

2016 年度 CHT 確診醫院第 3 次 FT₄ 檢驗院際品管結果報告

送檢批號：CHT2016-03 檢體寄出日期：2016-07-11 報告回收截止日期：2016-07-18 回收份數：21

FT₄ 檢驗院際品管結果：

1. 各確診醫院 FT₄ 檢驗院際品管結果一覽表
4. 至本次各機構 z score 分佈圖

2. 歷次品管檢體 FT₄ 檢值之實驗室間 CV 分佈圖
5. 至本次各機構 D% 分佈圖

3. 確診醫院 FT₄ 檢驗院際品管結果分佈圖
6. 至本次各機構 SDI 分佈圖

各確診醫院 FT₄ 檢驗院際品管結果一覽表

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					
					(ng/dL)	D	D%	z	SDI	Da%	(ng/dL)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01b	RH01	1	2	5	1.25	0.01	0.8	0.1	0.3	3	1.56	-0.05	-3.1	-0.4	-0.1	-13
RH07b	RH07	7	2	3	1.14	-0.10	-8.1	-1.0	-0.3	-33	1.72	0.11	6.8	0.8	0.7	28
RH14	RH14	4	2	3	1.24	0.00	0.0	0.0	0.3	0	1.71	0.10	6.2	0.8	0.7	26
RH15	RH15	7	2	5	1.40	0.16	12.9	1.6	1.2	53	1.78	0.17	10.6	1.3	1.0	44
CL009	CL009	3	2	5	1.08	-0.16	-12.9	-1.6	-0.6	-53	1.24	-0.37	-23.0	-2.8	-1.7	-95
CL010	CL010	4	2	5	1.23	-0.01	-0.8	-0.1	0.2	-3	1.55	-0.06	-3.7	-0.5	-0.2	-15
CL012	CL012	8	2	3	0.88	-0.36	-29.0	-3.6	-1.7	-120	1.39	-0.22	-13.7	-1.7	-1.0	-56
CL013	CL013	3	2	5	1.40	0.16	12.9	1.6	1.2	53	1.76	0.15	9.3	1.2	0.9	38
CL015	CL015	4	2	3	1.04	-0.20	-16.1	-2.0	-0.8	-67	1.48	-0.13	-8.1	-1.0	-0.5	-33
Median of RIA Group					1.23						1.56					
Range of RIA Group					0.88 - 1.40						1.24 - 1.78					
Robust mean of RIA Group					1.19 (n = 9)						1.58 (n = 9)					
Robust SD of RIA Group					0.18						0.20					
CV of RIA Group					15.1%						12.7%					
Median of European RIA Labs					1.17 (n = 103)						1.53 (n = 101)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					1.04 - 1.42						1.41 - 1.72					
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					
					(ng/dL)	D	D%	z	SDI	Da%	(ng/dL)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01a	RH01	3	4	9	1.33	0.09	7.3	0.9	1.0	30	1.65	0.04	2.5	0.3	0.8	10
RH02c	RH02	3	4	1	1.12	-0.12	-9.7	-1.2	-0.1	-40	1.38	-0.23	-14.3	-1.8	-0.3	-59
RH06	RH06	2	4	9	1.45	0.21	16.9	2.1	1.6	70	1.81	0.20	12.4	1.5	1.4	51
RH07a	RH07	1	4	2	0.98	-0.26	-21.0	-2.6	-0.8	-87	1.30	-0.31	-19.3	-2.4	-0.6	-79
RH12	RH12	4	4	2	1.04	-0.20	-16.1	-2.0	-0.5	-67	1.23	-0.38	-23.6	-2.9	-0.9	-97
RH19	RH19	2	4	2	0.96	-0.28	-22.6	-2.8	-0.9	-93	1.32	-0.29	-18.0	-2.2	-0.5	-74
RH20	RH20	4	4	7	1.12	-0.12	-9.7	-1.2	-0.1	-40	1.38	-0.23	-14.3	-1.8	-0.3	-59
CL005	CL005	7	4	9	1.37	0.13	10.5	1.3	1.2	43	1.76	0.15	9.3	1.2	1.2	38
CL006a	CL006	7	4	7	0.96	-0.28	-22.6	-2.8	-0.9	-93	1.31	-0.30	-18.6	-2.3	-0.6	-77
CL008	CL008	7	4	2	1.03	-0.21	-16.9	-2.1	-0.5	-70	1.24	-0.37	-23.0	-2.8	-0.8	-95
CL011	CL011	1	4	13	1.30	0.06	4.8	0.6	0.8	20	1.72	0.11	6.8	0.8	1.1	28
CL014b	CL014	7	4	1	0.98	-0.26	-21.0	-2.6	-0.8	-87	1.25	-0.36	-22.4	-2.8	-0.8	-92
Median of CLIA Group					1.08						1.35					
Range of CLIA Group					0.96 - 1.45						1.23 - 1.81					
Robust mean of CLIA Group					1.14 (n = 12)						1.45 (n = 12)					
Robust SD of CLIA Group					0.20						0.25					
CV of CLIA Group					17.5%						17.2%					
Median of European CLIA Labs					1.24 (n = 1026)						1.62 (n = 1030)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					1.01 - 1.34						1.27 - 1.73					
Median of All Labs					1.12						1.48					
Range of All Labs					0.88 - 1.45						1.23 - 1.81					
Robust mean of All Labs					1.16 (n = 21)						1.50 (n = 21)					
Robust SD of All Labs					0.19						0.24					
CV of All Labs					16.4%						16.0%					
Median of All European Labs (X _a)					1.24						1.61					
Range of All European Labs (16% - 84%)					1.01 - 1.34						1.28 - 1.73					
Mean of All European Labs					1.19 (n = 1197)						1.54 (n = 1196)					
SD of All European Labs					0.16						0.21					
CV of All European Labs					13.1%						13.8%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.10						0.13					

