

2017 年度 CHT 確診檢驗第 3 次 FT₄ 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次：CHT2017-03 檢體寄出日期：2017-06-26 報告回收截止日期：2017-07-03 回收份數：22

FT₄ 檢驗院際品管調查結果：

- 1.各單位 FT₄ 檢驗院際品管調查結果一覽表
- 2.歷次品管檢體 FT₄ 檢驗值之實驗室間 CV 分佈圖
- 3.本次 FT₄ 檢驗院際品管調查結果分佈圖
- 4.至本次各單位 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 FT₄ 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					
					(ng/dL)	D	D%	z	SDI	Da%	(ng/dL)	D	D%	z	SDI	Da%
RH01b	RH01	1	2	5	1.63	-0.20	-10.9	-1.4	0.1	-46	1.83	-0.17	-8.5	-1.1	0.1	-35
RH07b	RH07	4	2	3	1.85	0.02	1.1	0.1	1.4	5	2.12	0.12	6.0	0.8	2.3	25
RH14	RH14	4	2	3	1.79	-0.04	-2.2	-0.3	1.0	-9	1.89	-0.11	-5.5	-0.7	0.5	-23
RH15	RH15	7	2	5	1.61	-0.22	-12.0	-1.5	0.0	-50	1.76	-0.24	-12.0	-1.5	-0.5	-50
CL009	CL009	4	2	5	1.57	-0.26	-14.2	-1.8	-0.2	-59	1.73	-0.27	-13.5	-1.7	-0.7	-56
CL010	CL010	7	2	5	1.40	-0.43	-23.5	-2.9	-1.2	-98	1.54	-0.46	-23.0	-2.9	-2.1	-96
CL012	CL012	8	2	3	1.50	-0.33	-18.0	-2.3	-0.6	-75	1.82	-0.18	-9.0	-1.1	0.0	-38
CL015	CL015	7	2	3	1.50	-0.33	-18.0	-2.3	-0.6	-75	1.87	-0.13	-6.5	-0.8	0.4	-27
Median of RIA Group					1.59						1.83					
Range of RIA Group					1.40 - 1.85						1.54 - 2.12					
Robust mean of RIA Group					1.61 (n = 8)						1.82 (n = 8)					
Robust SD of RIA Group					0.172						0.132					
CV of RIA Group					10.7%						7.3%					
Median of European RIA Labs					1.71 (n = 104)						1.88 (n = 113)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					1.59 - 1.90						1.70 - 2.07					
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	1.93	0.10	5.5	0.7	0.9	23	2.03	0.03	1.5	0.2	0.8	6
RH02c	RH02	3	4	1	1.53	-0.30	-16.4	-2.1	-0.6	-68	1.64	-0.36	-18.0	-2.3	-0.7	-75
RH06	RH06	7	4	9	2.04	0.21	11.5	1.4	1.3	48	2.16	0.16	8.0	1.0	1.4	33
RH07a	RH07	7	4	2	1.37	-0.46	-25.1	-3.2	-1.2	-105	1.55	-0.45	-22.5	-2.8	-1.1	-94
RH12	RH12	4	4	2	1.55	-0.28	-15.3	-1.9	-0.5	-64	1.68	-0.32	-16.0	-2.0	-0.6	-67
RH15b	RH15b	4	4	13	1.94	0.11	6.0	0.8	1.0	25	2.07	0.07	3.5	0.4	1.0	15
RH19	RH19	7	4	2	1.52	-0.31	-16.9	-2.1	-0.7	-71	1.69	-0.31	-15.5	-1.9	-0.5	-65
RH20	RH20	7	4	7	1.69	-0.14	-7.7	-1.0	0.0	-32	1.74	-0.26	-13.0	-1.6	-0.3	-54
CL005	CL005	4	4	9	2.02	0.19	10.4	1.3	1.3	43	2.13	0.13	6.5	0.8	1.2	27
CL006a	CL006	7	4	7	1.57	-0.26	-14.2	-1.8	-0.5	-59	1.69	-0.31	-15.5	-1.9	-0.5	-65
CL008	CL008	7	4	2	1.59	-0.24	-13.1	-1.6	-0.4	-55	1.71	-0.29	-14.5	-1.8	-0.4	-60
CL011	CL011	1	4	13	1.93	0.10	5.5	0.7	0.9	23	2.09	0.09	4.5	0.6	1.1	19
CL013b	CL013b	4	4	1	1.48	-0.35	-19.1	-2.4	-0.8	-80	1.63	-0.37	-18.5	-2.3	-0.8	-77
CL014b	CL014	2	4	1	1.52	-0.31	-16.9	-2.1	-0.7	-71	1.65	-0.35	-17.5	-2.2	-0.7	-73
Median of CLIA Group					1.58						1.70					
Range of CLIA Group					1.37 - 2.04						1.55 - 2.16					
Robust mean of CLIA Group					1.69 (n = 14)						1.82 (n = 14)					
Robust SD of CLIA Group					0.260						0.250					
CV of CLIA Group					15.4%						13.7%					
Median of European CLIA Labs					1.85 (n = 1056)						2.04 (n = 1080)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					1.48 - 1.97						1.56 - 2.18					
Median of All Labs					1.58						1.75					
Range of All Labs					1.37 - 2.04						1.54 - 2.16					
Robust mean of All Labs					1.66 (n = 22)						1.82 (n = 22)					
Robust SD of All Labs					0.226						0.224					
CV of All Labs					13.6%						12.3%					
Median of All European Labs (X _a)					1.83						2.00					
u _{Xa}					0.008						0.010					
Range of All European Labs (16% - 84%)					1.48 - 1.97						1.58 - 2.18					
Mean of All European Labs					1.75 (n = 1216)						1.91 (n = 1257)					
SD of All European Labs					0.23						0.272					
CV of All European Labs					13.0%						14.3%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.146						0.160					
Adjusted SD for proficiency assessment (σ _p ')					-						-					

