

2018 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：CHT2018-01

檢體寄出日期：2018-06-04

報告回收截止日期：2018-06-11

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					15.8 (n = 106)						10.6 (n = 107)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					14.8 - 20.7						9.7 - 12.7					
RH01b,RH07b,RH14,RH15,CL009,CL010,CL012,CL014a,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	8	3	9	13.0	-2.6	-16.7	-2.1	-1.2	-69	8.3	-1.4	-14.4	-1.8	-1.2	-60
RH02c	RH02	2	3	1	13.4	-2.2	-14.1	-1.8	-0.6	-59	8.4	-1.3	-13.4	-1.7	-1.0	-56
RH06	RH06	4	3	9	13.5	-2.1	-13.5	-1.7	-0.5	-56	8.9	-0.8	-8.2	-1.0	0.2	-34
RH07a	RH07	3	3	2	13.3	-2.3	-14.7	-1.8	-0.8	-61	9.0	-0.7	-7.2	-0.9	0.5	-30
RH12	RH12	8	3	2	14.5	-1.1	-7.1	-0.9	0.8	-29	8.9	-0.8	-8.2	-1.0	0.2	-34
RH15b	RH15b	7	3	13	17.0	1.4	9.0	1.1	4.0	37	10.6	0.9	9.3	1.2	4.4	39
RH19	RH19	2	3	2	13.6	-2.0	-12.8	-1.6	-0.4	-53	8.8	-0.9	-9.3	-1.2	0.0	-39
RH20	RH20	4	3	7	13.1	-2.5	-16.0	-2.0	-1.0	-67	8.5	-1.2	-12.4	-1.5	-0.7	-52
CL005	CL005	2	3	9	14.5	-1.1	-7.1	-0.9	0.8	-29	9.1	-0.6	-6.2	-0.8	0.7	-26
CL006a	CL006	7	3	7	13.4	-2.2	-14.1	-1.8	-0.6	-59	8.6	-1.1	-11.3	-1.4	-0.5	-47
CL008	CL008	4	3	2	13.7	-1.9	-12.2	-1.5	-0.3	-51	8.7	-1.0	-10.3	-1.3	-0.2	-43
CL011	CL011	2	3	13	16.8	1.2	7.7	1.0	3.8	32	10.1	0.4	4.1	0.5	3.2	17
CL013b	CL013b	7	3	1	14.3	-1.3	-8.3	-1.0	0.5	-35	8.3	-1.4	-14.4	-1.8	-1.2	-60
CL015b	CL015b	3	3	7	13.7	-1.9	-12.2	-1.5	-0.3	-51	8.6	-1.1	-11.3	-1.4	-0.5	-47
Median of CLIA Group					13.7						8.8					
Range of CLIA Group					13.0 - 17.0						8.3 - 10.6					
Robust mean of CLIA Group					13.9 (n = 14)						8.8 (n = 14)					
Robust SD of CLIA Group					0.77						0.41					
CV of CLIA Group					5.5%						4.7%					
Median of European CLIA Labs					15.6 (n = 1203)						9.6 (n = 1239)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					13.0 - 16.7						8.5 - 10.2					
Median of All Labs					13.7						8.8					
Range of All Labs					13.0 - 17.0						8.3 - 10.6					
Robust mean of All Labs					13.9 (n = 14)						8.8 (n = 14)					
Robust SD of All Labs					0.77						0.41					
CV of All Labs					5.5%						4.7%					
Median of All European Labs (Xa)					15.6						9.7					
u _{Xa}					0.068						0.038					
Range of All European Labs (16% - 84%)					13.1 - 16.9						8.5 - 10.3					
Mean of All European Labs					15.4 (n = 1430)						9.6 (n = 1443)					
SD of All European Labs					2.06						1.15					
CV of All European Labs					13.4%						12.0%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					1.248						0.776					
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 為檢驗值差距 (D) 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 (MAD) 值之比值, 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	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 傳真：(02) 2703-6070

updated : 2018-06-15

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

2 / 2

Ver 1.0_20161115

2018 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：CHT2018-01 檢體寄出日期：2018-06-04 報告回收截止日期：2018-06-11 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
- 4.至本次各單位 z score 分佈圖

- 2.歷次品管檢體 TSH 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖
- 5.至本次各單位 D% 分佈圖

