

2016 年度 CHT 確診檢驗第 4 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2016-04

檢體寄出日期：2016-10-24

報告回收截止日期：2016-10-31

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	2	1	5	18.4	2.8	17.9	2.2	-	75	1.4	0.0	0.0	0.0	-	0
Median of RIA Group					-						-					
Range of RIA Group					18.4 - 18.4						1.4 - 1.4					
Robust mean of RIA Group					- (n = 1)						- (n = 1)					
Robust SD of RIA Group					-						-					
CV of RIA Group					-						-					
Median of European RIA Labs					15.8 (n = 106)						1.3 (n = 101)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					14.8 - 20.7						1.1 - 1.8					
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	2	3	9	13.4	-2.2	-14.1	-1.8	-0.5	-59	1.3	-0.1	-7.1	-0.5	0.0	-17
RH02c	RH02	7	3	1	12.2	-3.4	-21.8	-2.7	-1.4	-91	1.2	-0.2	-14.3	-1.0	-1.0	-33
RH06	RH06	7	3	9	14.6	-1.0	-6.4	-0.8	0.4	-27	1.4	0.0	0.0	0.0	1.0	0
RH07a	RH07	2	3	2	12.3	-3.3	-21.2	-2.6	-1.3	-88	1.3	-0.1	-7.1	-0.5	0.0	-17
RH12	RH12	4	3	2	15.4	-0.2	-1.3	-0.2	0.9	-5	1.4	0.0	0.0	0.0	1.0	0
RH19	RH19	3	3	2	13.3	-2.3	-14.7	-1.8	-0.6	-61	1.2	-0.2	-14.3	-1.0	-1.0	-33
RH20	RH20	5	3	7	14.2	-1.4	-9.0	-1.1	0.1	-37	1.3	-0.1	-7.1	-0.5	0.0	-17
CL005	CL005	7	3	9	15.1	-0.5	-3.2	-0.4	0.7	-13	1.0	-0.4	-28.6	-2.0	-3.0	-67
CL006a	CL006	8	3	7	13.3	-2.3	-14.7	-1.8	-0.6	-61	1.3	-0.1	-7.1	-0.5	0.0	-17
CL008	CL008	4	3	2	15.3	-0.3	-1.9	-0.2	0.9	-8	1.4	0.0	0.0	0.0	1.0	0
CL011	CL011	0	3	13	15.5	-0.1	-0.6	-0.1	1.0	-3	1.4	0.0	0.0	0.0	1.0	0
Median of CLIA Group					14.2						1.3					
Range of CLIA Group					12.2 - 15.5						1.0 - 1.4					
Robust mean of CLIA Group					14.1 (n = 11)						1.3 (n = 11)					
Robust SD of CLIA Group					1.39						0.10					
CV of CLIA Group					9.9%						7.7%					
Median of European CLIA Labs					15.6 (n = 1203)						1.4 (n = 1200)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					13.0 - 16.7						1.2 - 1.5					
Median of All Labs					14.4						1.3					
Range of All Labs					12.2 - 18.4						1.0 - 1.4					
Robust mean of All Labs					14.3 (n = 12)						1.3 (n = 12)					
Robust SD of All Labs					1.57						0.10					
CV of All Labs					11.0%						7.7%					
Median of All European Labs (Xa)					15.6						1.4					
Range of All European Labs (16% - 84%)					13.1 - 16.9						1.2 - 1.5					
Mean of All European Labs					15.4 (n = 1430)						1.4 (n = 1412)					
SD of All European Labs					2.06						0.16					
CV of All European Labs					13.4%						11.8%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					1.25						0.20					

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 (σ_p) 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 (σ_p) 為 $8\% \times Xa$ ，當 TSH 濃度範圍為 $\leq 2.5 \text{ mIU/L}$ 時，其 σ_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	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：2016-11-02