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. u_{Xa} 為設定值的量測不確定度。u_{Xa} = 1.25 x SD / n^{1/2}。
3. 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 ng/dL。
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。
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 2: Radioimmunoassay (Competitive-type) ; 4: Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-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_{Xa} ≥ 0.3σ_p 時, 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, CL015,
Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-type)	4	15RH01a, 15RH02c, 15RH06, 15RH07a, 15RH12, 15RH15b, 15RH19, 15RH20, 15CL005, 15CL006a, 15CL008, 15CL011, 15CL013b, 15CL014b, 15

Reagent Kit	Reagent Code	Laboratory
Abbott Architect	1	RH02c, CL013b, CL014b,
Beckman Coulter Access	2	RH07a, RH12, RH19, CL008,
Cisbio RIA-gnost	3	RH07b, RH14, CL012, CL015,
Immunotech	5	RH01b, RH15, CL009, CL010,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a,
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



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 : 2017-07-05

各單位 FT₄ 檢驗院際品管調查結果一覽表

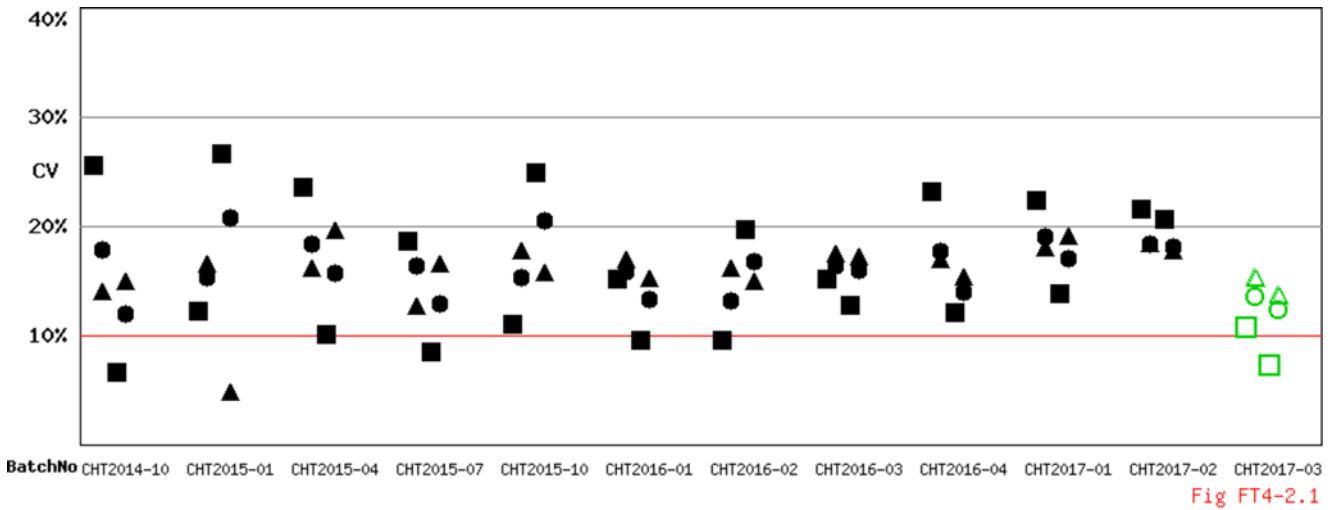
2 / 2

Ver 1.0_20161115

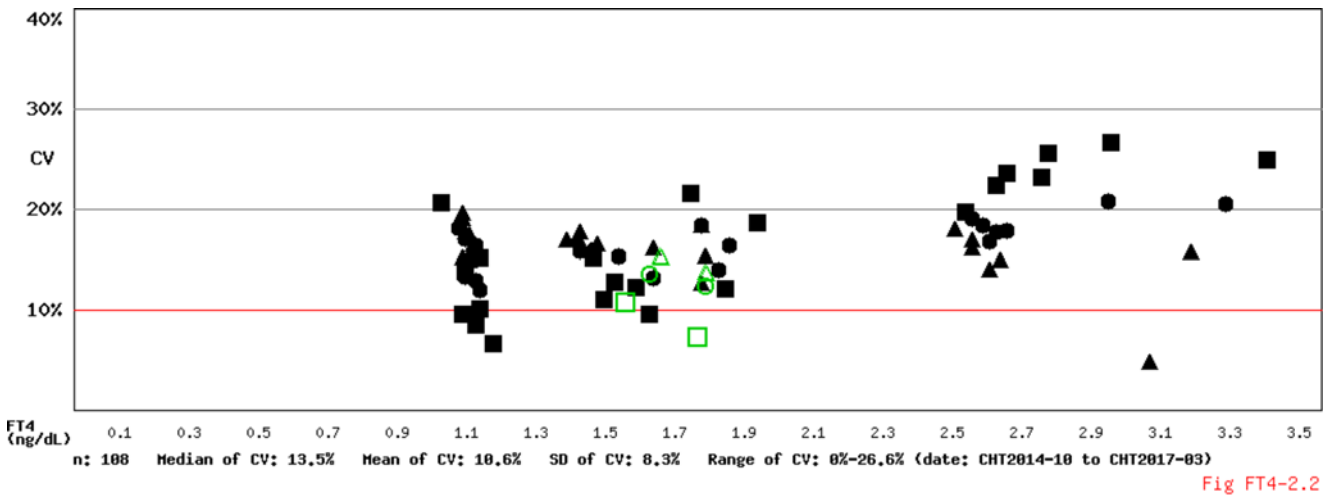
Long Term Observation of CHT (FT₄) EQA Survey for Confirmatory Hosp.

Survey No : CHT2017-03 FT₄ (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted FT₄ against surveys



- Total participants' CV result plotted FT₄ against concentration



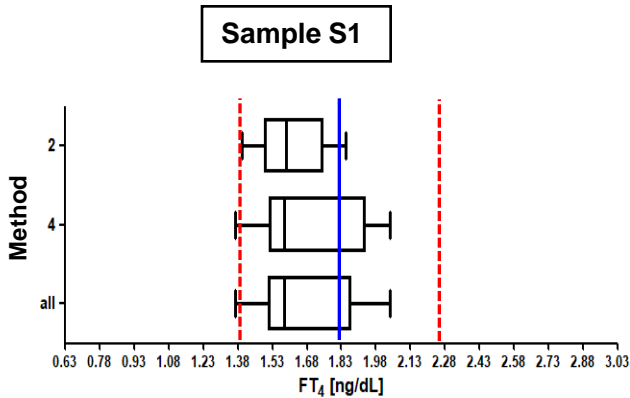
備註：1). ■□ Method 2 , ▲△ Method 4 , ●○ All Method
 2). 院際品管調查總結報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 臺北信維郵局第 624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2017-07-05 17:42:00)

CHT2017-03 批次 FT₄ 檢驗院際品管調查結果統計分布圖

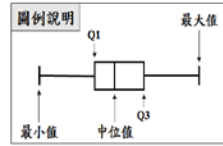
調查批次：CHT2017-03 檢體寄出日期：2017年06月26日 報告截止日期：2017年07月03日

