

2016 年度 CHT 確診檢驗第 1 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2016-01 檢體寄出日期：2016-02-22 報告回收截止日期：2016-02-29 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%
RH14	RH14	4	1	3	19.2	-1.3	-6.3	-0.8	-	-26	4.7	-0.2	-4.1	-0.5	-	-17
RH15	RH15	4	1	3	21.2	0.7	3.4	0.4	-	14	4.9	0.0	0.0	0.0	-	0
CL012	CL012	4	1	3	21.2	0.7	3.4	0.4	-	14	4.9	0.0	0.0	0.0	-	0
CL013	CL013	3	1	5	27.8	7.3	35.6	4.5	-	148	5.4	0.5	10.2	1.3	-	43
Median of RIA Group					-						-					
Range of RIA Group					19.2 - 27.8						4.7 - 5.4					
Robust mean of RIA Group					- ( n = 4 )						- ( n = 4 )					
Robust SD of RIA Group					-						-					
CV of RIA Group					-						-					
Median of European RIA Labs					21.4 ( n = 106 )						5.2 ( n = 104 )					
Range of European RIA Labs ( 16% - 84% )					19.8 - 27.8						4.6 - 6.6					
<a href="#">RH01b,RH07b,CL009,CL010,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	16.5	-4.0	-19.5	-2.4	-1.2	-81	4.8	-0.1	-2.0	-0.3	0.6	-9
RH02c	RH02	3	3	1	16.8	-3.7	-18.0	-2.3	-1.1	-75	4.2	-0.7	-14.3	-1.8	-1.1	-60
RH06	RH06	1	3	9	19.4	-1.1	-5.4	-0.7	0.3	-22	4.5	-0.4	-8.2	-1.0	-0.3	-34
RH07a	RH07	3	3	2	17.7	-2.8	-13.7	-1.7	-0.6	-57	4.1	-0.8	-16.3	-2.1	-1.4	-68
RH12	RH12	4	3	2	21.0	0.5	2.4	0.3	1.1	10	4.6	-0.3	-6.1	-0.8	0.0	-26
RH19	RH19	3	3	2	19.3	-1.2	-5.9	-0.7	0.2	-24	4.6	-0.3	-6.1	-0.8	0.0	-26
RH20	RH20	3	3	7	18.1	-2.4	-11.7	-1.5	-0.4	-49	4.3	-0.6	-12.2	-1.5	-0.8	-51
CL005	CL005	2	3	9	19.0	-1.5	-7.3	-0.9	0.1	-30	4.7	-0.2	-4.1	-0.5	0.3	-17
CL006a	CL006	4	3	7	17.5	-3.0	-14.6	-1.8	-0.7	-61	4.4	-0.5	-10.2	-1.3	-0.6	-43
CL008	CL008	4	3	2	21.3	0.8	3.9	0.5	1.2	16	5.0	0.1	2.0	0.3	1.1	9
CL011	CL011	0	3	13	21.4	0.9	4.4	0.5	1.3	18	5.1	0.2	4.1	0.5	1.4	17
Median of CLIA Group					19.0						4.6					
Range of CLIA Group					16.5 - 21.4						4.1 - 5.1					
Robust mean of CLIA Group					18.9 ( n = 11 )						4.6 ( n = 11 )					
Robust SD of CLIA Group					2.00						0.36					
CV of CLIA Group					10.6%						7.8%					
Median of European CLIA Labs					20.5 ( n = 1212 )						4.9 ( n = 1221 )					
Range of European CLIA Labs ( 16% - 84% )					17.1 - 21.7						4.2 - 5.2					
Median of All Labs					19.3						4.7					
Range of All Labs					16.5 - 27.8						4.1 - 5.4					
Robust mean of All Labs					19.5 ( n = 15 )						4.7 ( n = 15 )					
Robust SD of All Labs					2.17						0.37					
CV of All Labs					11.1%						7.9%					
Median of All European Labs ( Xa )					20.5						4.9					
Range of All European Labs ( 16% - 84% )					17.2 - 22.0						4.2 - 5.3					
Mean of All European Labs					20.2 ( n = 1426 )						4.9 ( n = 1429 )					
SD of All European Labs					2.73						0.59					
CV of All European Labs					13.5%						12.2%					
SD for proficiency assessment ( σp )					1.64						0.39					