2016 年度 CHT 確診檢驗第 4 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2016-04

檢體寄出日期：2016-10-24

報告回收截止日期：2016-10-31

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	0	1	3	21.7	1.2	5.9	0.7	0.8	24	1.8	-0.3	-14.3	-1.5	-	-50
RH07b	RH07	8	1	3	20.7	0.2	1.0	0.1	-0.2	4	1.9	-0.2	-9.5	-1.0	-	-33
RH14	RH14	4	1	3	18.6	-1.9	-9.3	-1.2	-2.3	-39	1.7	-0.4	-19.0	-2.0	-	-67
RH15	RH15	7	1	3	21.5	1.0	4.9	0.6	0.6	20	1.8	-0.3	-14.3	-1.5	-	-50
CL009	CL009	4	1	3	23.6	3.1	15.1	1.9	2.7	63	1.8	-0.3	-14.3	-1.5	-	-50
CL010	CL010	3	1	3	20.8	0.3	1.5	0.2	-0.1	6	1.7	-0.4	-19.0	-2.0	-	-67
CL012	CL012	5	1	3	20.3	-0.2	-1.0	-0.1	-0.6	-4	1.9	-0.2	-9.5	-1.0	-	-33
CL014a	CL014	4	1	3	21.0	0.5	2.4	0.3	0.1	10	1.8	-0.3	-14.3	-1.5	-	-50
CL015	CL015	4	1	3	20.3	-0.2	-1.0	-0.1	-0.6	-4	1.8	-0.3	-14.3	-1.5	-	-50
Median of Reagent 3 Group					20.8						1.8					
Range of Reagent 3					18.6 - 23.6						1.7 - 1.9					
Robust mean of Reagent 3					20.9 (n = 9)						1.8 (n = 9)					
Robust SD of Reagent 3					0.99						0.00					
CV of Reagent 3					4.7%						0.0%					
Assigned Value (Xa) (Reagent 3)					20.5						2.1					
SD for proficiency assessment (σ _p) (Reagent 3)					1.64						0.2					
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. D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (X _a) 之差距。【 D = X - X _a 】。																
3. 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% 】。																
4. 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 】。																
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 _a 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 _p) 為 8% x X _a ，當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時，其 σ _p 為 0.2。																
11. 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	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

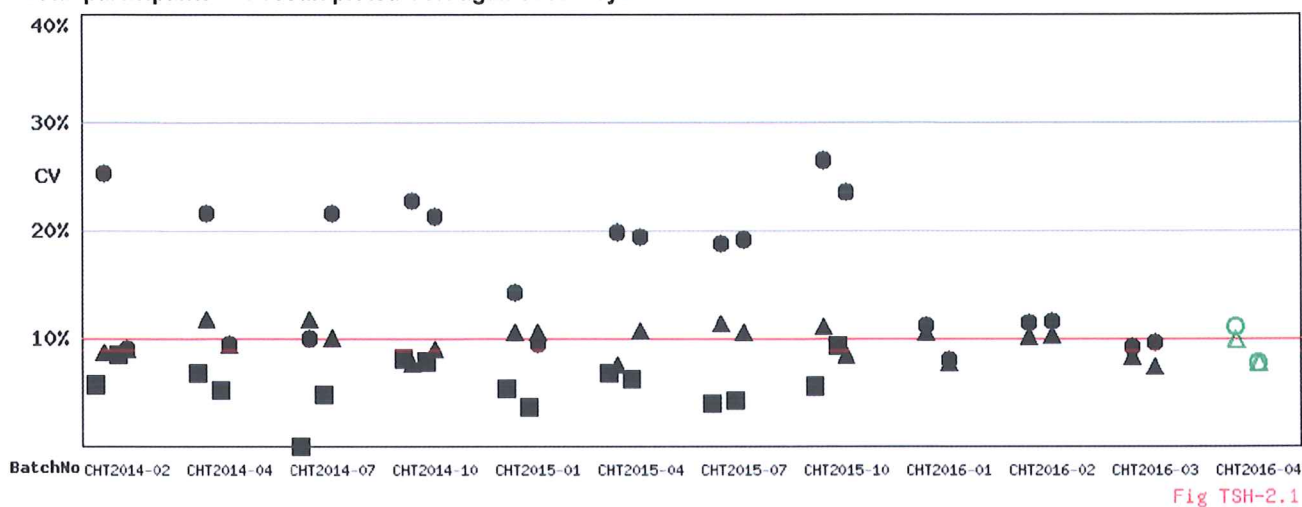
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2016-11-02

