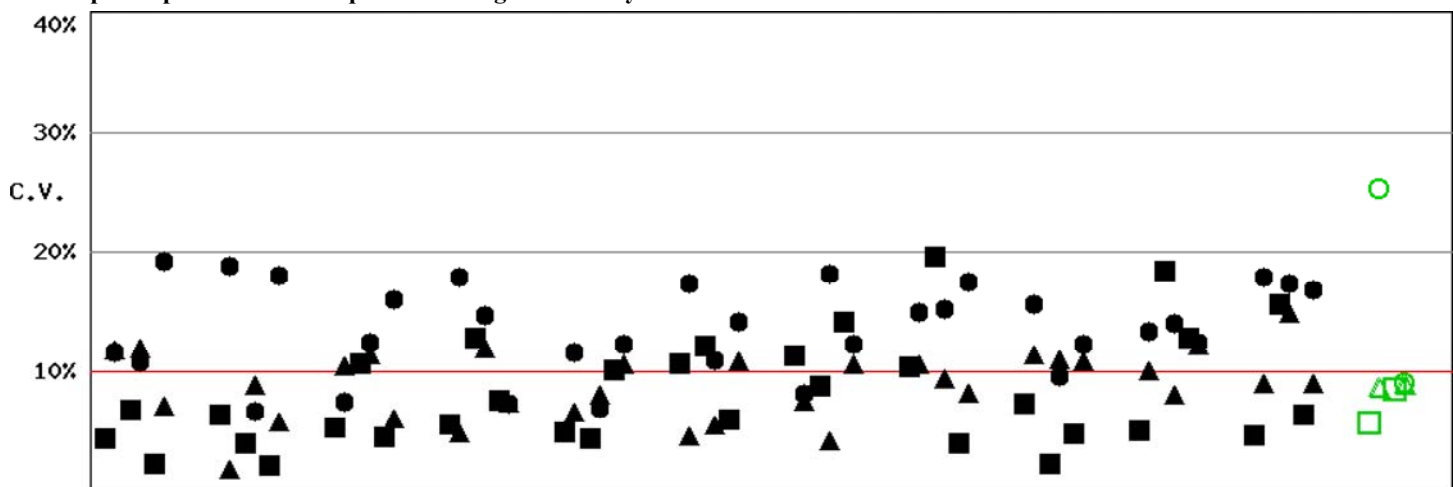
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2014-03-27

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

Survey No : CHT2014-02 TSH (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



BatchNo CHT2011-06 CHT2011-09 CHT2011-11 CHT2012-02 CHT2012-04 CHT2012-06 CHT2012-08 CHT2013-01 CHT2013-04 CHT2013-08 CHT2013-10 CHT2014-02
Fig TSH-2.1

- Total participants' CV result plotted TSH against concentration

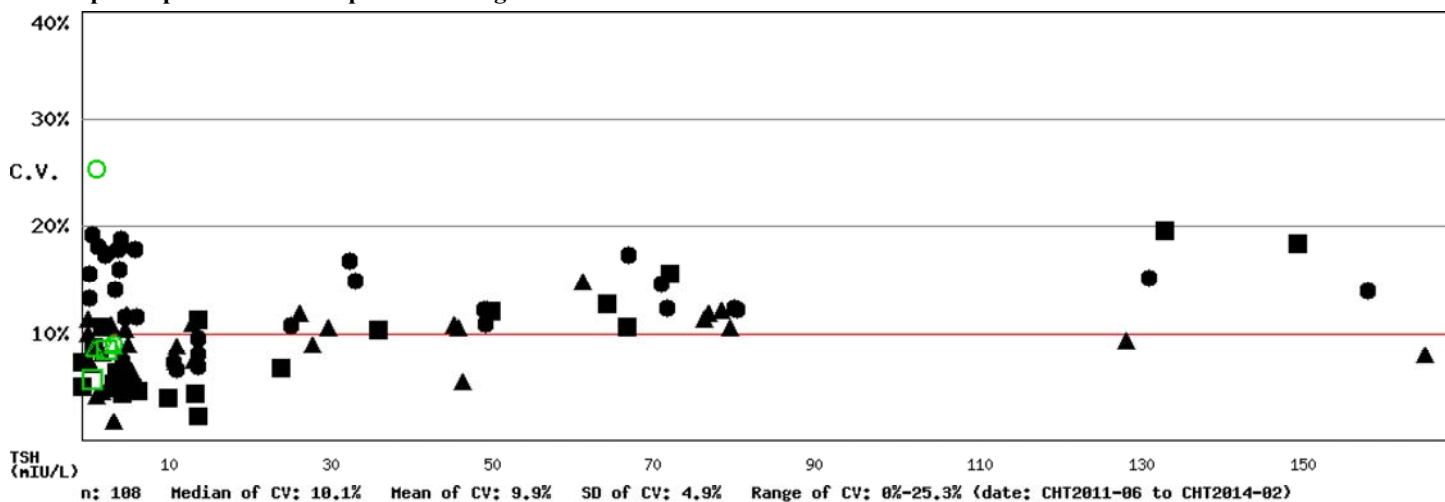


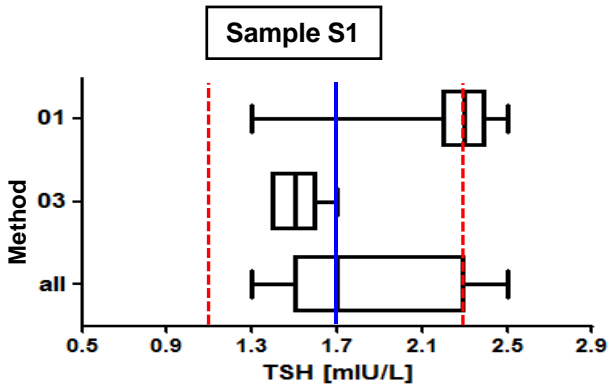
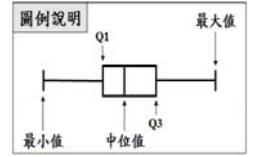
Fig TSH-2.2