- 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 ) 。
- 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 ( σp ) 之比值。【  $z\ score = D / \sigma_p$  】。
- 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。【  $SDI = (X - Mean) / SD$  】。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 ) 。
- 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 。
- 最大允許偏差 ( Maximum Allowable Deviation; MAD ) 為 3 x ( σp / Xa ) x 100% 。

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay ( Sandwich-type )	1	RH14, RH15, CL012, 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：2016-11-07

## 2016 年度 CHT 確診檢驗第 1 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2016-01      檢體寄出日期：2016-02-22      報告回收截止日期：2016-02-29      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	1	1	3	30.2	2.1	7.5	0.9	0.6	31	6.2	-0.2	-3.1	-0.4	-0.6	-13
RH07b	RH07	7	1	3	27.4	-0.7	-2.5	-0.3	-0.9	-10	6.3	-0.1	-1.6	-0.2	-0.3	-7
CL009	CL009	3	1	3	28.4	0.3	1.1	0.1	-0.4	4	6.2	-0.2	-3.1	-0.4	-0.6	-13
CL010	CL010	3	1	3	31.9	3.8	13.5	1.7	1.5	56	6.6	0.2	3.1	0.4	0.6	13
CL014a	CL014	7	1	3	28.1	0.0	0.0	0.0	-0.5	0	6.2	-0.2	-3.1	-0.4	-0.6	-13
CL015	CL015	4	1	3	28.8	0.7	2.5	0.3	-0.2	10	6.9	0.5	7.8	1.0	1.6	33
Median of Reagent 3 Group					28.6						6.3					
Range of Reagent 3					27.4 - 31.9						6.2 - 6.9					
Robust mean of Reagent 3					29.1 ( n = 6 )						6.4 ( n = 6 )					
Robust SD of Reagent 3					1.86						0.32					
CV of Reagent 3					6.4%						5.0%					
Assigned Value (Xa) (Reagent 3)					28.1						6.4					
SD for proficiency assessment ( $\sigma_p$ ) (Reagent 3)					2.25						0.51					

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 ( 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 (  $\sigma_p$  ) 之比值。【  $z\ score = D / \sigma_p$  】。
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。【  $SDI = ( X - Mean ) / SD$  】。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 (  $\sigma_p$  ) 為  $8\% \times Xa$ ，當 TSH 濃度範圍為  $\leq 2.5$  mIU/L 時，其  $\sigma_p$  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, CL009, CL010, 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