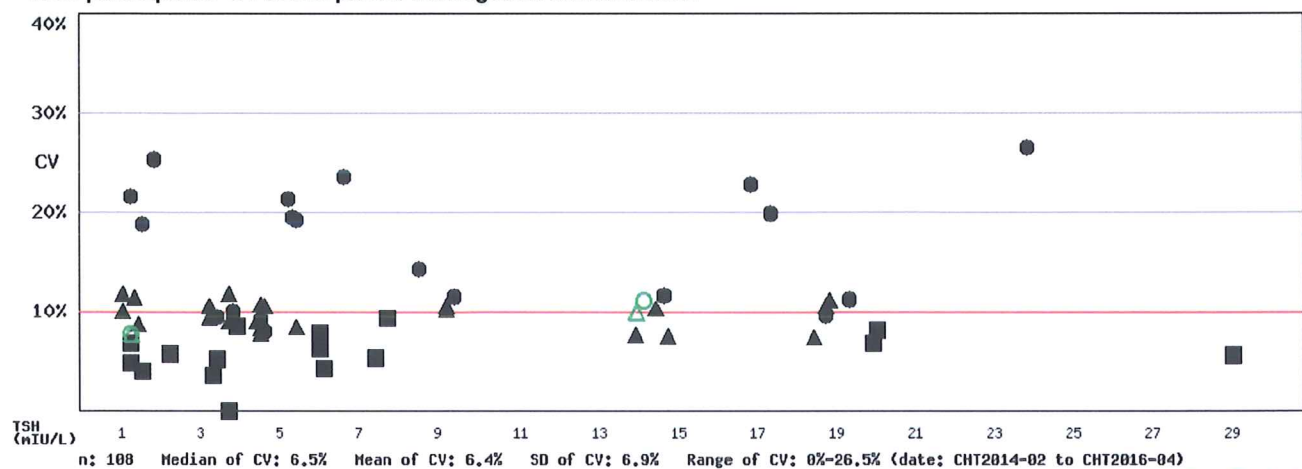
Long Term Observation of CHT (TSH) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2016-04 TSH (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration



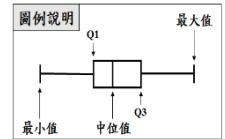
備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method
 2). 品管結果報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 台北郵政 26-624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2016-11-02 09:51:44)

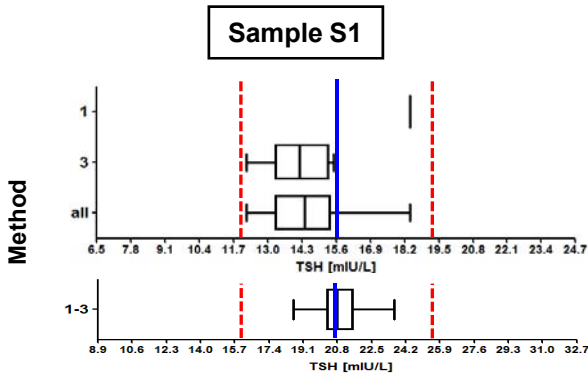
CHT2016-04 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分佈圖

調查批次：CHT2016-04 檢體寄出日期：2016 年 10 月 24 日 報告截止日期：2016 年 10 月 31 日

回收份數(比率)：21 份 (100%)

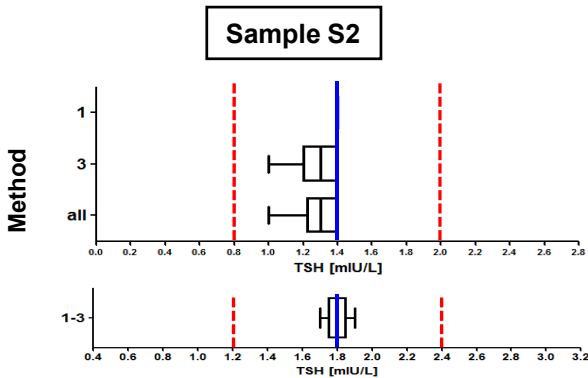


檢體 S1



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	14.2	14.1*	1.39*	9.9%
All	12	14.4	14.3*	1.57*	11.0%
AEL **	1430	15.6	15.4	2.06	13.4%
1-3***	9	20.8	20.9	0.99*	4.7%

