

2017 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：CHT2017-01

檢體寄出日期：2017-02-06

報告回收截止日期：2017-02-13

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%
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					15.8 (n = 106)						5.0 (n = 106)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					14.8 - 20.7						4.4 - 6.5					
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	4	3	9	13.8	-1.8	-11.5	-1.4	-0.4	-48	4.9	0.0	0.0	0.0	0.8	0
RH02c	RH02	4	3	1	12.6	-3.0	-19.2	-2.4	-1.2	-80	4.0	-0.9	-18.4	-2.3	-0.9	-77
RH06	RH06	5	3	9	14.5	-1.1	-7.1	-0.9	0.0	-29	4.8	-0.1	-2.0	-0.3	0.6	-9
RH07a	RH07	4	3	2	14.1	-1.5	-9.6	-1.2	-0.2	-40	3.9	-1.0	-20.4	-2.6	-1.1	-85
RH12	RH12	5	3	2	14.0	-1.6	-10.3	-1.3	-0.3	-43	4.0	-0.9	-18.4	-2.3	-0.9	-77
RH19	RH19	7	3	2	16.0	0.4	2.6	0.3	0.9	11	5.1	0.2	4.1	0.5	1.1	17
RH20	RH20	3	3	7	14.3	-1.3	-8.3	-1.0	-0.1	-35	4.4	-0.5	-10.2	-1.3	-0.2	-43
CL005	CL005	7	3	9	15.4	-0.2	-1.3	-0.2	0.5	-5	4.9	0.0	0.0	0.0	0.8	0
CL006a	CL006	2	3	7	14.0	-1.6	-10.3	-1.3	-0.3	-43	4.4	-0.5	-10.2	-1.3	-0.2	-43
CL008	CL008	7	3	2	16.9	1.3	8.3	1.0	1.5	35	4.7	-0.2	-4.1	-0.5	0.4	-17
CL011	CL011	0	3	13	16.5	0.9	5.8	0.7	1.2	24	5.2	0.3	6.1	0.8	1.3	26
CL013b	CL013b	1	3	1	12.2	-3.4	-21.8	-2.7	-1.4	-91	4.0	-0.9	-18.4	-2.3	-0.9	-77
Median of CLIA Group					14.2						4.6					
Range of CLIA Group					12.2 - 16.9						3.9 - 5.2					
Robust mean of CLIA Group					14.5 (n = 12)						4.5 (n = 12)					
Robust SD of CLIA Group					1.64						0.53					
CV of CLIA Group					11.3%						11.8%					
Median of European CLIA Labs					15.6 (n = 1203)						5.0 (n = 1203)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					13.0 - 16.7						4.2 - 5.3					
Median of All Labs					14.2						4.6					
Range of All Labs					12.2 - 16.9						3.9 - 5.2					
Robust mean of All Labs					14.5 (n = 12)						4.5 (n = 12)					
Robust SD of All Labs					1.64						0.53					
CV of All Labs					11.3%						11.8%					
Median of All European Labs (Xa)					15.6						4.9					
u _{Xa}					0.068						0.021					
Range of All European Labs (16% - 84%)					13.1 - 16.9						4.2 - 5.3					
Mean of All European Labs					15.4 (n = 1430)						4.8 (n = 1430)					
SD of All European Labs					2.06						0.64					
CV of All European Labs					13.4%						13.2%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					1.248						0.392					
SD' for proficiency assessment (σ _p ')					-						-					
<ol style="list-style-type: none"> 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_{Xa} 為設定值的量測不確定度。u_{Xa} = 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 。 調整評定標準差 (σ_p') = (σ_p² + u_{Xa}²)^{1/2}，當 u_{Xa} > 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 】 。 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% 。 																

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay (Sandwich-type)	1	-
Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-type)	3	13RH01a, 13RH02c, 13RH06, 13RH07a, 13RH12, 13RH19, 13RH20, 13CL005, 13CL006a, 13CL008, 13CL011, 13CL013b, 13

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	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：2017-02-15

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 1 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2017-01

