

## 2017 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：CHT2017-04

檢體寄出日期：2017-09-25

報告回收截止日期：2017-10-02

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					6.1 ( n = 106 )						21.4 ( n = 106 )					
Range of European RIA Labs ( 16% - 84% )					5.5 - 8.0						19.8 - 27.8					
<a href="#">RH01b.RH07b.RH14.RH15.CL009.CL010.CL012.CL014a.另予統計</a>																
檢驗單位 <代碼>	確診醫院 <代碼>	回報 天數	檢體方 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	7	3	9	5.9	0.0	0.0	0.0	0.5	0	20.6	0.1	0.5	0.1	0.9	2
RH02c	RH02	3	3	1	4.9	-1.0	-16.9	-2.1	-1.3	-71	16.4	-4.1	-20.0	-2.5	-1.2	-83
RH06	RH06	7	3	9	5.9	0.0	0.0	0.0	0.5	0	19.1	-1.4	-6.8	-0.9	0.2	-28
RH07a	RH07	7	3	2	5.1	-0.8	-13.6	-1.7	-0.9	-56	18.2	-2.3	-11.2	-1.4	-0.3	-47
RH12	RH12	3	3	2	6.5	0.6	10.2	1.3	1.6	42	17.9	-2.6	-12.7	-1.6	-0.5	-53
RH15b	RH15b	4	3	13	6.1	0.2	3.4	0.4	0.9	14	21.3	0.8	3.9	0.5	1.3	16
RH19	RH19	7	3	2	5.5	-0.4	-6.8	-0.8	-0.2	-28	20.8	0.3	1.5	0.2	1.0	6
RH20	RH20	8	3	7	5.5	-0.4	-6.8	-0.8	-0.2	-28	18.2	-2.3	-11.2	-1.4	-0.3	-47
CL005	CL005	7	3	9	5.6	-0.3	-5.1	-0.6	0.0	-21	19.1	-1.4	-6.8	-0.9	0.2	-28
CL006a	CL006	4	3	7	5.2	-0.7	-11.9	-1.5	-0.7	-49	18.2	-2.3	-11.2	-1.4	-0.3	-47
CL008	CL008	7	3	2	5.7	-0.2	-3.4	-0.4	0.2	-14	17.9	-2.6	-12.7	-1.6	-0.5	-53
CL011	CL011	0	3	13	6.2	0.3	5.1	0.6	1.1	21	21.6	1.1	5.4	0.7	1.4	22
CL013b	CL013b	2	3	1	4.7	-1.2	-20.3	-2.5	-1.6	-85	15.7	-4.8	-23.4	-2.9	-1.6	-98
CL015b	CL015b	3	3	7	5.5	-0.4	-6.8	-0.8	-0.2	-28	18.5	-2.0	-9.8	-1.2	-0.2	-41
Median of CLIA Group					5.6						18.4					
Range of CLIA Group					4.7 - 6.5						15.7 - 21.6					
Robust mean of CLIA Group					5.6 ( n = 14 )						18.8 ( n = 14 )					
Robust SD of CLIA Group					0.55						1.95					
CV of CLIA Group					9.8%						10.4%					
Median of European CLIA Labs					5.9 ( n = 1212 )						20.5 ( n = 1212 )					
Range of European CLIA Labs ( 16% - 84% )					5.1 - 6.3						17.1 - 21.7					
Median of All Labs					5.6						18.4					
Range of All Labs					4.7 - 6.5						15.7 - 21.6					
Robust mean of All Labs					5.6 ( n = 14 )						18.8 ( n = 14 )					
Robust SD of All Labs					0.55						1.95					