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之中位數 (Median)。
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 2 : Radioimmunoassay (Competitive-type) ; 4 : Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-type) 。
9. 平均值 (Mean) 與群體標準差 (SD) 採用穩健 (Robust) 統計方法計算 (依據 ISO 13528:2005 指引，使用 Algorithm A 演算法)。
10. 評定標準差 (σ_p) 為 8% x X_a，當 FT₄ 濃度範圍為 ≤ 1 ng/dL 時，其 σ_p 為 0.08。
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 (Competitive-type)	2	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL013, CL015,
Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-type)	4	RH01a, RH02c, RH06, RH07a, RH12, RH19, RH20, CL005, CL006a, CL008, CL011, CL014b,

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c, CL014b,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008,
Cisbio RIA-gnost	3	RH07b, RH14, CL012, CL015,
Immunotech	5	RH01b, RH15, CL009, CL010, 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

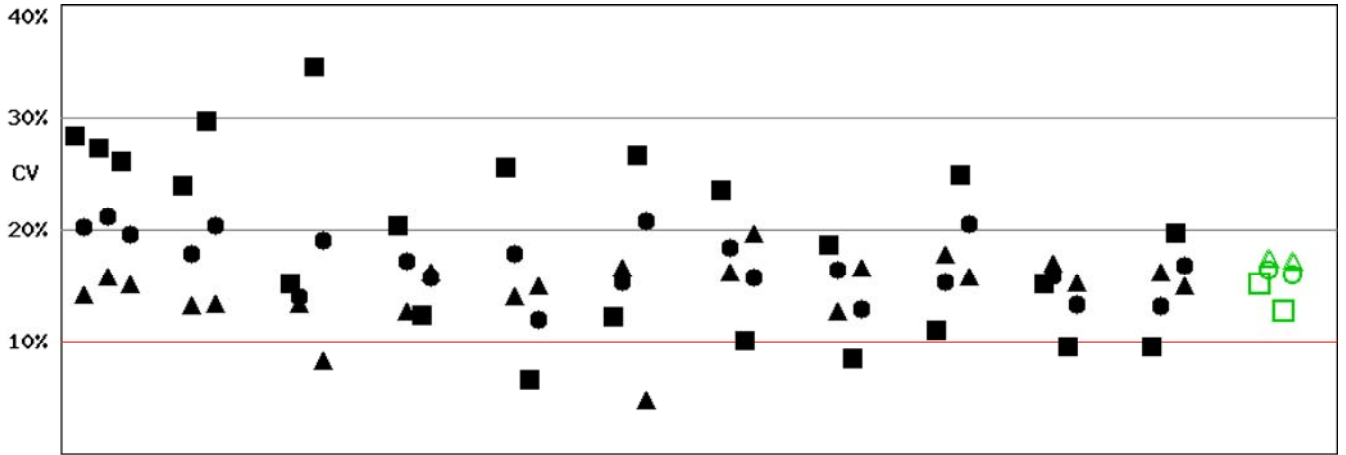
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated：2016-07-19