檢體寄出日期：2017-02-06

報告回收截止日期：2017-02-13

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	23.7	4.3	22.2	2.8	4.0	92	6.4	0.3	4.9	0.6	1.2	20
RH07b	RH07	3	1	3	19.7	0.3	1.5	0.2	0.0	6	5.6	-0.5	-8.2	-1.0	-1.2	-34
RH14	RH14	4	1	3	18.0	-1.4	-7.2	-0.9	-1.7	-30	6.0	-0.1	-1.6	-0.2	0.0	-7
RH15	RH15	4	1	3	20.2	0.8	4.1	0.5	0.5	17	6.0	-0.1	-1.6	-0.2	0.0	-7
CL009	CL009	3	1	3	19.3	-0.1	-0.5	-0.1	-0.4	-2	5.8	-0.3	-4.9	-0.6	-0.6	-20
CL010	CL010	2	1	3	20.7	1.3	6.7	0.8	1.0	28	6.2	0.1	1.6	0.2	0.6	7
CL012	CL012	9	1	3	19.1	-0.3	-1.5	-0.2	-0.6	-6	5.6	-0.5	-8.2	-1.0	-1.2	-34
CL014a	CL014	7	1	3	19.4	0.0	0.0	0.0	-0.3	0	6.3	0.2	3.3	0.4	0.9	14
CL015	CL015	3	1	3	19.7	0.3	1.5	0.2	0.0	6	6.3	0.2	3.3	0.4	0.9	14
Median of Reagent 3 Group					19.7						6.0					
Range of Reagent 3					18.0 - 23.7						5.6 - 6.4					
Robust mean of Reagent 3					19.7 (n = 9)						6.0 (n = 9)					
Robust SD of Reagent 3					1.00						0.34					
CV of Reagent 3					5.1%						5.7%					
Assigned Value (Xa) (Reagent 3)					19.4						6.1					
μ_{Xa}					0.417						0.142					
SD for proficiency assessment (σ_p) (Reagent 3)					1.552						0.488					
SD' for proficiency assessment (σ_p') (Reagent 3)					-						-					
<p>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)</p> <p>2. D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (Xa) 之差距。【$D = X - Xa$】。</p> <p>3. D% 為 D 值與設定值 (Xa) 之比值，以百分比表示。【$D\% = (D / Xa) \times 100\%$】。</p> <p>4. z score 為檢驗值差距 (D) 與評定標準差 (σ_p) 之比值。【$z \text{ score} = D / \sigma_p$】。</p> <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。</p> <p>6. Da% 為 D 值與最大允許偏差 (MAD) 之比值，以百分比表示。【$Da\% = [D / (Xa \times MAD)] \times 100\%$】。</p> <p>7. Acceptable : $z \leq 2$; Caution : $2 < z \leq 3$; Unsatisfactory : $z > 3$。</p> <p>8. 檢驗方法 1 : Radioimmunoassay (Sandwich-type) ; 3 : Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-type) 。</p> <p>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) 。</p> <p>10. 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 。</p> <p>11. 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 $3 \times (\sigma_p / Xa) \times 100\%$ 。</p>																

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, 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	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

