

2016 年度 CHT 確診醫院第 1 次 T₄ 檢驗院際品管結果報告

送檢批號：CHT2016-01

檢體寄出日期：2016-02-22

報告回收截止日期：2016-02-29

回收份數：21

T₄ 檢驗院際品管結果：

[1.各確診醫院 T₄ 檢驗院際品管結果一覽表](#)

[2.歷次品管檢體 T₄ 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖](#)

[3.確診醫院 T₄ 檢驗院際品管結果分佈圖](#)

[4.至本次各機構 z score 分佈圖](#)

[5.至本次各機構 D% 分佈圖](#)

[6.至本次各機構 SDI 分佈圖](#)

各確診醫院 T₄ 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	檢體試 劑編碼	檢體 S1						檢體 S2					
					(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%	(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01b	RH01	1	2	5	6.7	-1.3	-16.3	-2.0	-0.6	-68	5.3	-1.0	-15.9	-2.0	-0.4	-67
RH07b	RH07	7	2	3	7.2	-0.8	-10.0	-1.3	0.0	-42	5.6	-0.7	-11.1	-1.4	0.2	-47
RH15	RH15	4	2	6	6.7	-1.3	-16.3	-2.0	-0.6	-68	5.7	-0.6	-9.5	-1.2	0.4	-40
CL009	CL009	3	2	5	6.5	-1.5	-18.8	-2.3	-0.9	-78	5.1	-1.2	-19.0	-2.4	-0.9	-80
CL010	CL010	3	2	5	8.2	0.2	2.5	0.3	1.3	10	6.1	-0.2	-3.2	-0.4	1.3	-13
CL012	CL012	4	2	3	8.1	0.1	1.3	0.2	1.2	5	6.1	-0.2	-3.2	-0.4	1.3	-13
CL014a	CL014	7	2	5	6.5	-1.5	-18.8	-2.3	-0.9	-78	5.3	-1.0	-15.9	-2.0	-0.4	-67
CL015	CL015	4	2	5	7.4	-0.6	-7.5	-0.9	0.3	-31	5.1	-1.2	-19.0	-2.4	-0.9	-80
Median of RIA Group					7.0						5.5					
Range of RIA Group					6.5 - 8.2						5.1 - 6.1					
Robust mean of RIA Group					7.2 (n = 8)						5.5 (n = 8)					
Robust SD of RIA Group					0.78						0.46					
CV of RIA Group					10.8%						8.4%					
檢驗單位 <代碼>	確診醫院 <代碼>	回報 天數	檢體方 法編碼	檢體試 劑編碼	檢體 S1						檢體 S2					
					(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%	(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01a	RH01	1	4	9	7.4	-0.6	-7.5	-0.9	0.0	-31	6.1	-0.2	-3.2	-0.4	0.1	-13
RH02c	RH02	3	4	1	7.2	-0.8	-10.0	-1.3	-0.2	-42	5.8	-0.5	-7.9	-1.0	-0.3	-33
RH06	RH06	1	4	9	7.9	-0.1	-1.3	-0.2	0.6	-5	6.8	0.5	7.9	1.0	1.2	33
RH07a	RH07	3	4	2	6.8	-1.2	-15.0	-1.9	-0.7	-63	5.8	-0.5	-7.9	-1.0	-0.3	-33
RH12	RH12	4	4	2	6.5	-1.5	-18.8	-2.3	-1.1	-78	5.1	-1.2	-19.0	-2.4	-1.3	-80
RH14	RH14	4	4	14	8.2	0.2	2.5	0.3	1.0	10	6.6	0.3	4.8	0.6	0.9	20
RH19	RH19	3	4	2	6.9	-1.1	-13.8	-1.7	-0.6	-57	5.5	-0.8	-12.7	-1.6	-0.7	-53
RH20	RH20	3	4	7	8.3	0.3	3.8	0.5	1.1	16	6.7	0.4	6.3	0.8	1.0	27
CL005	CL005	2	4	9	8.1	0.1	1.3	0.2	0.9	5	6.5	0.2	3.2	0.4	0.7	13
CL006a	CL006	4	4	7	8.0	0.0	0.0	0.0	0.7	0	6.5	0.2	3.2	0.4	0.7	13
CL008	CL008	4	4	2	6.9	-1.1	-13.8	-1.7	-0.6	-57	5.4	-0.9	-14.3	-1.8	-0.9	-60
CL011	CL011	0	4	13	7.9	-0.1	-1.3	-0.2	0.6	-5	6.1	-0.2	-3.2	-0.4	0.1	-13
CL013	CL013	3	4	2	6.1	-1.9	-23.8	-3.0	-1.6	-99	5.1	-1.2	-19.0	-2.4	-1.3	-80
Median of CLIA Group					7.4						6.1					
Range of CLIA Group					6.1 - 8.3						5.1 - 6.8					
Robust mean of CLIA Group					7.4 (n = 13)						6.0 (n = 13)					
Robust SD of CLIA Group					0.82						0.68					
CV of CLIA Group					11.1%						11.3%					
Median of All Labs					7.2						5.8					
Range of All Labs					6.1 - 8.3						5.1 - 6.8					
Robust mean of All Labs					7.3 (n = 21)						5.8 (n = 21)					
Robust SD of All Labs					0.79						0.65					
CV of All Labs					10.8%						11.2%					
Certified assigned value (X _a) (µg/dL)					8.0						6.3					
Expanded uncertainty (U _a)					0.09						0.06					
Relative expanded uncertainty					1.1%						1.0%					
Coverage factor k					2.6						2.6					
Effective degrees of freedom v _{eff}					5						5					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.64						0.50					

