

2017 年度 CHT 確診檢驗第 2 次 T₄ 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

T₄ 檢驗院際品管調查結果:[1.各單位 T₄ 檢驗院際品管調查結果一覽表](#)[2.歷次品管檢體 T₄ 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖](#)[3.本次 T₄ 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 T₄ 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					
					(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%	(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01b	RH01	1	2	5	10.4	-0.6	-5.5	-0.7	0.3	-23	5.7	-0.6	-9.5	-1.2	0.1	-40
RH07b	RH07	4	2	3	12.0	1.0	9.1	1.1	2.1	38	6.8	0.5	7.9	1.0	1.5	33
RH15	RH15	7	2	6	10.8	-0.2	-1.8	-0.2	0.8	-8	6.0	-0.3	-4.8	-0.6	0.5	-20
CL009	CL009	4	2	5	9.0	-2.0	-18.2	-2.3	-1.2	-76	4.7	-1.6	-25.4	-3.2	-1.2	-106
CL010	CL010	3	2	5	10.0	-1.0	-9.1	-1.1	-0.1	-38	5.1	-1.2	-19.0	-2.4	-0.6	-79
CL012	CL012	7	2	3	9.3	-1.7	-15.5	-1.9	-0.9	-64	6.1	-0.2	-3.2	-0.4	0.6	-13
CL014a	CL014	7	2	5	10.1	-0.9	-8.2	-1.0	0.0	-34	5.1	-1.2	-19.0	-2.4	-0.6	-79
CL015	CL015	4	2	5	10.0	-1.0	-9.1	-1.1	-0.1	-38	5.0	-1.3	-20.6	-2.6	-0.8	-86
Median of RIA Group					10.1						5.4					
Range of RIA Group					9.0 - 12.0						4.7 - 6.8					
Robust mean of RIA Group					10.1 (n = 8)						5.6 (n = 8)					
Robust SD of RIA Group					0.89						0.78					
CV of RIA Group					8.8%						13.9%					
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					
					(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%	(µg/dL)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01a	RH01	2	4	9	11.4	0.4	3.6	0.5	1.0	15	6.4	0.1	1.6	0.2	1.1	7
RH02c	RH02	3	4	1	9.8	-1.2	-10.9	-1.4	-0.3	-45	5.2	-1.1	-17.5	-2.2	-1.1	-73
RH06	RH06	7	4	9	10.8	-0.2	-1.8	-0.2	0.5	-8	5.6	-0.7	-11.1	-1.4	-0.4	-46
RH07a	RH07	2	4	2	10.3	-0.7	-6.4	-0.8	0.1	-27	6.4	0.1	1.6	0.2	1.1	7
RH12	RH12	7	4	2	9.1	-1.9	-17.3	-2.2	-0.9	-72	5.6	-0.7	-11.1	-1.4	-0.4	-46
RH14	RH14	3	4	14	11.4	0.4	3.6	0.5	1.0	15	6.1	-0.2	-3.2	-0.4	0.5	-13
RH15b	RH15b	4	4	13	10.2	-0.8	-7.3	-0.9	0.0	-30	5.8	-0.5	-7.9	-1.0	0.0	-33
RH19	RH19	2	4	2	8.8	-2.2	-20.0	-2.5	-1.2	-83	5.1	-1.2	-19.0	-2.4	-1.2	-79
RH20	RH20	4	4	7	11.8	0.8	7.3	0.9	1.3	30	6.2	-0.1	-1.6	-0.2	0.7	-7
CL005	CL005	4	4	9	10.6	-0.4	-3.6	-0.5	0.3	-15	6.2	-0.1	-1.6	-0.2	0.7	-7
CL006a	CL006	2	4	7	10.0	-1.0	-9.1	-1.1	-0.2	-38	5.4	-0.9	-14.3	-1.8	-0.7	-60
CL008	CL008	7	4	2	9.1	-1.9	-17.3	-2.2	-0.9	-72	5.6	-0.7	-11.1	-1.4	-0.4	-46
CL011	CL011	1	4	13	11.1	0.1	0.9	0.1	0.8	4	6.3	0.0	0.0	0.0	0.9	0
CL013b	CL013b	7	4	1	8.4	-2.6	-23.6	-3.0	-1.5	-98	4.5	-1.8	-28.6	-3.6	-2.3	-119
Median of CLIA Group					10.3						5.7					
Range of CLIA Group					8.4 - 11.8						4.5 - 6.4					
Robust mean of CLIA Group					10.2 (n = 14)						5.8 (n = 14)					
Robust SD of CLIA Group					1.20						0.57					
CV of CLIA Group					11.8%						9.8%					
Median of All Labs					10.2						5.7					
Range of All Labs					8.4 - 12.0						4.5 - 6.8					
Robust mean of All Labs					10.2 (n = 22)						5.7 (n = 22)					
Robust SD of All Labs					1.09						0.66					
CV of All Labs					10.7%						11.6%					
Certified assigned value (X _a) (µg/dL)					11.0						6.3					
Expanded uncertainty (U _a)					0.109						0.063					
Relative expanded uncertainty					1.0%						1.0%					
Coverage factor k					2.5						2.6					
Effective degrees of freedom ν _{eff}					6						5					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.880						0.504					
Adjusted SD for proficiency assessment (σ _p ')					-						-					