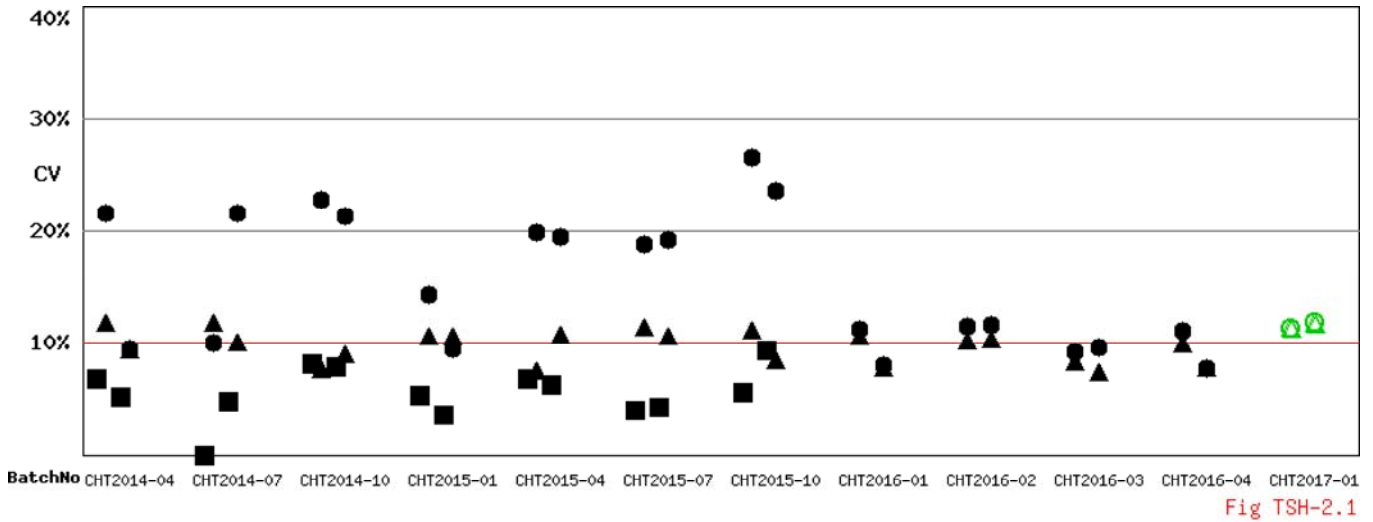
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2017-02-15

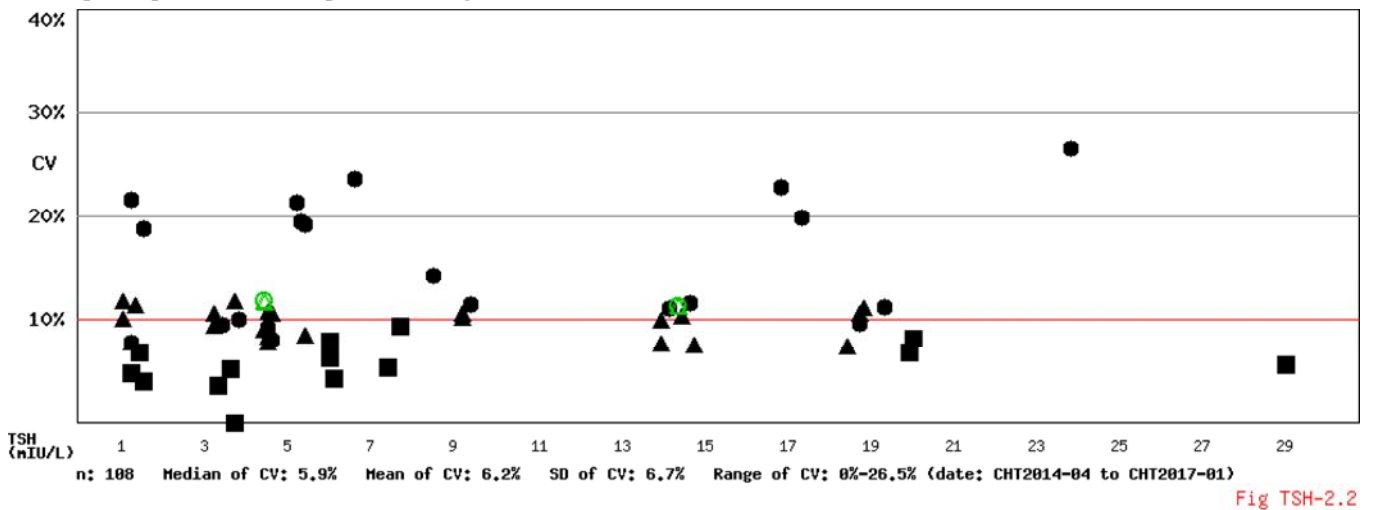
Long Term Observation of CHT (TSH) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2017-01 TSH (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted \$ActiveLabIDType1 against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration