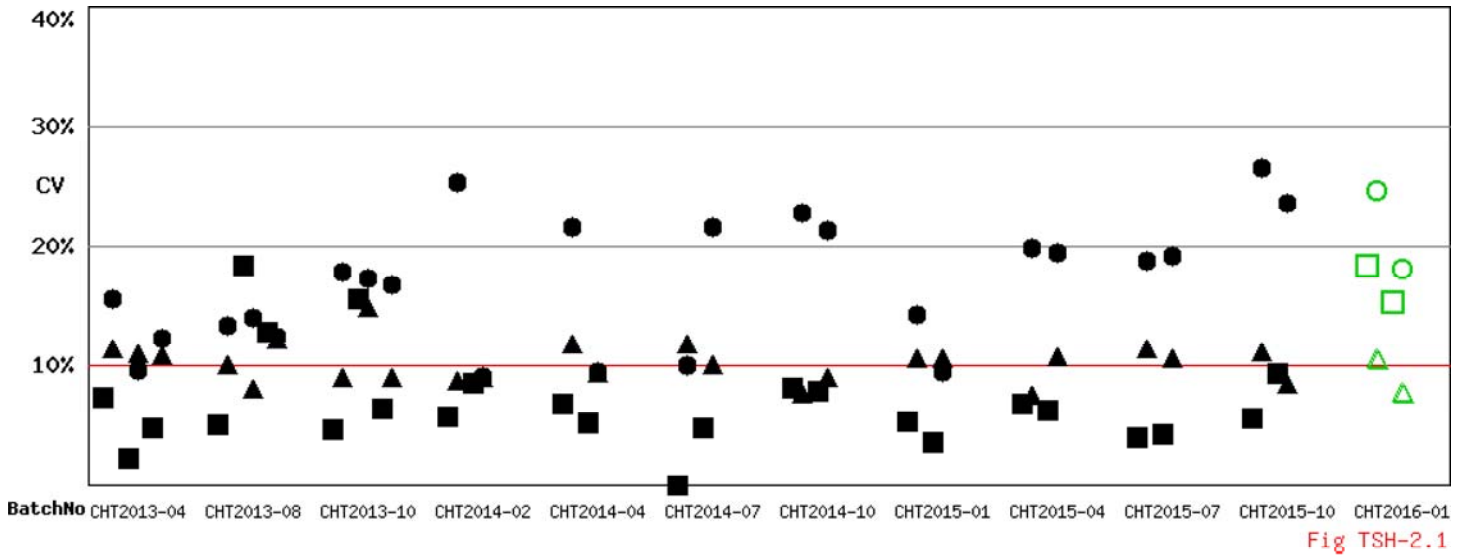
e-mail：[cht@pmf.tw](mailto:cht@pmf.tw) 傳真：(02) 2703-6070

updated：2016-11-07

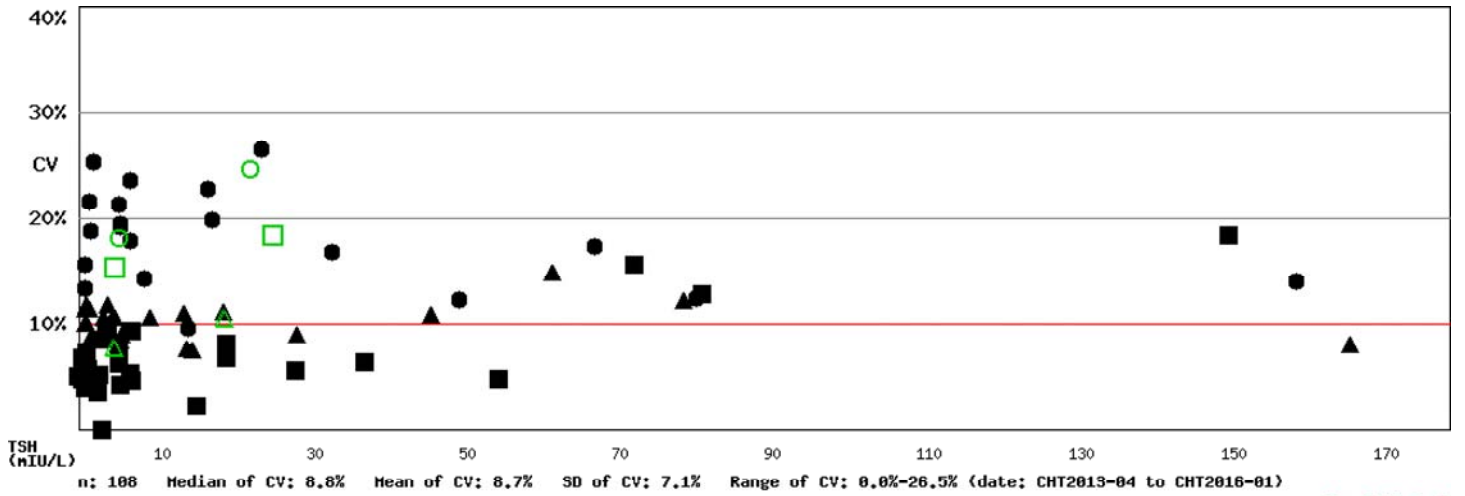
# Long Term Observation of CHT ( TSH ) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2016-01 TSH ( in green □△○ )

