

2017 年度 CHT 確診檢驗第 2 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2017-02

檢驗寄出日期：2017-04-10

報告回收截止日期：2017-04-17

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					1.5 (n = 112)						5.0 (n = 106)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					1.4 - 2.0						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	2	3	9	1.3	-0.2	-13.3	-1.0	-0.6	-33	4.5	-0.4	-8.2	-1.0	-0.2	-34
RH02c	RH02	3	3	1	1.2	-0.3	-20.0	-1.5	-1.2	-50	4.0	-0.9	-18.4	-2.3	-1.1	-77
RH06	RH06	7	3	9	1.5	0.0	0.0	0.0	0.6	0	5.1	0.2	4.1	0.5	0.9	17
RH07a	RH07	2	3	2	1.3	-0.2	-13.3	-1.0	-0.6	-33	4.1	-0.8	-16.3	-2.0	-0.9	-68
RH12	RH12	7	3	2	1.5	0.0	0.0	0.0	0.6	0	4.4	-0.5	-10.2	-1.3	-0.4	-43
RH15b	RH15b	4	3	13	1.6	0.1	6.7	0.5	1.2	17	5.3	0.4	8.2	1.0	1.3	34
RH19	RH19	2	3	2	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17	4.9	0.0	0.0	0.0	0.5	0
RH20	RH20	4	3	7	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17	4.4	-0.5	-10.2	-1.3	-0.4	-43
CL005	CL005	4	3	9	1.6	0.1	6.7	0.5	1.2	17	5.3	0.4	8.2	1.0	1.3	34
CL006a	CL006	2	3	7	1.4	-0.1	-6.7	-0.5	0.0	-17	4.3	-0.6	-12.2	-1.5	-0.5	-51
CL008	CL008	7	3	2	1.5	0.0	0.0	0.0	0.6	0	5.1	0.2	4.1	0.5	0.9	17
CL011	CL011	1	3	13	1.6	0.1	6.7	0.5	1.2	17	5.0	0.1	2.0	0.3	0.7	9
CL013b	CL013b	7	3	1	1.1	-0.4	-26.7	-2.0	-1.8	-67	4.0	-0.9	-18.4	-2.3	-1.1	-77
Median of CLIA Group					1.4						4.5					
Range of CLIA Group					1.1 - 1.6						4.0 - 5.3					
Robust mean of CLIA Group					1.4 (n = 13)						4.6 (n = 13)					
Robust SD of CLIA Group					0.17						0.55					
CV of CLIA Group					12.1%						12.0%					
Median of European CLIA Labs					1.5 (n = 1254)						5.0 (n = 1203)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					1.3 - 1.6						4.2 - 5.3					
Median of All Labs					1.4						4.5					
Range of All Labs					1.1 - 1.6						4.0 - 5.3					
Robust mean of All Labs					1.4 (n = 13)						4.6 (n = 13)					
Robust SD of All Labs					0.17						0.55					
CV of All Labs					12.1%						12.0%					
Median of All European Labs (Xa)					1.5						4.9					
u _{Xa}					0.006						0.021					
Range of All European Labs (16% - 84%)					1.3 - 1.6						4.2 - 5.3					
Mean of All European Labs					1.5 (n = 1473)						4.8 (n = 1430)					
SD of All European Labs					0.18						0.64					
CV of All European Labs					12.0%						13.2%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.200						0.392					
Adjusted SD for proficiency assessment (σ _p ')					-						-					
<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之中位數 (Median)。</p> <p>2. u_{Xa} 為設定值的量測不確定度。u_{Xa} = 1.25 x SD / n^{1/2}。</p> <p>3. 評定標準差 (σ_p) 為 8% x Xa，當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時，其 σ_p 為 0.2 mIU/L。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (Xa) 之差距。【D = X - Xa】。</p> <p>6. D% 為 D 值與設定值 (Xa) 之比值，以百分比表示。【D% = (D / Xa) x 100%】。</p> <p>7. z score 為檢驗值 (X) 與評定標準差 (σ_p) 之比值。【z score = D / σ_p】。</p> <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。</p> <p>9. 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 x MAD) x 100%】。</p> <p>10. Acceptable : z ≤ 2; Caution : 2 < z ≤ 3; Unsatisfactory : z > 3。</p> <p>11. 檢驗方法 1 : Radioimmunoassay (Sandwich-type) ; 3 : Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-type)。</p> <p>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)。</p> <p>13. 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 3 x (σ_p / Xa) x 100%。當 u_{Xa} > 0.3σ_p 時，MAD 為 3 x (σ_p' / Xa) x 100%。</p>																