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.qap.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

CHT2014-02 批次 TSH 檢驗院際品管統計分佈圖

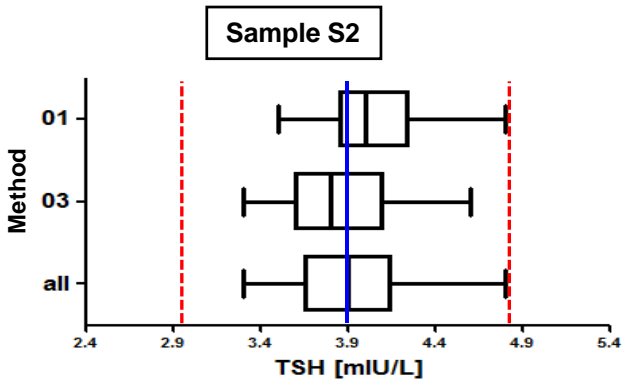
送檢批號：CHT2014-02 檢體寄出日期：2014 年 02 月 24 日 報告截止日期：2014 年 03 月 03 日

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)
01	10	2.3	2.3*	0.13*	5.7%
03	11	1.5	1.5*	0.13*	8.7%
All	21	1.7	1.9*	0.48*	25.3%
AEL**	1384	1.7	1.6	0.20	12.4%



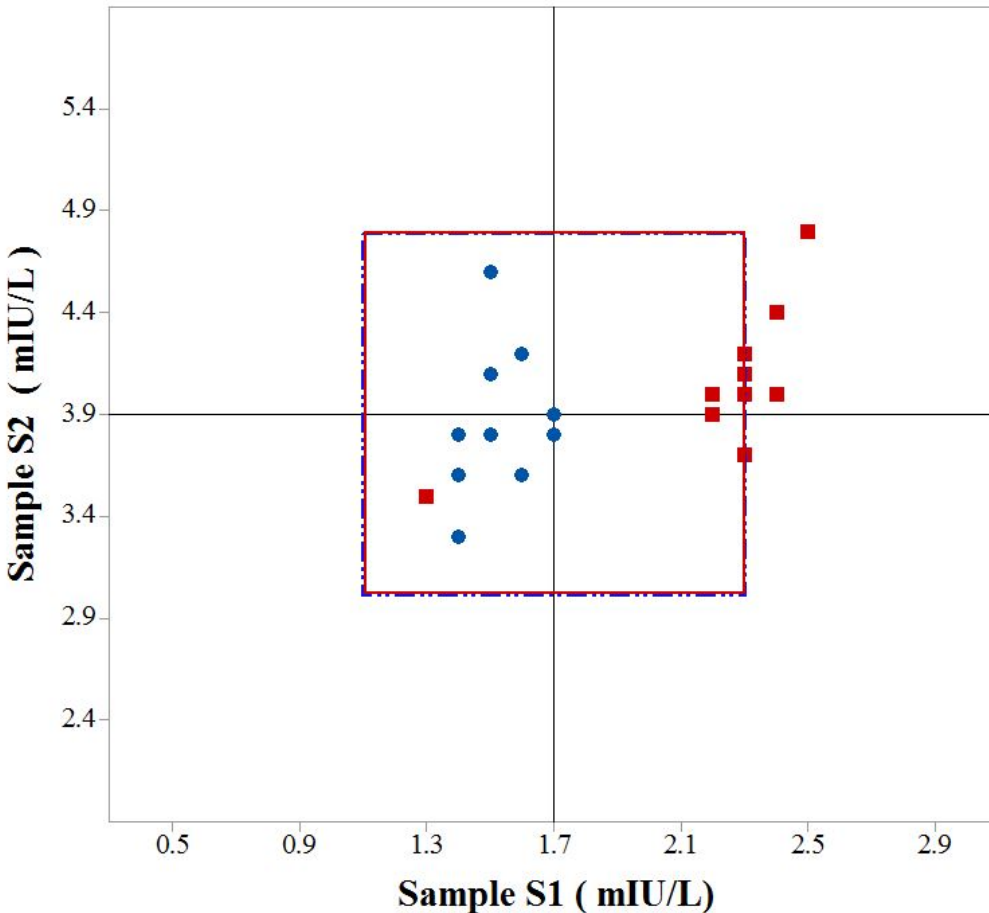
檢體 S2

Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
01	10	4.0	4.0*	0.34*	8.5%
03	11	3.8	3.8*	0.34*	8.9%
All	21	3.9	3.9*	0.35*	9.0%
AEL**	1384	3.9	3.9	0.45	11.4%

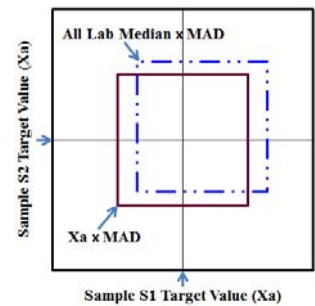
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** All European Laboratories

* — Target, - - - MAD



Youden Plot 圖例說明



■ Method 01 (RIA)

● Method 03 (CLIA)

MAD : Maximum Allowable Deviation