Long Term Observation of CHT (FT₄) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

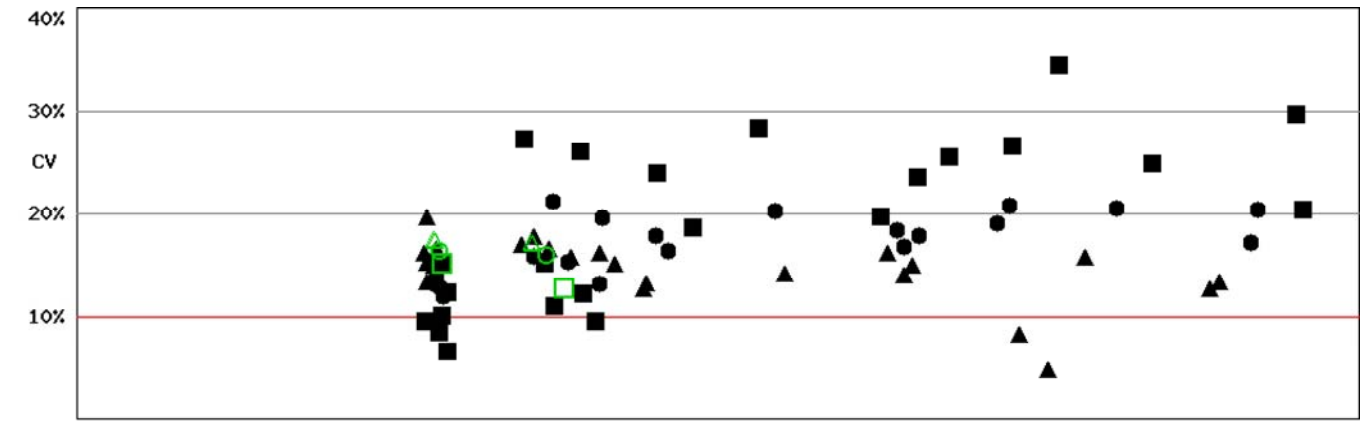
Survey No : CHT2016-03 FT₄ (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted FT₄ against surveys



BatchNo CHT2013-10 CHT2014-02 CHT2014-04 CHT2014-07 CHT2014-10 CHT2015-01 CHT2015-04 CHT2015-07 CHT2015-10 CHT2016-01 CHT2016-02 CHT2016-03
Fig FT4-2.1

- Total participants' CV result plotted FT₄ against concentration



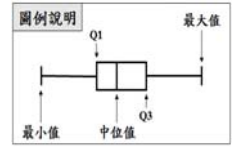
FT₄ (ng/dL) 0.1 0.3 0.5 0.7 0.9 1.1 1.3 1.5 1.7 1.9 2.1 2.3 2.5 2.7 2.9 3.1 3.3 3.5 3.7 3.9
n: 108 Median of CV: 14.0% Mean of CV: 11.6% SD of CV: 8.9% Range of CV: 0%-34.5% (date: CHT2013-10 to CHT2016-03)
Fig FT4-2.2

備註：1). ■□ Method 2 , ▲△ Method 4 , ●○ 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 2016-07-19 17:51:40)

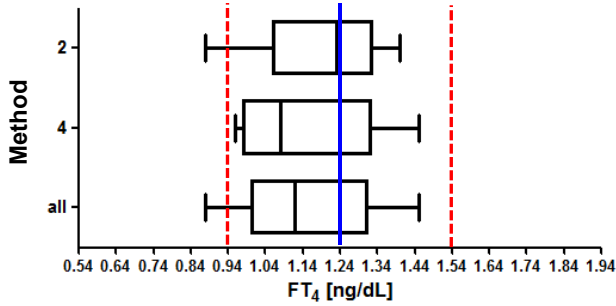
CHT2016-03 批次 FT₄ 檢驗院際品管統計分佈圖

送檢批號 : CHT2016-03 檢體寄出日期 : 2016 年 07 月 11 日 報告截止日期 : 2016 年 07 月 18 日
 回收份數(比率) : 21 份 (100%)