CV of All Labs					9.8%						10.4%					
Median of All European Labs ( X <sub>a</sub> )					5.9						20.5					
u <sub>X<sub>a</sub></sub>					0.025						0.090					
Range of All European Labs ( 16% - 84% )					5.1 - 6.3						17.2 - 22.0					
Mean of All European Labs					5.9 ( n = 1426 )						20.2 ( n = 1426 )					
SD of All European Labs					0.75						2.73					
CV of All European Labs					12.7%						13.5%					
SD for proficiency assessment ( σ <sub>p</sub> )					0.472						1.642					
Adjusted SD for proficiency assessment ( σ <sub>p</sub> ' )					-						-					
<ol style="list-style-type: none"> <li>設定值 ( X<sub>a</sub> ) 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 ) 。</li> <li>u<sub>X<sub>a</sub></sub> 為設定值的量測不確定度。u<sub>X<sub>a</sub></sub> = 1.25 x SD / n<sup>1/2</sup> 。</li> <li>評定標準差 ( σ<sub>p</sub> ) 為 8% x X<sub>a</sub> , 當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時, 其 σ<sub>p</sub> 為 0.2 mIU/L 。</li> <li>調整評定標準差 ( σ<sub>p</sub>' ) = ( σ<sub>p</sub><sup>2</sup> + u<sub>X<sub>a</sub></sub><sup>2</sup> )<sup>1/2</sup> , 當 u<sub>X<sub>a</sub></sub> ≥ 0.3 σ<sub>p</sub> 時使用 σ<sub>p</sub>' 做為評估標準。</li> <li>D 值為檢驗值 ( X ) 與設定值 ( X<sub>a</sub> ) 之差距。【 D = X - X<sub>a</sub> 】。</li> <li>D% 為 D 值與設定值 ( X<sub>a</sub> ) 之比值, 以百分比表示。【 D% = ( D / X<sub>a</sub> ) x 100% 】。</li> <li>z score 為檢驗值 ( X ) 與評定標準差 ( σ<sub>p</sub> ) 之比值。【 z score = D / σ<sub>p</sub> 】。</li> <li>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。</li> <li>Da% 為 D 值與最大允許偏差 ( MAD ) 值之比值, 以百分比表示。【 Da% =   D / ( X<sub>a</sub> x MAD )   x 100% 】。</li> <li>Acceptable :   z   ≤ 2; Caution : 2 &lt;   z   ≤ 3; Unsatisfactory :   z   &gt; 3 。</li> <li>檢驗方法 1 : Radioimmunoassay ( Sandwich-type ); 3 : Chemiluminescent Immunoassay ( Sandwich-type ) 。</li> <li>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 ) 。</li> <li>最大允許偏差 ( Maximum Allowable Deviation; MAD ) 為 3 x ( σ<sub>p</sub> / X<sub>a</sub> ) x 100% 。當 u<sub>X<sub>a</sub></sub> ≥ 0.3σ<sub>p</sub> 時, MAD 為 3 x ( σ<sub>p</sub>' / X<sub>a</sub> ) x 100% 。</li> </ol>																