1. 設定值 (X_a) 為國際認證的參考實驗室使用同位素稀釋質譜分析 (Isotope Dilution Mass Spectrometry; IDMS) 標準參考方法標定。
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 。
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, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a, CL015,
Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-type)	4	RH01a, RH02c, RH06, RH07a, RH12, RH14, RH19, RH20, CL005, CL006a, CL008, CL011, CL013,

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008, CL013,
Cisbio RIA-gnost	3	RH07b, CL012,
Immunotech	5	RH01b, CL009, CL010, CL014a, CL015,
MP	6	RH15,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a,
Siemens Immulite 2000	9	RH01a, RH06, CL005,
Roche	13	CL011,
Johnson & Johnson ortho vitros	14	RH14,

[\[Home \]](#)

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

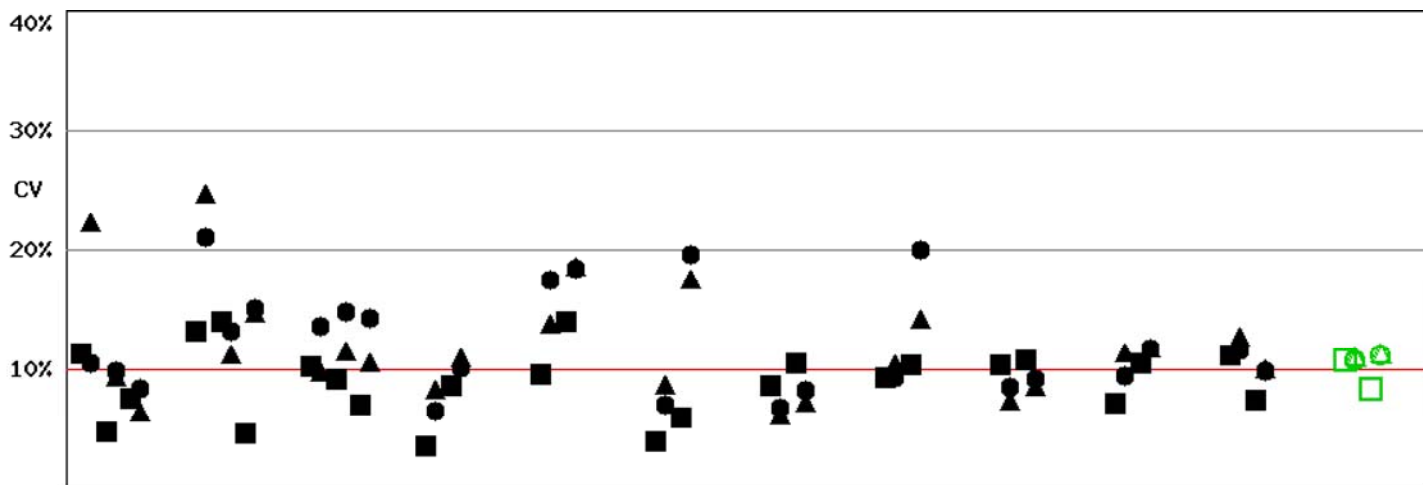
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated : 2016-03-01

Long Term Observation of CHT (T₄) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2016-01 T₄ (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted T₄ against surveys



BatchNo CHT2013-04 CHT2013-08 CHT2013-10 CHT2014-02 CHT2014-04 CHT2014-07 CHT2014-10 CHT2015-01 CHT2015-04 CHT2015-07 CHT2015-10 CHT2016-01
Fig T4-2.1