檢體 S2



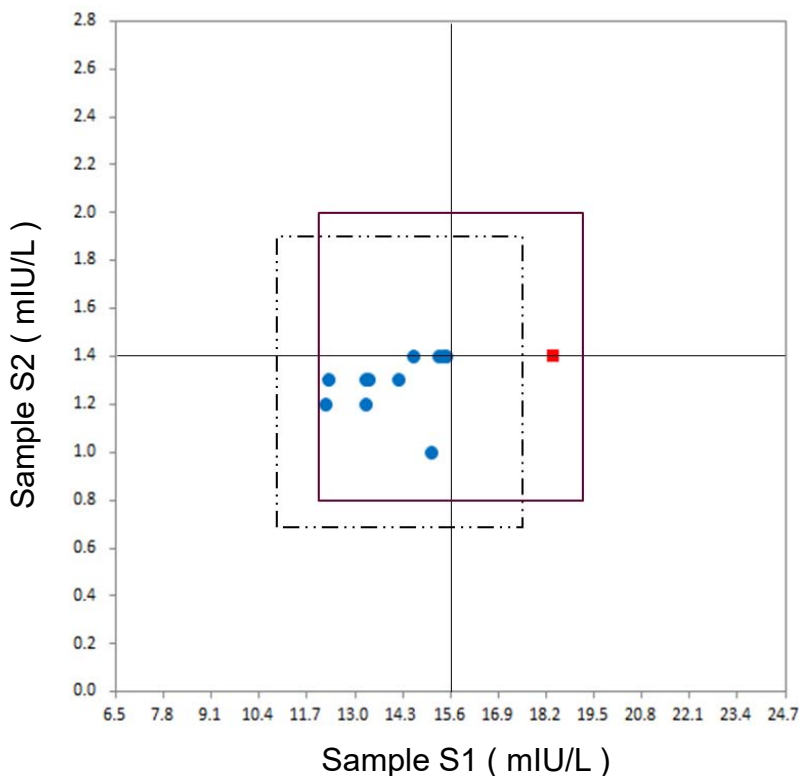
Method	檢驗 單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	1	-	-	-	-
3	11	1.3	1.3*	0.10*	7.7%
All	12	1.3	1.3*	0.10*	7.7%
AEL **	1412	1.4	1.4	0.16	11.8%
1-3***	9	1.8	1.8	0.00	0.0%

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

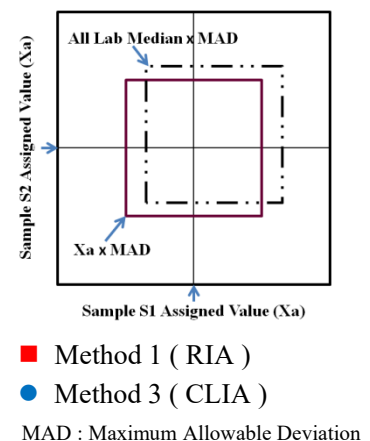
** All European Laboratories

***檢體與檢驗試劑不匹配，檢驗值另予統計。

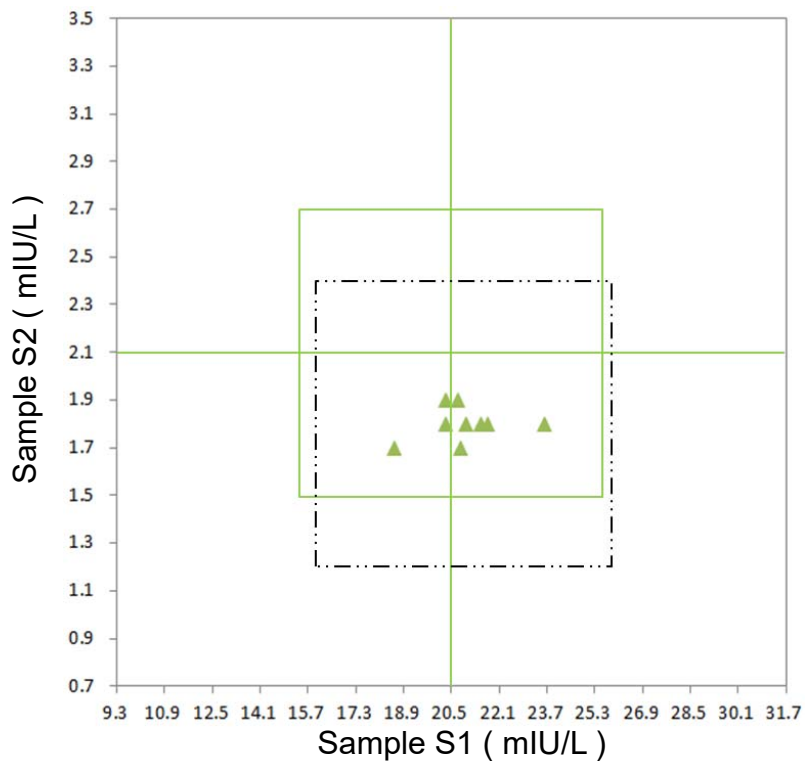
* — Assigned value , - - - MAD



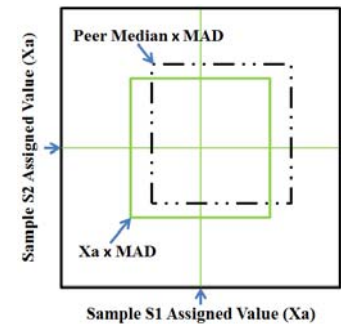
Youden Plot 圖例說明



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。