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay ( Sandwich-type )	1	-
Chemiluminescent Immunoassay ( Sandwich-type )	3	15RH01a, 15RH02c, 15RH06, 15RH07a, 15RH12, 15RH15b, 15RH19, 15RH20, 15CL005, 15CL006a, 15CL008, 15CL011, 15CL013b, 15CL015b, 15

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,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a, CL015b,
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 臺北信線郵局第 624 信箱 電話：(02) 2703-6080

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

updated : 2017-10-05

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 4 次 TSH 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2017-04      檢體寄出日期：2017-09-25      報告回收截止日期：2017-10-02      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	7.3	-0.1	-1.4	-0.2	0.0	-6	27.6	1.9	7.4	0.9	0.7	31
RH07b	RH07	4	1	3	7.3	-0.1	-1.4	-0.2	0.0	-6	26.1	0.4	1.6	0.2	-0.1	6
RH14	RH14	4	1	3	7.2	-0.2	-2.7	-0.3	-0.6	-11	22.3	-3.4	-13.2	-1.7	-2.0	-55
RH15	RH15	4	1	3	7.5	0.1	1.4	0.2	1.3	6	28.2	2.5	9.7	1.2	1.0	41
CL009	CL009	4	1	3	7.3	-0.1	-1.4	-0.2	0.0	-6	25.1	-0.6	-2.3	-0.3	-0.6	-10
CL010	CL010	4	1	3	7.5	0.1	1.4	0.2	1.3	6	28.4	2.7	10.5	1.3	1.1	44
CL012	CL012	7	1	3	7.0	-0.4	-5.4	-0.7	-1.9	-23	25.3	-0.4	-1.6	-0.2	-0.5	-6
CL014a	CL014	4	1	3	7.3	-0.1	-1.4	-0.2	0.0	-6	26.0	0.3	1.2	0.1	-0.1	5
Median of Reagent 3 Group					7.3						26.1					
Range of Reagent 3					7.0 - 7.5						22.3 - 28.4					
Robust mean of Reagent 3					7.3 ( n = 8 )						26.2 ( n = 8 )					
Robust SD of Reagent 3					0.16						1.98					
CV of Reagent 3					2.2%						7.6%					
Assigned Value ( X <sub>a</sub> ) ( Reagent 3 )					7.4						25.7					
u <sub>X<sub>a</sub></sub>					0.071						0.875					
SD for proficiency assessment ( σ <sub>p</sub> ) ( Reagent 3 )					0.592						2.056					
Adjusted SD for proficiency assessment ( σ <sub>p</sub> ' ) ( Reagent 3 )					-						-					

1. 設定值 ( X<sub>a</sub> ) 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<sub>X<sub>a</sub></sub> 為設定值得量測不確定度。u<sub>X<sub>a</sub></sub> = 1.25 x SD / n<sup>1/2</sup>
3. 評定標準差 ( σ<sub>p</sub> ) 為 8% x X<sub>a</sub>，當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時，其 σ<sub>p</sub> 為 0.2 mIU/L。
4. 調整評定標準差 ( σ<sub>p</sub>' ) = ( σ<sub>p</sub><sup>2</sup> + u<sub>X<sub>a</sub></sub><sup>2</sup> )<sup>1/2</sup>，當 u<sub>X<sub>a</sub></sub> ≥ 0.3 σ<sub>p</sub> 時，使用 σ<sub>p</sub>' 做為評估標準。
5. D 值為檢驗值 ( X ) 與設定值 ( X<sub>a</sub> ) 之差距。【 D = X - X<sub>a</sub> 】。
6. D% 為 D 值與設定值 ( X<sub>a</sub> ) 之比值，以百分比表示。【 D% = ( D / X<sub>a</sub> ) x 100% 】。
7. z score 為檢驗值差距 ( D ) 與評定標準差 ( σ<sub>p</sub> ) 之比值。【 z score = D / σ<sub>p</sub> 】。
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 ( MAD ) 值之比值，以百分比表示。【 Da% = [ D / ( X<sub>a</sub> 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<sub>p</sub>' / X<sub>a</sub> ) x 100%。當 u<sub>X<sub>a</sub></sub> ≥ 0.3 σ<sub>p</sub> 時，MAD 為 3 x ( σ<sub>p</sub>' / X<sub>a</sub> ) x 100%。

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay ( Sandwich-type )	1	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a,
Chemiluminescent Immunoassay ( Sandwich-type )	3	RH01a, RH02c, RH06, RH07a, RH12, RH15b, RH19, RH20, CL005, CL006a, CL008, CL011, CL013b, CL015b,

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,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a, CL015b,
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](mailto:cht@pmf.tw) 傳真：(02) 2703-6070