- 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。
- 評定標準差 (σ_p) 為 8% x X_a 。
- 調整評定標準差 (σ_p') = (σ_p² + U_a²)^{1/2} , 當 U_a > 0.3 σ_p 時, 使用 σ_p' 做為評估標準。
- D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (X_a) 之差距。【 D = X - X_a 】。
- 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% 】。
- 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 】。
- 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。
- 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% 】。
- Acceptable : | z | ≤ 2; Caution : 2 < | z | ≤ 3; Unsatisfactory : | z | > 3 。
- 檢驗方法 2 : Radioimmunoassay (Competitive-type) ; 4 : Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-type) 。
- 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) 。
- 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 3 x (σ_p / X_a) x 100% 。當 U_a > 0.3 σ_p 時, 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	15RH01a, 15RH02c, 15RH06, 15RH07a, 15RH12, 15RH14, 15RH15b, 15RH19, 15RH20, 15CL005, 15CL006a, 15CL008, 15CL011, 15CL013b, 15

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c, CL013b,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008,
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	RH15b, 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 臺北信維郵局第 624 信箱 電話：(02) 2703-6080

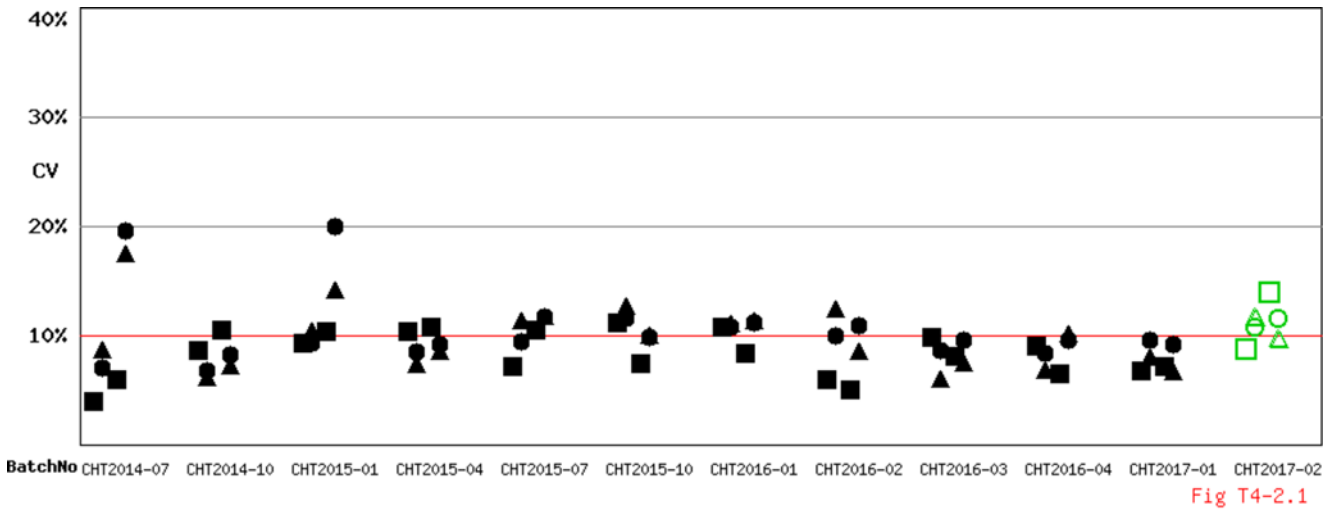
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated : 2017-04-18