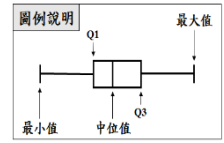
備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method
 2). 品管結果報告刊載於網際網路 <<http://cht.gap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美羚小姐。
 10699 台北郵政 26-624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2017-02-15 15:09:43)

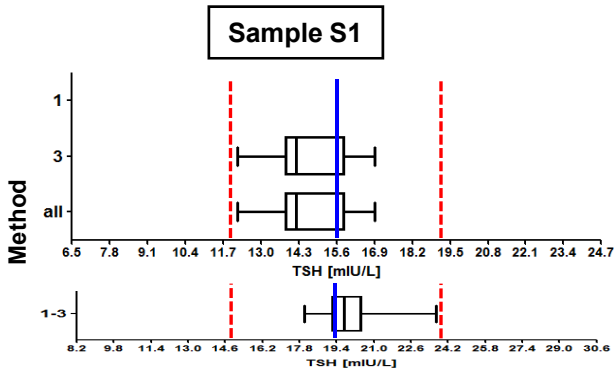
CHT2017-01 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分佈圖

調查批次：CHT2017-01 檢體寄出日期：2017 年 02 月 06 日 報告截止日期：2017 年 02 月 13 日

回收份數(比率)：21 份 (100%)

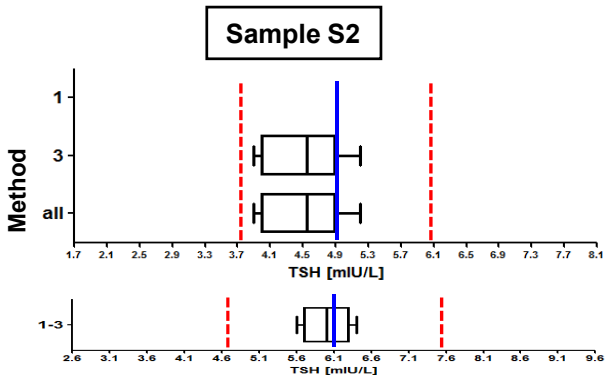


檢體 S1



Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	0	-	-	-	-
03	12	14.2	14.5*	1.64*	11.3%
All	12	14.2	14.5*	1.64*	11.3%
AEL**	1430	15.6	15.4	2.06	13.4%
1-3***	9	19.7	19.7	1.00*	5.1%

檢體 S2



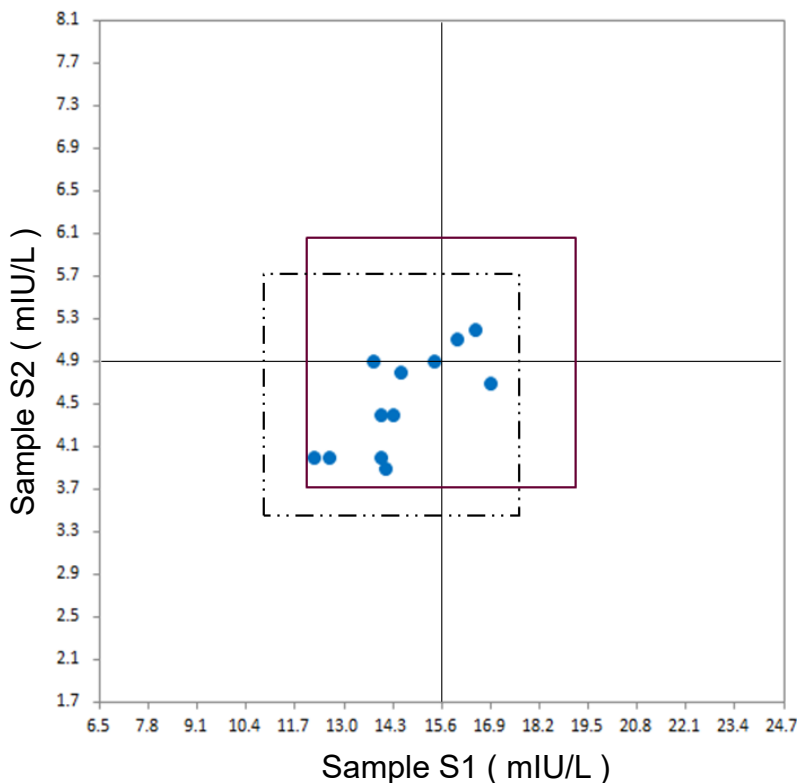
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	0	-	-	-	-
3	12	4.6	4.5*	0.53*	11.8%
All	12	4.6	4.5*	0.53*	11.8%
AEL**	1430	4.9	4.8	0.64	13.2%
1-3***	9	6.0	6.0	0.34	5.7%