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 臺北信總郵局第 624 信箱 電話：(02) 2703-6080

e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2017-04-19

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 2 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2017-02

檢體寄出日期：2017-04-10

報告回收截止日期：2017-04-17

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	2.0	-0.2	-9.1	-1.0	-	-33	6.0	-0.2	-3.2	-0.4	-0.5	-13
RH07b	RH07	4	1	3	1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50	6.2	0.0	0.0	0.0	0.5	0
RH14	RH14	3	1	3	1.8	-0.4	-18.2	-2.0	-	-67	6.1	-0.1	-1.6	-0.2	0.0	-7
RH15	RH15	7	1	3	1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50	6.2	0.0	0.0	0.0	0.5	0
CL009	CL009	4	1	3	1.8	-0.4	-18.2	-2.0	-	-67	5.9	-0.3	-4.8	-0.6	-1.1	-20
CL010	CL010	3	1	3	1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50	6.4	0.2	3.2	0.4	1.6	13
CL012	CL012	7	1	3	1.8	-0.4	-18.2	-2.0	-	-67	5.8	-0.4	-6.5	-0.8	-1.6	-27
CL014a	CL014	7	1	3	1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50	6.1	-0.1	-1.6	-0.2	0.0	-7
CL015	CL015	4	1	3	1.9	-0.3	-13.6	-1.5	-	-50	6.1	-0.1	-1.6	-0.2	0.0	-7
Median of Reagent 3 Group					1.9						6.1					
Range of Reagent 3					1.8 - 2.0						5.8 - 6.4					
Robust mean of Reagent 3					1.9 (n = 9)						6.1 (n = 9)					
Robust SD of Reagent 3					0.00						0.19					
CV of Reagent 3					0.0%						3.1%					
Assigned Value (X _a) (Reagent 3)					2.2						6.2					
u _{X_a}					0						0					
SD for proficiency assessment (σ _p) (Reagent 3)					0.200						0.496					
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 值與最大允許偏差值 (MAD) 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：2017-04-19