updated：2017-10-05

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

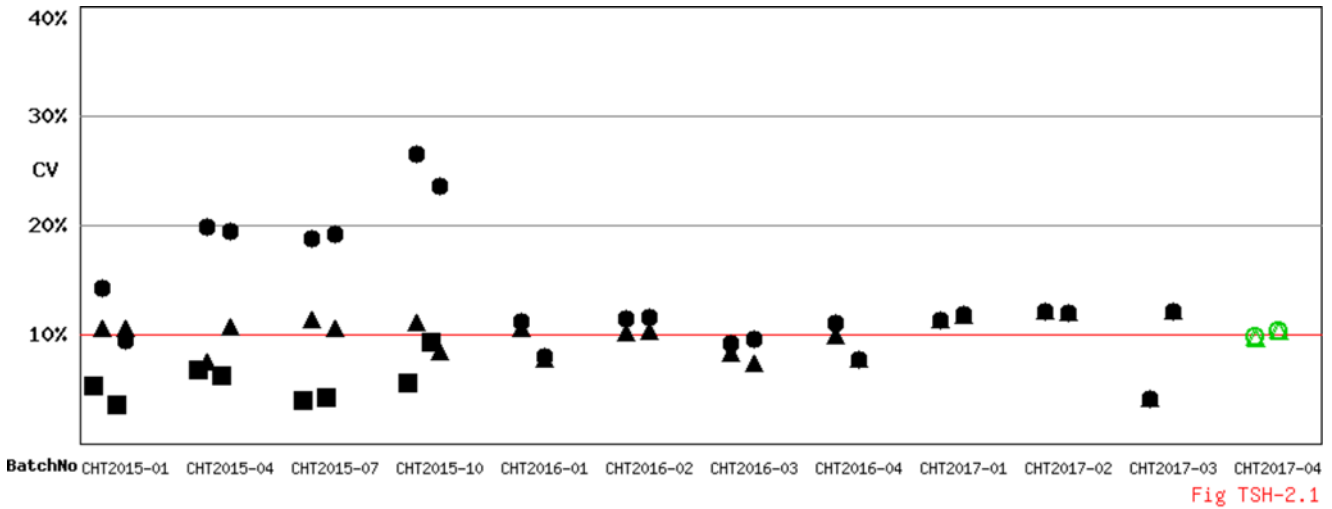
2 / 2

Ver 1.0\_20161115

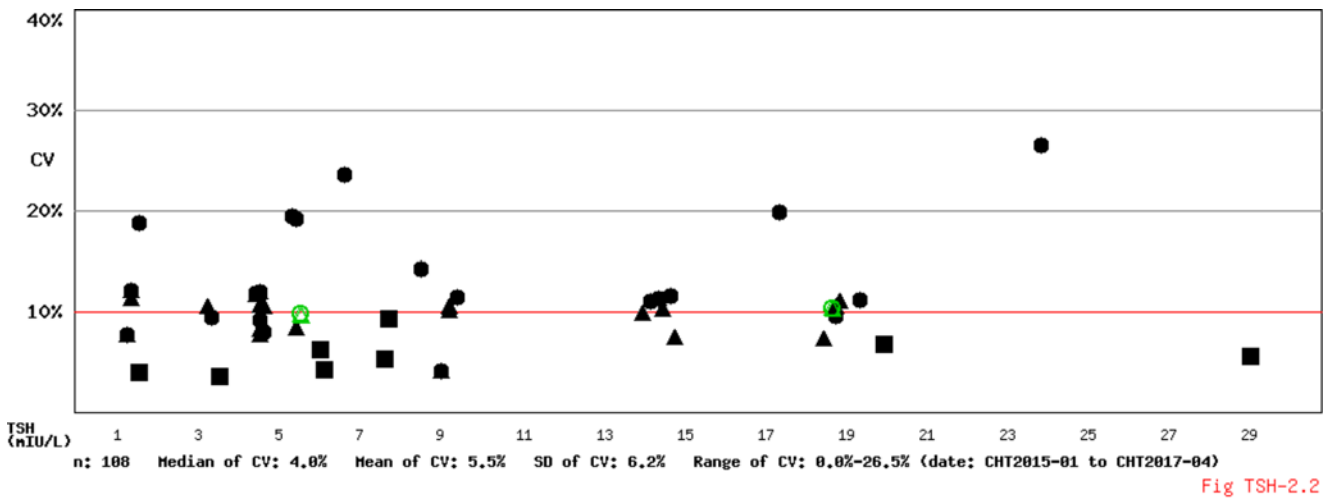
# Long Term Observation of CHT ( TSH ) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2017-04 TSH ( in green □△○ )