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration

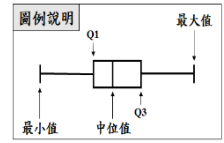


- 備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method  
 2). 品管結果報告刊載於網際網路 <<http://cht.gap.tw>>  
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。  
 10699 台北郵政 26-624 信箱  
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

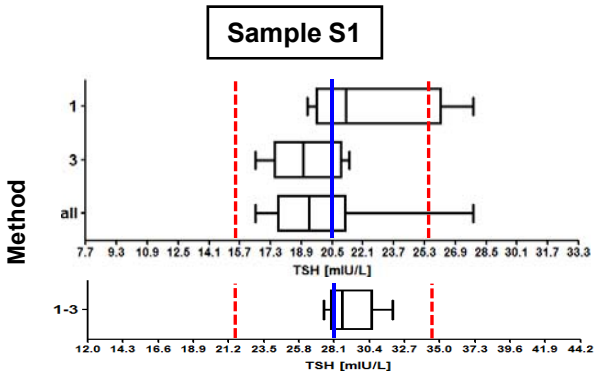
# CHT2016-01 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分佈圖

調查批次：CHT2016-01 檢體寄出日期：2016 年 02 月 22 日 報告截止日期：2016 年 02 月 29 日

回收份數(比率)：21 份 (100%)

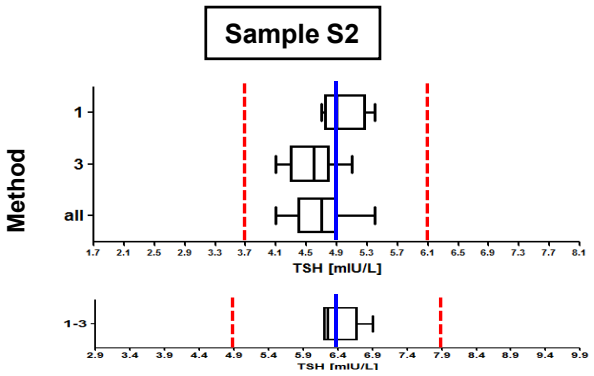


## 檢體 S1



Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	4	-	-	-	-
03	11	19.0	18.9*	2.00*	10.6%
All	15	19.3	19.5*	2.17*	11.1%
AEL**	1426	20.5	20.2	2.73	13.5%
1-3***	6	28.6	29.1	1.86*	6.4%

## 檢體 S2



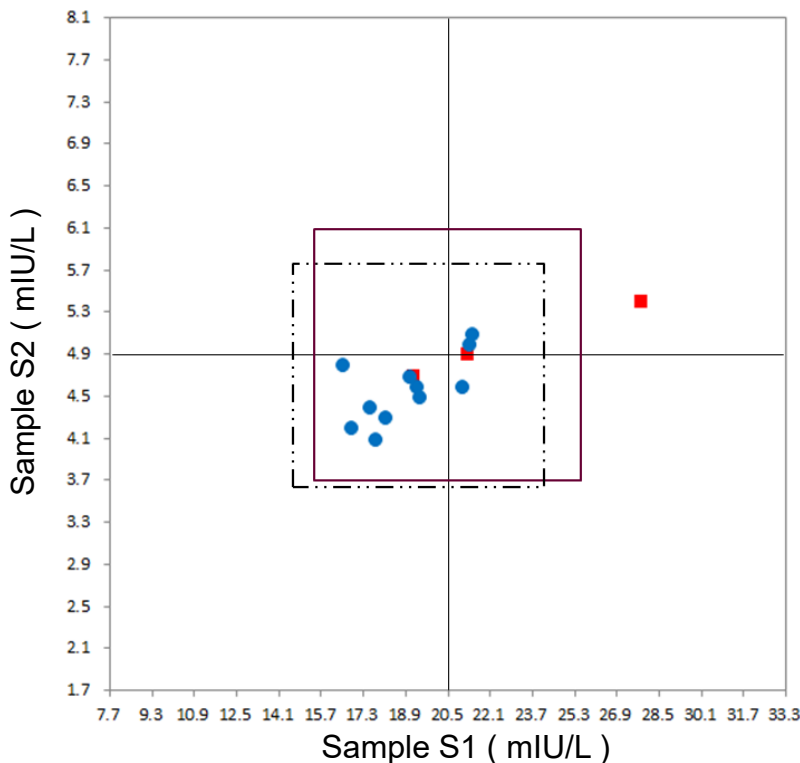
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	4	-	-	-	-
3	11	4.6	4.6*	0.36*	7.8%
All	15	4.7	4.7*	0.37*	7.9%
AEL**	1429	4.9	4.9	0.59	12.2%
1-3***	6	6.3	6.4	0.32	5.0%