Sample S1

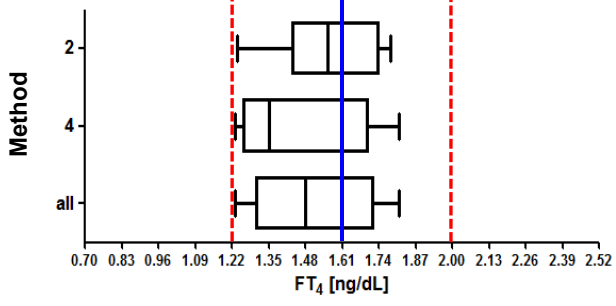
檢體 S1



Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
02	9	1.23	1.19*	0.18*	15.1%
04	12	1.08	1.14*	0.20*	17.5%
All	21	1.12	1.16*	0.19*	16.4%
AEL**	1197	1.24	1.19	0.16	13.1%

Sample S2

檢體 S2

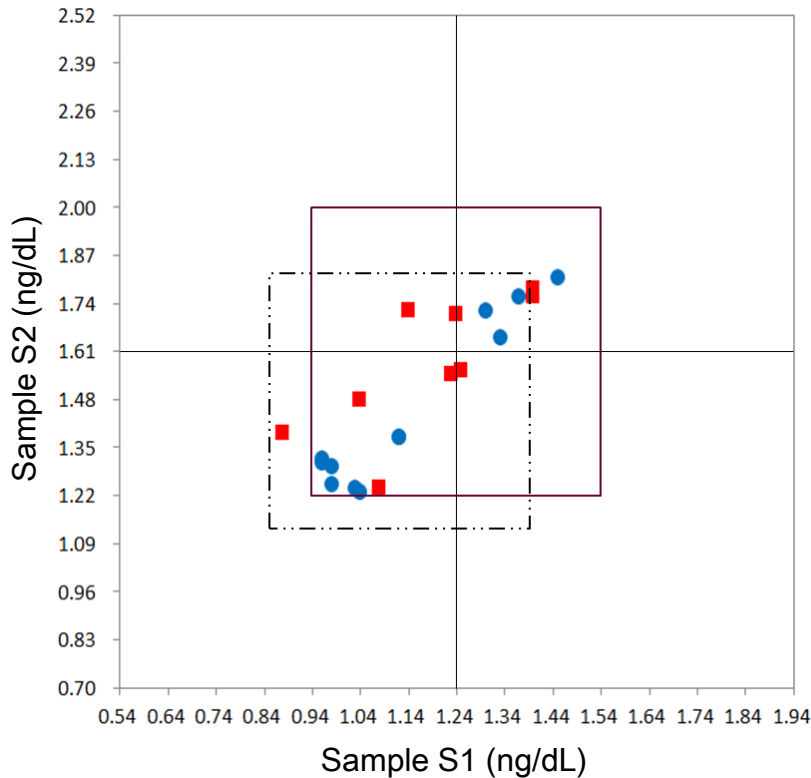


Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
02	9	1.56	1.58*	0.20*	12.7%
04	12	1.35	1.45*	0.25*	17.2%
All	21	1.48	1.50*	0.24*	16.0%
AEL**	1196	1.61	1.54	0.21	13.8%

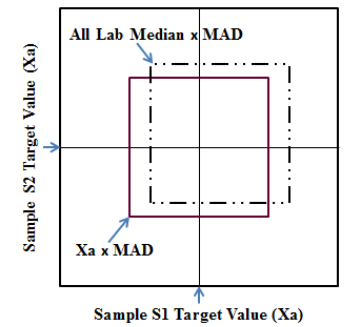
* — Assigned value , - - - MAD

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

** All European Laboratories



Youden Plot 圖例說明



■ Method 02 (RIA)
 ● Method 04 (CLIA)
 MAD : Maximum Allowable Deviation