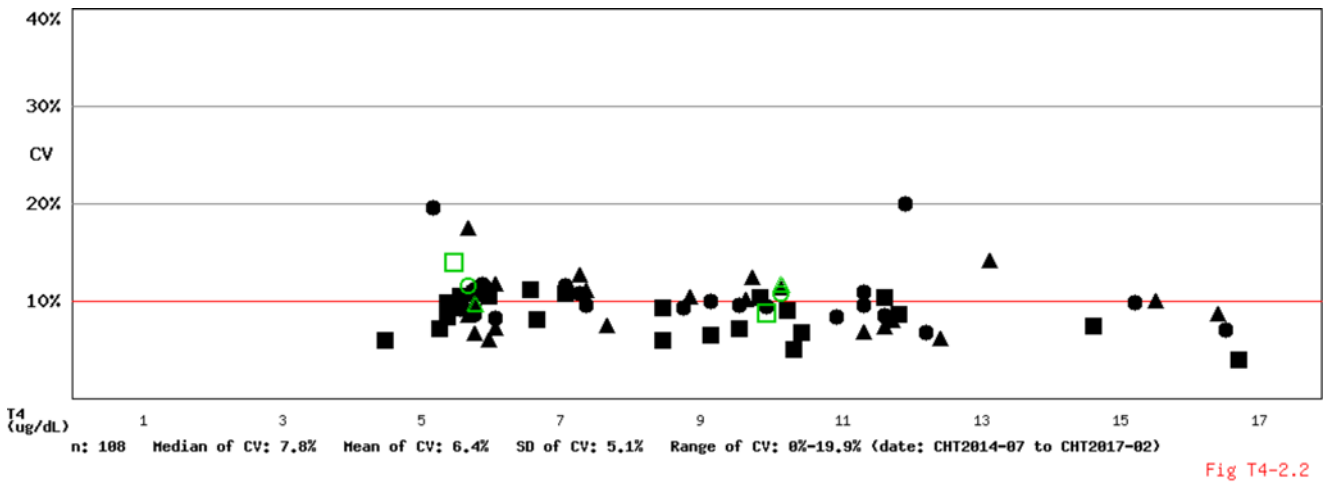
Long Term Observation of CHT (T₄) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2017-02 T₄ (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted T₄ against surveys



- Total participants' CV result plotted T₄ against concentration

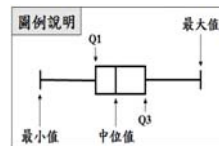


備註：1). ■□ Method 2 , ▲△ Method 4 , ●○ All Method
 2). 院際品管調查總結報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 臺北信維郵局第 624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

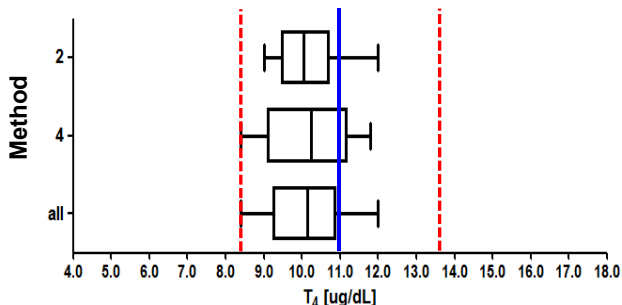
(Report generated at 2017-04-18 18:10:43)