- 3.本次 TSH 檢驗院際品管調查結果分佈圖
- 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	26.2	7.4	39.4	4.9	2.8	164	11.6	-0.2	-1.7	-0.2	-0.4	-7
RH07b	RH07	4	1	3	18.6	-0.2	-1.1	-0.1	-0.4	-4	11.6	-0.2	-1.7	-0.2	-0.4	-7
RH14	RH14	4	1	3	18.2	-0.6	-3.2	-0.4	-0.5	-13	11.6	-0.2	-1.7	-0.2	-0.4	-7
RH15	RH15	4	1	3	16.4	-2.4	-12.8	-1.6	-1.3	-53	9.4	-2.4	-20.3	-2.5	-4.8	-85
CL009	CL009	3	1	3	18.8	0.0	0.0	0.0	-0.3	0	11.9	0.1	0.8	0.1	0.2	4
CL010	CL010	3	1	3	21.8	3.0	16.0	2.0	1.0	66	12.5	0.7	5.9	0.7	1.4	25
CL012	CL012	4	1	3	19.3	0.5	2.7	0.3	-0.1	11	12.2	0.4	3.4	0.4	0.8	14
CL014a	CL014	4	1	3	20.0	1.2	6.4	0.8	0.2	27	12.0	0.2	1.7	0.2	0.4	7
Median of Reagent 3 Group					19.1						11.8					
Range of Reagent 3					16.4 - 26.2						9.4 - 12.5					
Robust mean of Reagent 3					19.5 (n = 8)						11.8 (n = 8)					
Robust SD of Reagent 3					2.40						0.50					
CV of Reagent 3					12.3%						4.2%					
Assigned Value (X _a) (Reagent 3)					18.8						11.8					
u _{X_a}					1.061						0.221					
SD for proficiency assessment (σ _p) (Reagent 3)					1.504						0.944					
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 (MAD) 值之比值，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,
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 傳真：(02) 2703-6070