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration

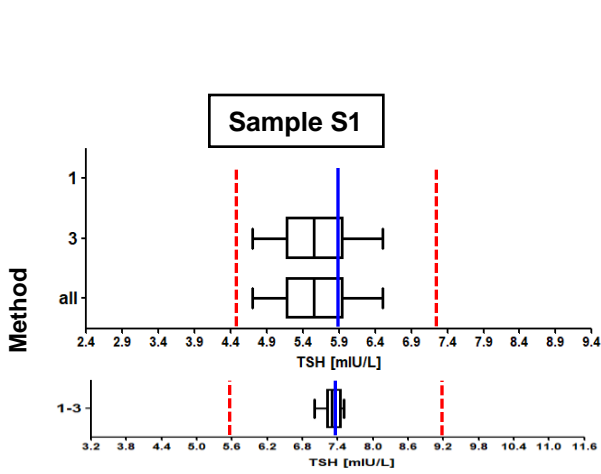


備註：1). ■□ Method 1 ,▲△ Method 3 ,●○ All Method  
 2). 院際品管調查總結報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>  
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。  
 10699 臺北信維郵局第 624 信箱  
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

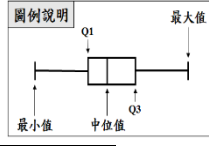
(Report generated at 2017-10-05 20:30:04)

# CHT2017-04 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分布圖

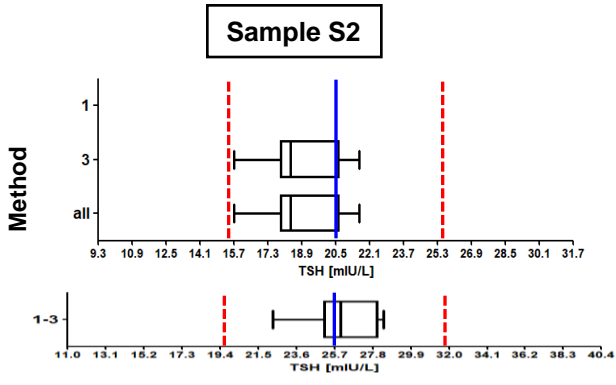
調查批次：CHT2017-04 檢體寄出日期：2017 年 09 月 25 日 報告截止日期：2017 年 10 月 02 日  
 回收份數(比率)：22 份 (100%)



**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	-	-	-	-
3	14	5.6	5.6*	0.55*	9.8%
All	14	5.6	5.6*	0.55*	9.8%
AEL**	1426	5.9	5.9	0.75	12.7%
1-3***	8	7.3	7.3	0.16*	2.2%

