

2018 年度 CHT 確診檢驗第 1 次 T₄ 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

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	10.2	-2.2	-17.7	-2.2	-0.5	-74	8.4	-2.0	-19.2	-2.4	-0.6	-80
RH07b	RH07	4	2	3	10.9	-1.5	-12.1	-1.5	0.0	-50	9.1	-1.3	-12.5	-1.6	0.0	-52
RH15	RH15	4	2	6	11.9	-0.5	-4.0	-0.5	0.7	-17	10.0	-0.4	-3.8	-0.5	0.7	-16
CL009	CL009	3	2	5	10.8	-1.6	-12.9	-1.6	-0.1	-54	8.0	-2.4	-23.1	-2.9	-0.9	-96
CL010	CL010	3	2	5	10.6	-1.8	-14.5	-1.8	-0.2	-60	9.1	-1.3	-12.5	-1.6	0.0	-52
CL012	CL012	4	2	3	27.0	14.6	117.7	14.7	11.6	491	22.0	11.6	111.5	13.9	10.2	465
CL014a	CL014	4	2	5	9.2	-3.2	-25.8	-3.2	-1.2	-108	7.9	-2.5	-24.0	-3.0	-1.0	-100
Median of RIA Group					10.8						9.1					
Range of RIA Group					9.2 - 27.0						7.9 - 22.0					
Robust mean of RIA Group					10.9 (n = 7)						9.1 (n = 7)					
Robust SD of RIA Group					1.39						1.26					
CV of RIA Group					12.8%						13.8%					
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	8	4	9	10.8	-1.6	-12.9	-1.6	-1.0	-54	8.4	-2.0	-19.2	-2.4	-0.9	-80
RH02c	RH02	2	4	1	10.9	-1.5	-12.1	-1.5	-0.9	-50	8.5	-1.9	-18.3	-2.3	-0.8	-76
RH06	RH06	4	4	9	11.9	-0.5	-4.0	-0.5	0.4	-17	9.6	-0.8	-7.7	-1.0	0.3	-32
RH07a	RH07	3	4	2	11.9	-0.5	-4.0	-0.5	0.4	-17	9.2	-1.2	-11.5	-1.4	-0.1	-48
RH12	RH12	8	4	2	11.5	-0.9	-7.3	-0.9	-0.1	-30	9.3	-1.1	-10.6	-1.3	0.0	-44
RH14	RH14	4	4	14	12.6	0.2	1.6	0.2	1.3	7	10.3	-0.1	-1.0	-0.1	1.0	-4
RH15b	RH15b	7	4	13	12.0	-0.4	-3.2	-0.4	0.5	-13	10.0	-0.4	-3.8	-0.5	0.7	-16
RH19	RH19	2	4	2	10.8	-1.6	-12.9	-1.6	-1.0	-54	7.8	-2.6	-25.0	-3.1	-1.5	-104
RH20	RH20	4	4	7	12.3	-0.1	-0.8	-0.1	0.9	-3	10.6	0.2	1.9	0.2	1.3	8
CL005	CL005	2	4	9	12.1	-0.3	-2.4	-0.3	0.6	-10	9.5	-0.9	-8.7	-1.1	0.2	-36
CL006a	CL006	7	4	7	12.5	0.1	0.8	0.1	1.1	3	9.9	-0.5	-4.8	-0.6	0.6	-20
CL008	CL008	4	4	2	11.1	-1.3	-10.5	-1.3	-0.6	-44	8.3	-2.1	-20.2	-2.5	-1.0	-84
CL011	CL011	2	4	13	10.7	-1.7	-13.7	-1.7	-1.1	-57	9.0	-1.4	-13.5	-1.7	-0.3	-56
CL013b	CL013b	7	4	1	10.7	-1.7	-13.7	-1.7	-1.1	-57	8.2	-2.2	-21.2	-2.6	-1.1	-88
CL015b	CL015b	3	4	7	12.3	-0.1	-0.8	-0.1	0.9	-3	10.3	-0.1	-1.0	-0.1	1.0	-4
Median of CLIA Group					11.9						9.3					
Range of CLIA Group					10.7 - 12.6						7.8 - 10.6					
Robust mean of CLIA Group					11.6 (n = 15)						9.3 (n = 15)					
Robust SD of CLIA Group					0.80						0.99					
CV of CLIA Group					6.9%						10.6%					
Median of All Labs					11.3						9.2					
Range of All Labs					9.2 - 27.0						7.8 - 22.0					
Robust mean of All Labs					11.4 (n = 22)						9.2 (n = 22)					
Robust SD of All Labs					0.95						1.04					
CV of All Labs					8.3%						11.3%					
Certified assigned value (X _a) (µg/dL)					12.4						10.4					
Expanded uncertainty (U _a)					0.124						0.100					
Relative expanded uncertainty					1.0%						1.0%					
Coverage factor k					2.6						2.6					
Effective degrees of freedom v _{eff}					5						5					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.992						0.832					
Adjusted SD for proficiency assessment (σ _p ')					-						-					
<p>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。</p> <p>2. u_{xa} 為設定值的量測標準不確定度。u_{xa}=U_a / k。</p> <p>3. 評定標準差 (σ_p) 為 8% × X_a。</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 (X_a) 之差距。【D = X - X_a】。</p> <p>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%】。</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 / (X_a x MAD) x 100%】。</p> <p>10. Acceptable : z ≤ 2; Caution : 2 < z ≤ 3; Unsatisfactory : z > 3。</p> <p>11. 檢驗方法 2 : Radioimmunoassay (Competitive-type) ; 4 : Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-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 / X_a) x 100%。當 u_{xa} ≥ 0.3 σ_p 時，MAD 為 3 x (σ_p' / X_a) x 100%。</p>																