updated：2018-06-15

各單位 TSH 檢驗院際品管調查結果一覽表

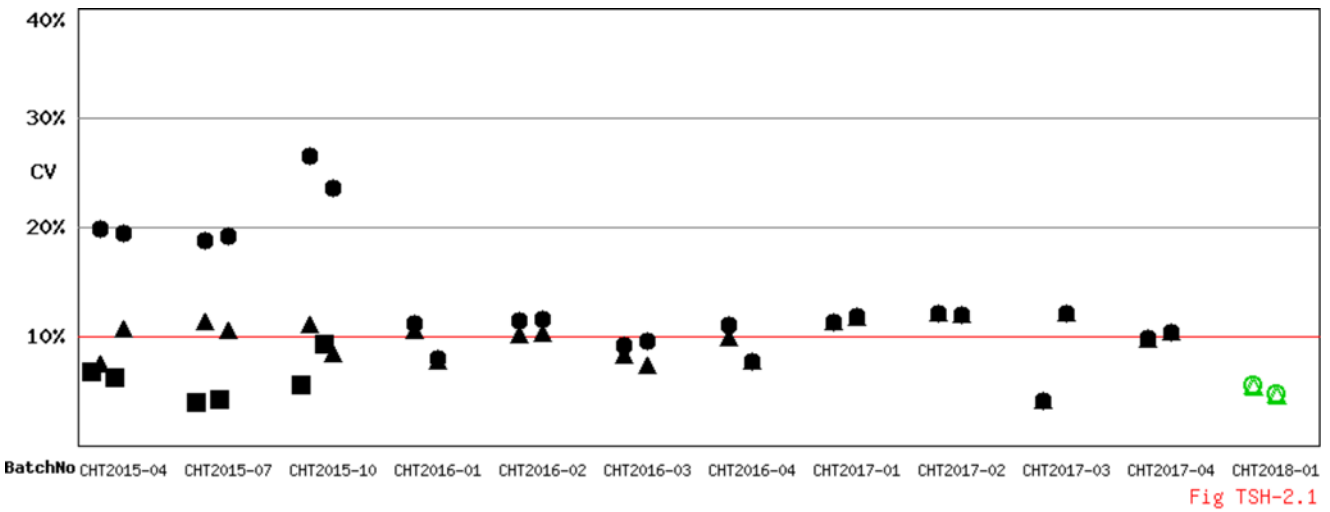
2 / 2

Ver 1.0_20161115

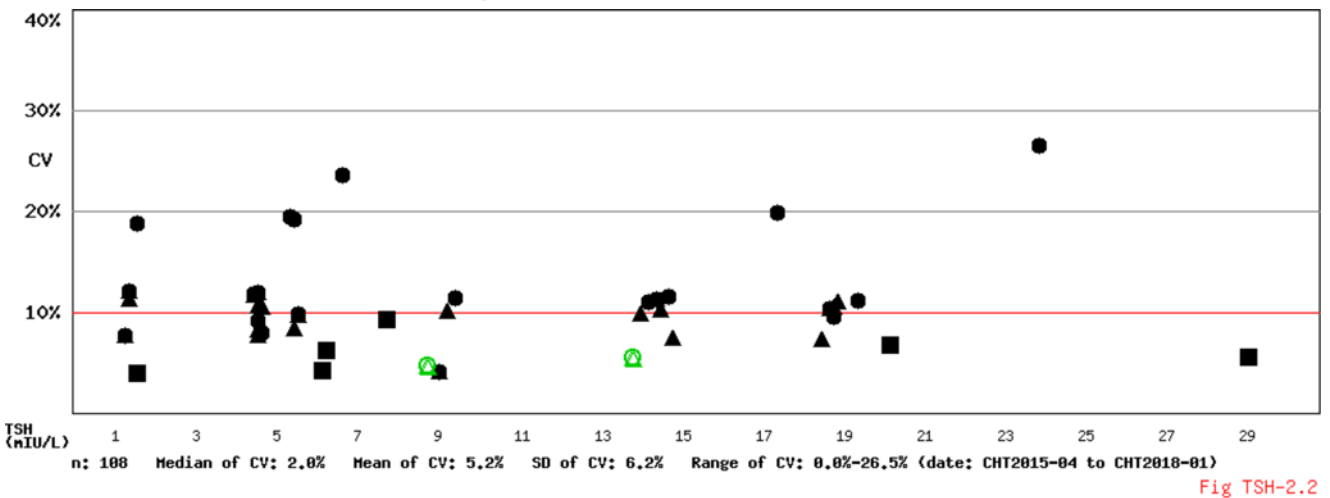
Long Term Observation of CHT (TSH) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2018-01 TSH (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted TSH against surveys



- Total participants' CV result plotted TSH against concentration



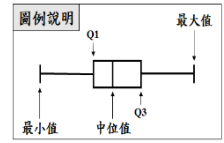
- 備註：1). ■□ Method 1 , ▲△ Method 3 , ●○ All Method
 2). 院際品管調查總結報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 臺北信維郵局第 624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2018-06-12 17:12:20)

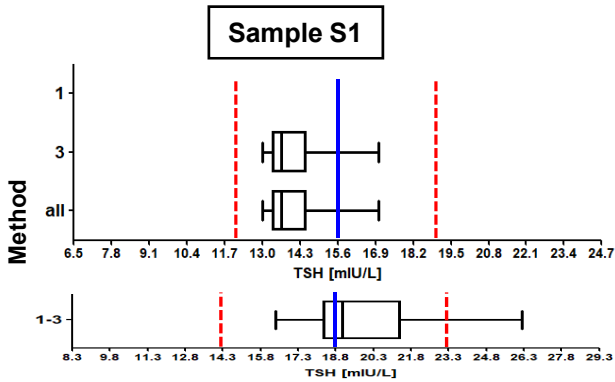
CHT2018-01 批次 TSH 檢驗院際品管調查結果統計分布圖

調查批次：CHT2018-01 檢體寄出日期：2018 年 06 月 04 日 報告截止日期：2018 年 06 月 11 日

回收份數(比率)：22 份 (100%)

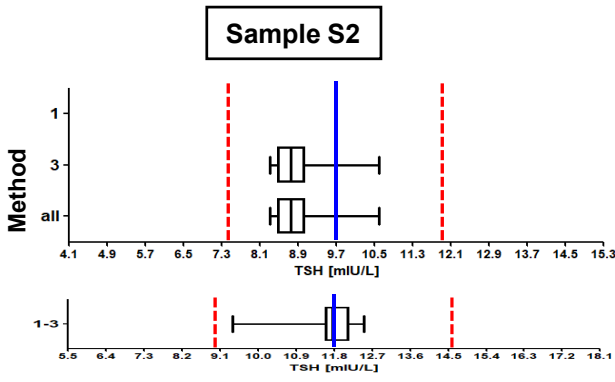


檢體 S1



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	13.7	13.9*	0.77*	5.5%
All	14	13.7	13.9*	0.77*	5.5%
AEL**	1430	15.6	15.4	2.06	13.4%
1-3***	8	19.1	19.5	2.40*	12.3%