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

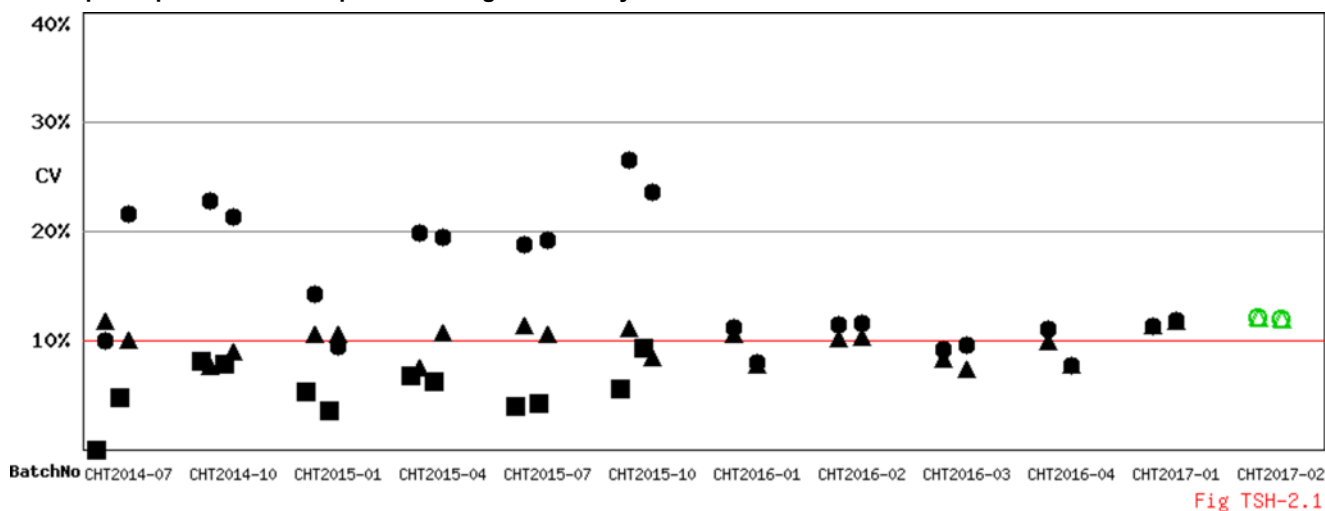
2 / 2

Ver 1.0_20161115

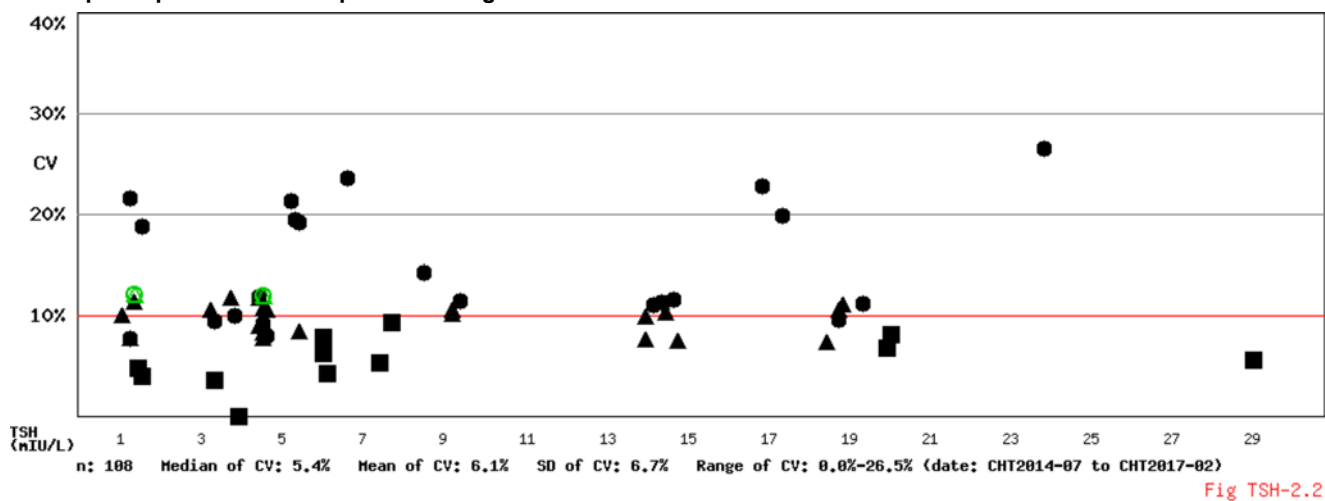
Long Term Observation of CHT (TSH) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2017-02 TSH (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration

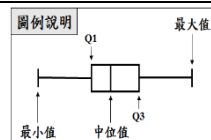


備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method
 2). 院際品管調查總結報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 臺北信維郵局第 624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

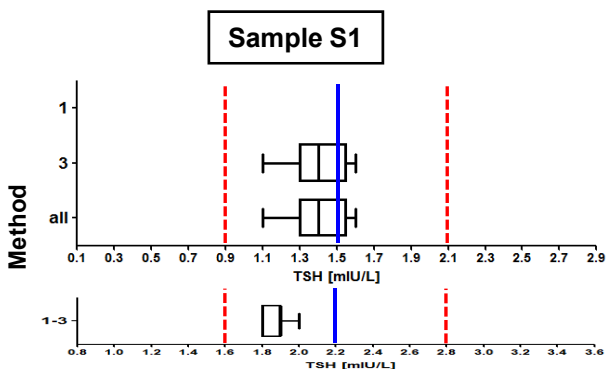
(Report generated at 2017-04-19 18:08:09)

CHT2017-02 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分佈圖

調查批次：CHT2017-02 檢體寄出日期：2017 年 04 月 10 日 報告截止日期：2017 年 04 月 17 日
 回收份數(比率)：22 份 (100%)

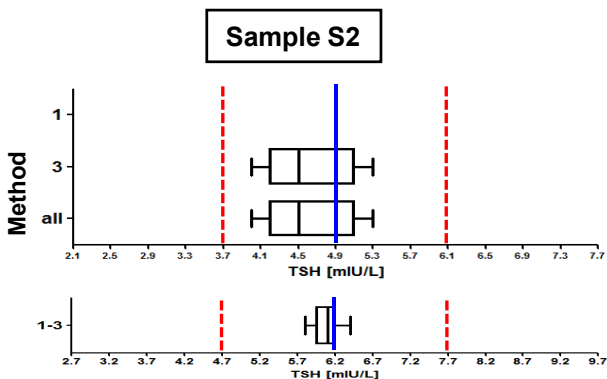


檢體 S1



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	-	-	-	-
03	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%