* — Assigned value, - - - MAD

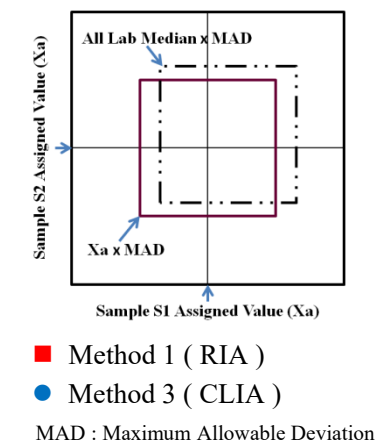
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** All European Laboratories

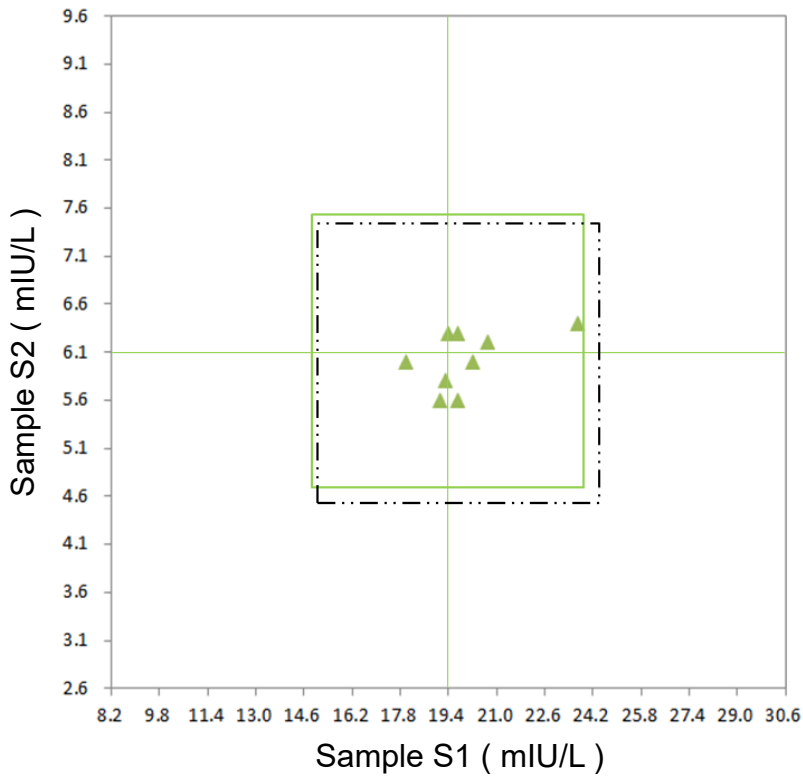
*** 檢體與檢驗試劑不匹配，檢驗值另予統計。



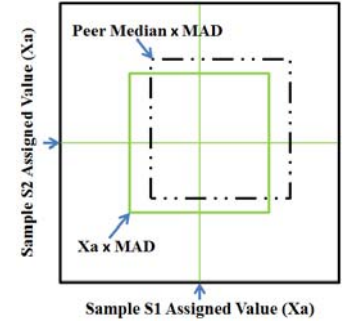
Youden Plot 圖例說明



Method 1-3 Youden Plot



Youden Plot 圖例說明



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