\* — Assigned value, - - - MAD

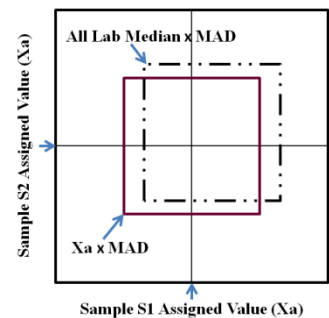
\* Calculated by robust method ( ISO 13528 ; Algorithm A )

\*\* All European Laboratories

\*\*\* 檢體與檢驗試劑不匹配，檢驗值另予統計。



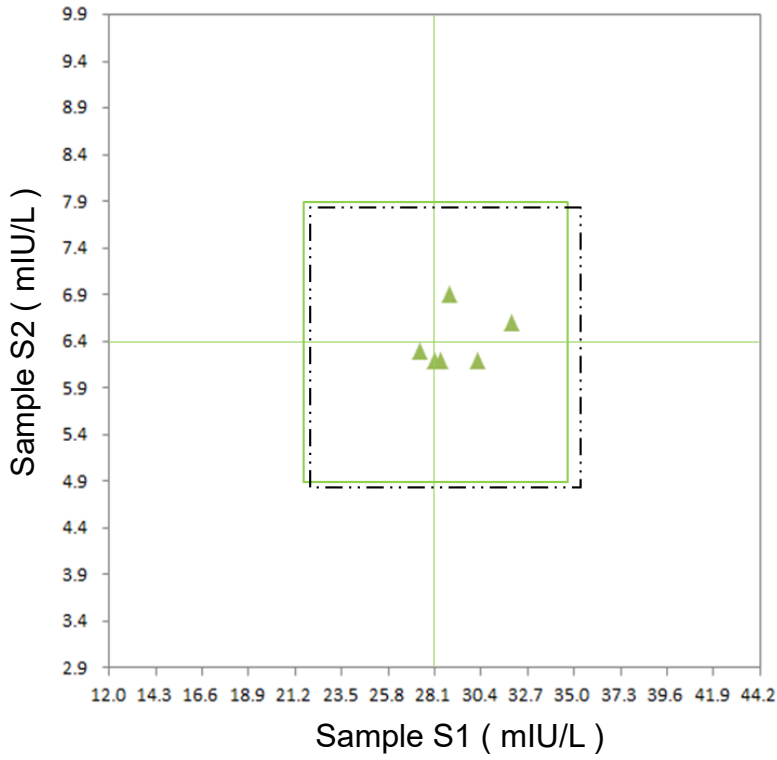
## Youden Plot 圖例說明



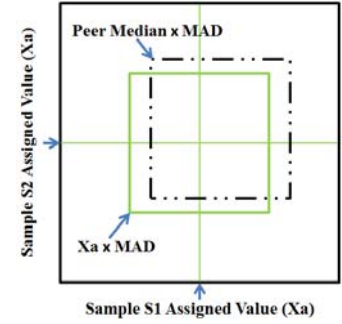
- Method 1 ( RIA )
- Method 3 ( CLIA )

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。