檢體 S2



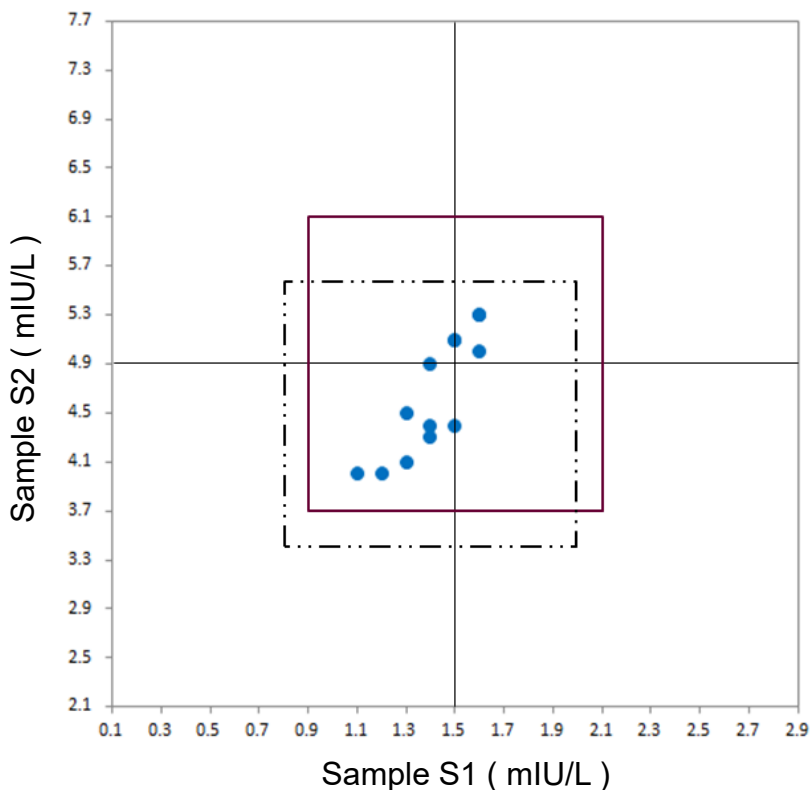
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	0	-	-	-	-
3	13	4.5	4.6*	0.55*	12.0%
All	13	4.5	4.6*	0.55*	12.0%
AEL**	1430	4.9	4.8	0.64	13.2%
1-3***	9	6.1	6.1	0.19	3.1%

* — Assigned value, - - - MAD

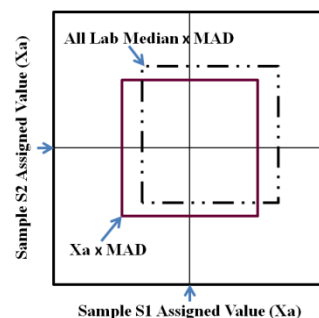
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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

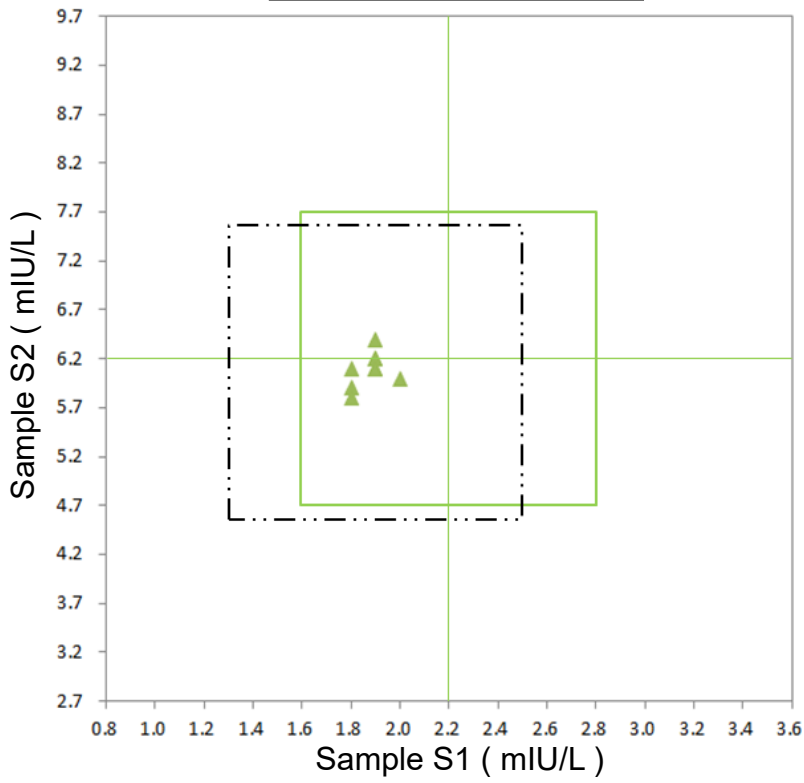


■ Method 1 (RIA)

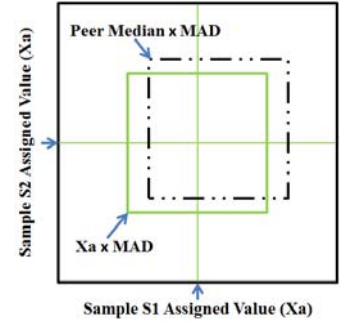
● Method 3 (CLIA)

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。