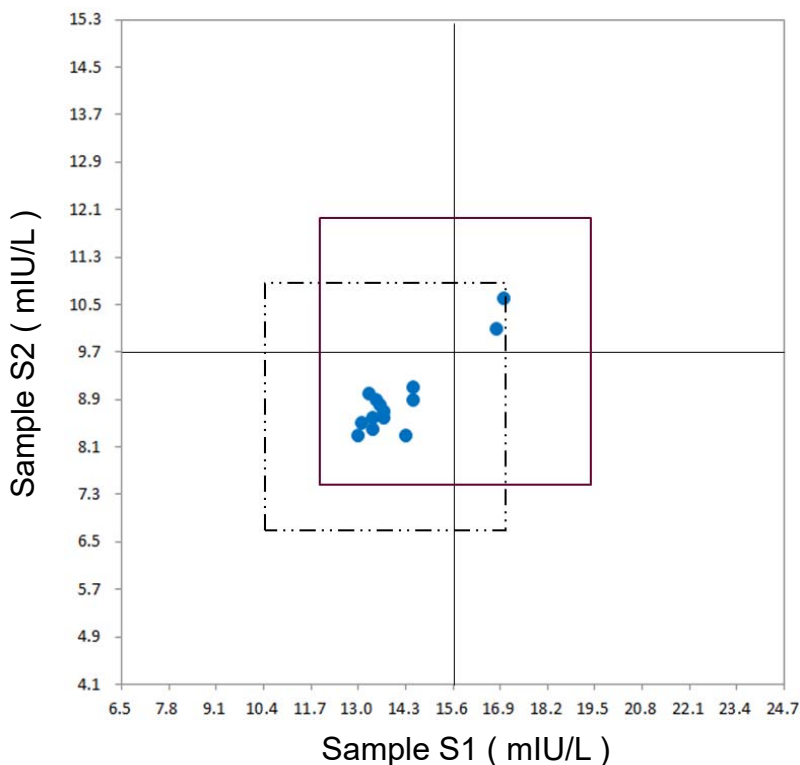
檢體 S2



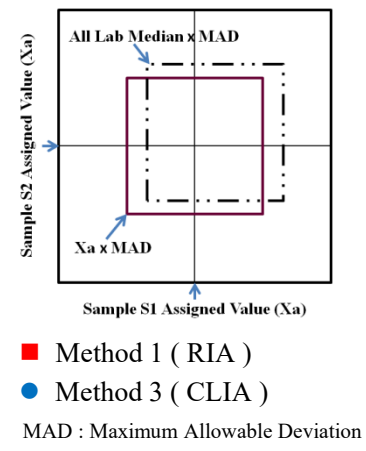
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
1	0	-	-	-	-
3	14	8.8	8.8*	0.41*	4.7%
All	14	8.8	8.8*	0.41*	4.7%
AEL**	1443	9.7	9.6*	1.15	12.0%
1-3***	8	11.8	11.8	0.50	4.2%

* 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。

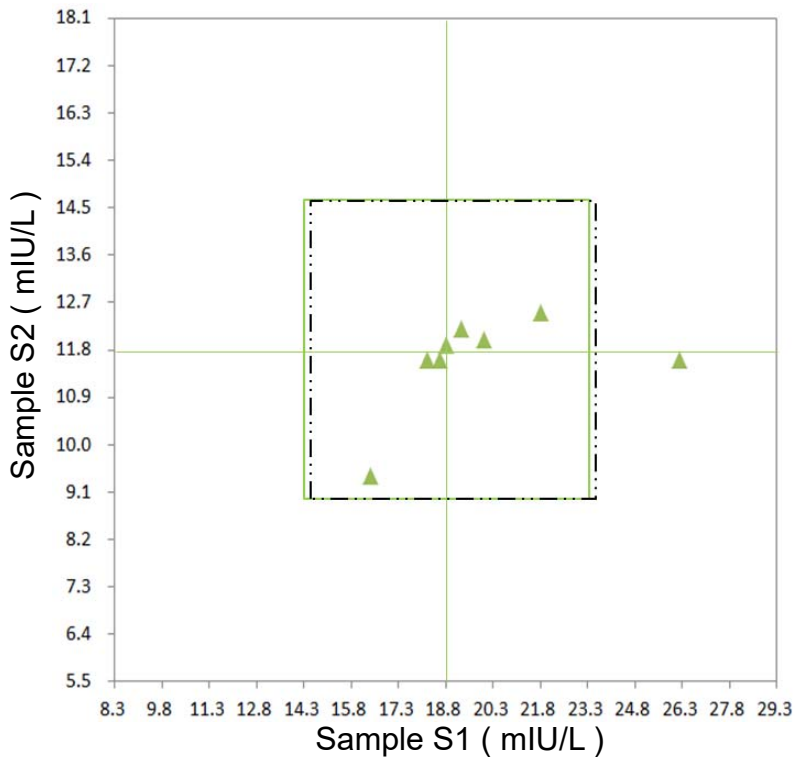
* — Assigned value , - - - MAD



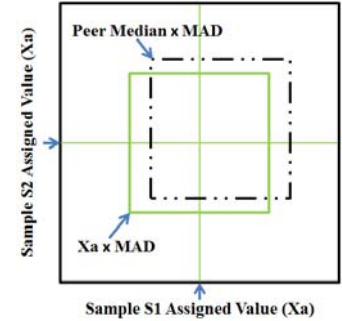
Youden Plot 圖例說明



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。