回收份數(比率)：22份(100%)

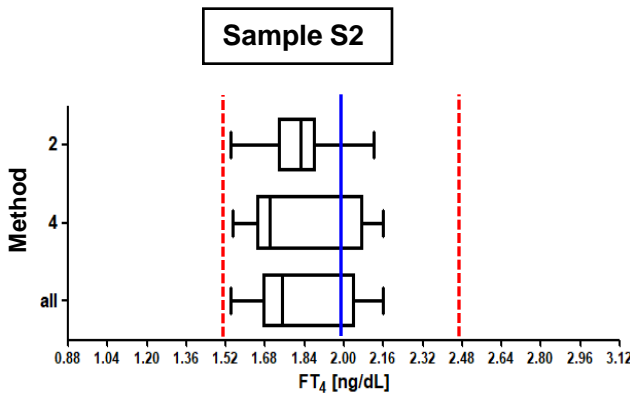


Sample S1

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)
2	8	1.59	1.61	0.172*	10.7%
4	14	1.58	1.69*	0.260*	15.4%
All	22	1.58	1.66*	0.226*	13.6%
AEL**	1216	1.83	1.75	0.230	13.0%



Sample S2

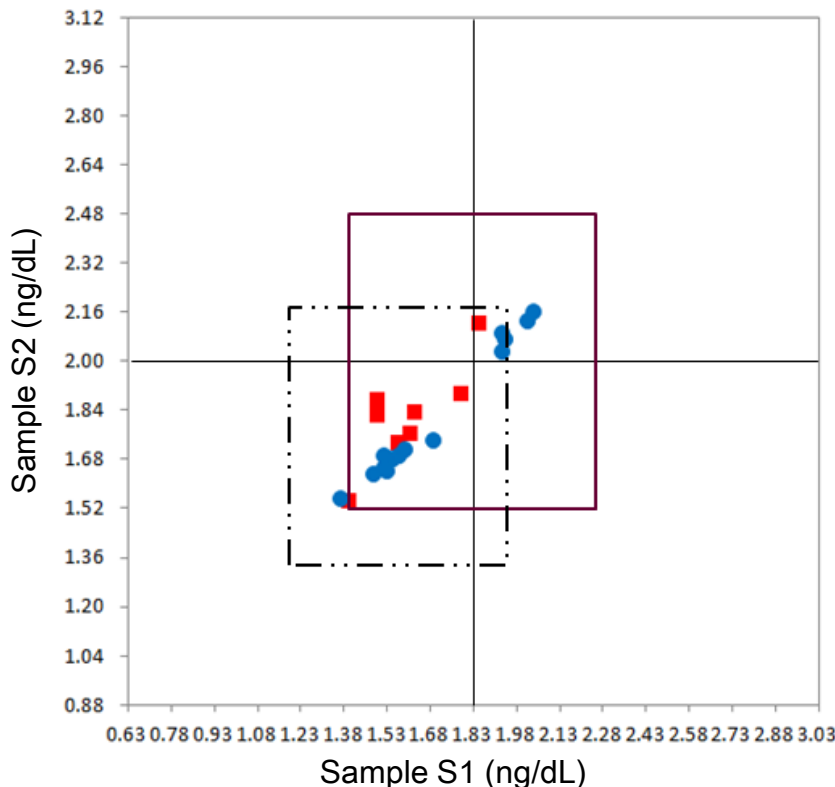
檢體 S2

Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
2	8	1.83	1.82*	0.132*	7.3%
4	14	1.70	1.82*	0.250*	13.7%
All	22	1.75	1.82*	0.224*	12.3%
AEL**	1257	2.00	1.91	0.272	14.3%

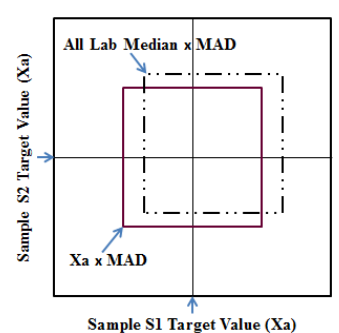
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** All European Laboratories

* — Assigned value, - - - MAD



Youden Plot 圖例說明



- Method 2 (RIA)
- Method 4 (CLIA)

MAD : Maximum Allowable Deviation