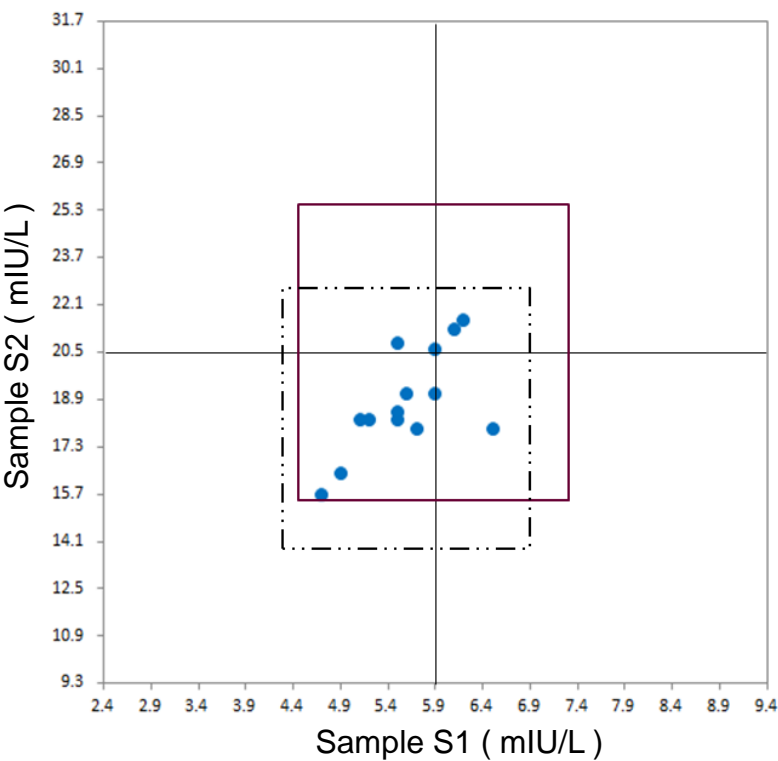


**檢體 S2**

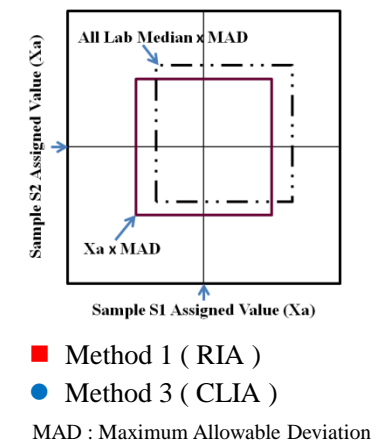
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	0	-	-	-	-
3	14	18.4	18.8*	1.95*	10.4%
All	14	18.4	18.8*	1.95*	10.4%
AEL**	1426	20.5	20.2	2.73	13.5%
1-3***	8	26.1	26.2	1.98	7.6%

\* — Assigned value, - - - MAD

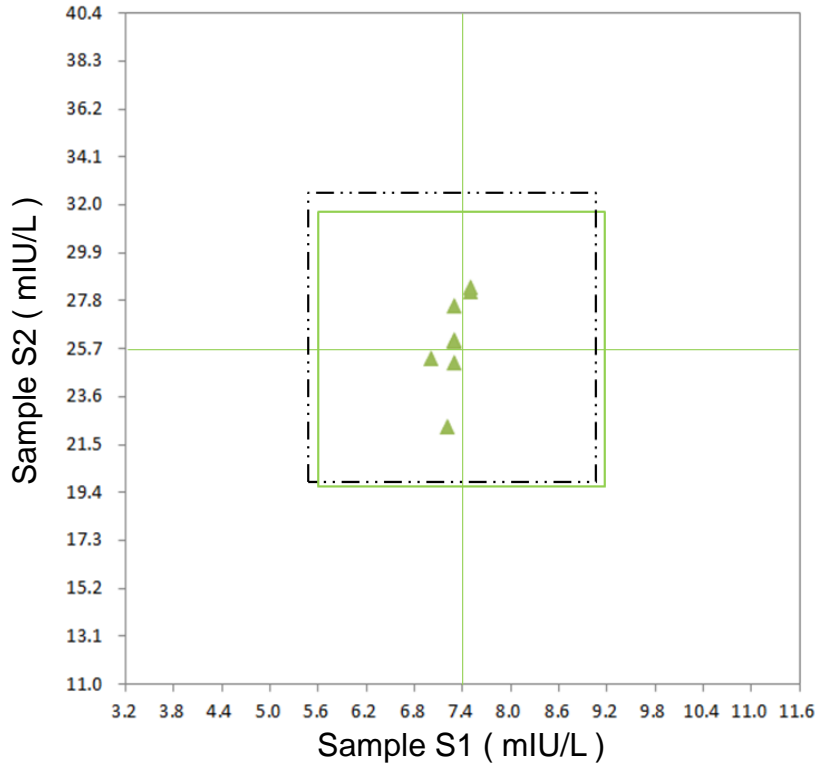
\* Calculated by robust method ( ISO 13528 ; Algorithm A )  
 \*\* All European Laboratories  
 \*\*\*檢體與檢驗試劑不匹配，檢驗值另予統計。



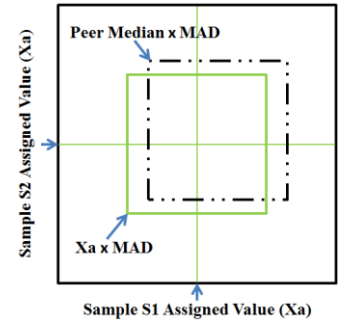
**Youden Plot 圖例說明**



**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。