- Total participants' CV result plotted T₄ against concentration

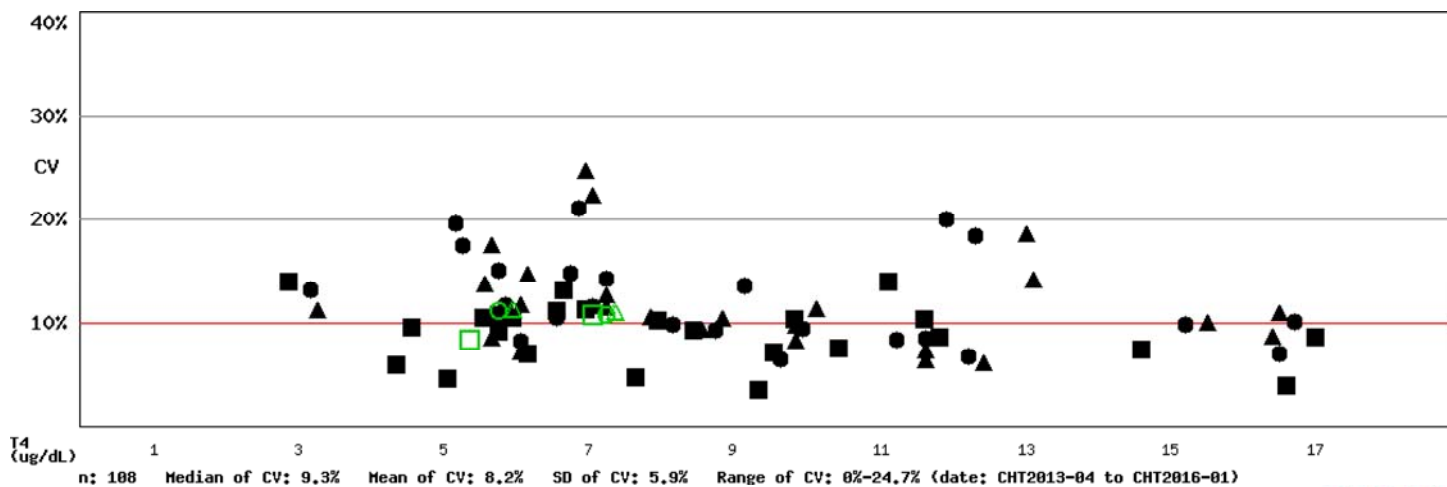
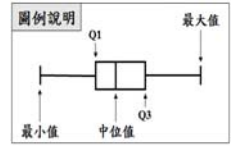


Fig T4-2.2

- 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.gap.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

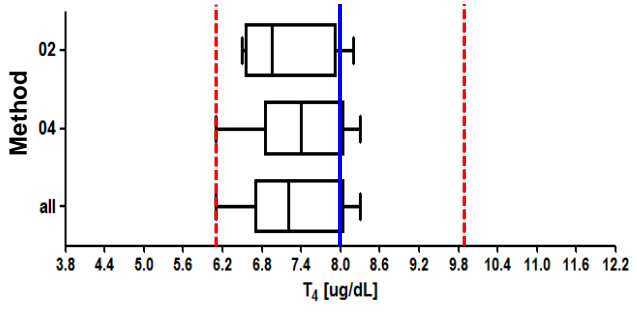
CHT2016-01 批次 T₄ 檢驗院際品管統計分佈圖

送檢批號：CHT2016-01 檢體寄出日期：2016 年 02 月 22 日 報告截止日期：2016 年 02 月 29 日
 回收份數(比率)：21 份 (100%)



Sample S1

檢體 S1

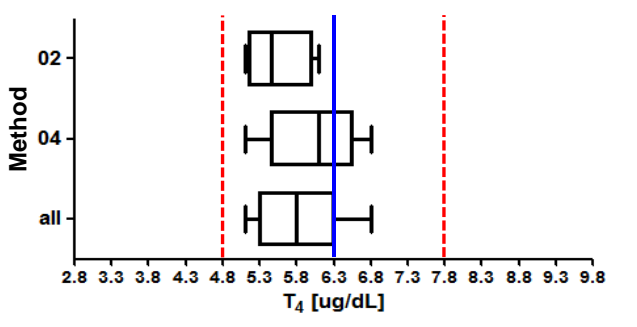


Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
02	8	7.0	7.2*	0.78*	10.8%
04	13	7.4	7.4*	0.82*	11.1%
All	21	7.2	7.3*	0.79*	10.8%
AEL**	112	7.7	7.7	0.74	9.6%

Certified assigned value : 8.0 µg/dL

Sample S2

檢體 S2



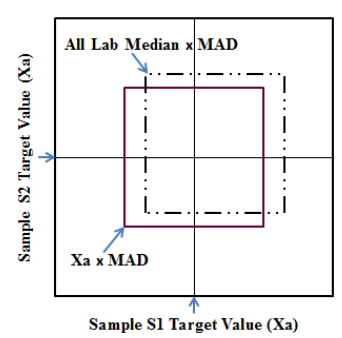
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
02	8	5.5	5.5*	0.46*	8.4%
04	13	6.1	6.0*	0.68*	11.3%
All	21	5.8	5.8*	0.65*	11.2%
AEL**	107	6.2	6.2	0.63	10.3%

Certified assigned value : 6.3 µg/dL

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

* — Assigned value , - - - MAD

Youden Plot 圖例說明



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