CHT2017-02 批次 T₄ 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%)



Sample S1

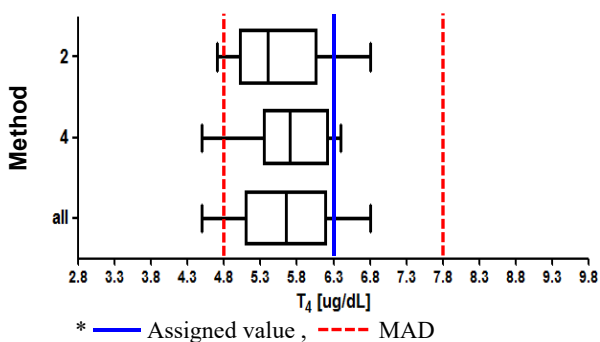


檢體 S1

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	10.1	10.1*	0.89*	8.8%
04	14	10.3	10.2*	1.20*	11.8%
All	22	10.2	10.2*	1.09*	10.7%
AEL**	108	10.8	10.7	1.52	14.2%

Certified assigned value : 11.0 µg/dL

Sample S2

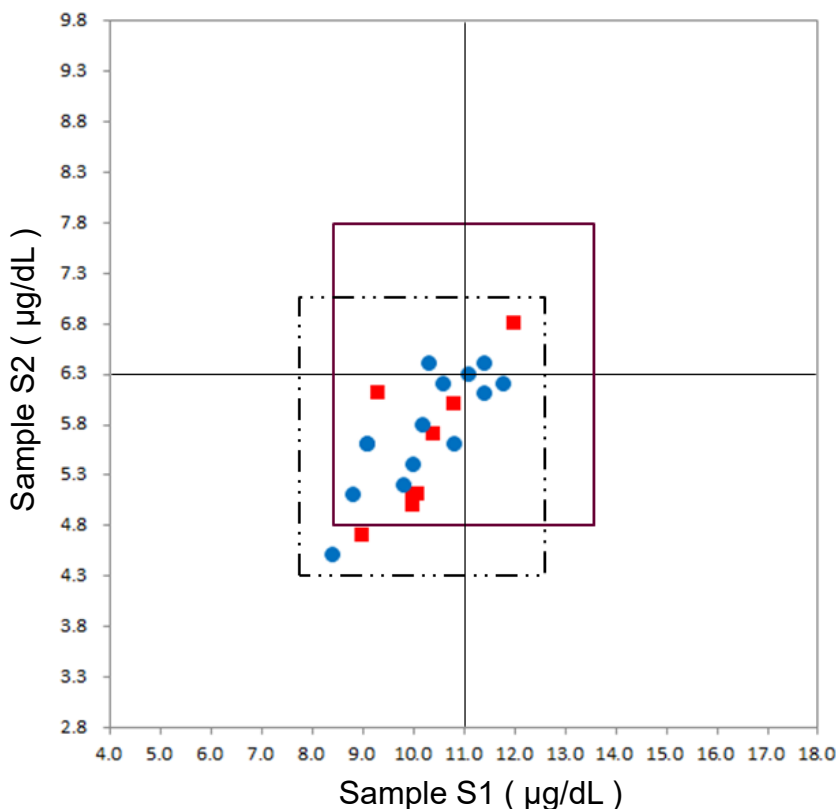


檢體 S2

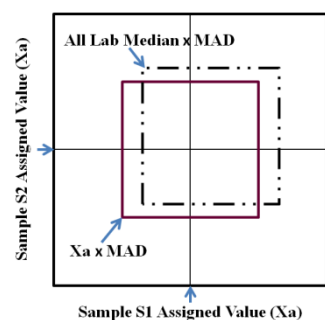
Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
02	8	5.4	5.6*	0.78*	13.9%
04	14	5.7	5.8*	0.57*	9.8%
All	22	5.7	5.7*	0.66*	11.6%
AEL**	117	6.2	6.3	0.82	13.0%

Certified assigned value : 6.3 µg/dL

* 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