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay (Competitive-type)	2	RH01b, RH07b, RH15, CL009, CL010, CL012, CL014a,
Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-type)	4	RH01a, RH02c, RH06, RH07a, RH12, RH14, 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	RH07b, CL012,
Immunotech	5	RH01b, CL009, CL010, CL014a,
MP	6	RH15,
Siemens ADVIA Centaur	7	RH20, CL006a, CL015b,
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：2018-06-15

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

Survey No : CHT2018-01 T₄ (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted T₄ against surveys

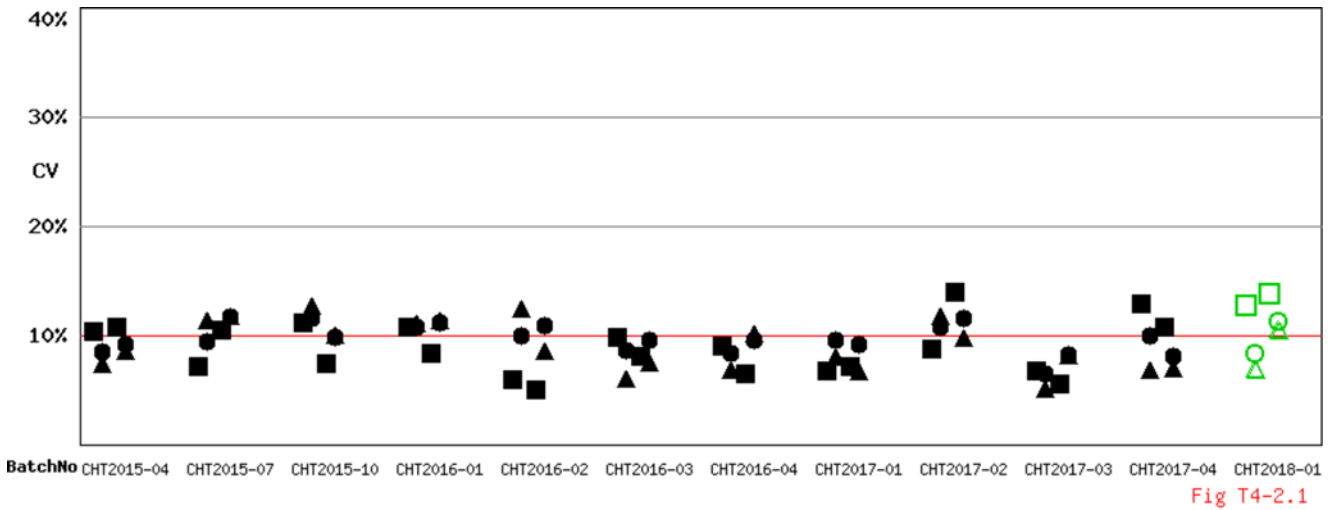


Fig T4-2.1

- Total participants' CV result plotted T₄ against concentration

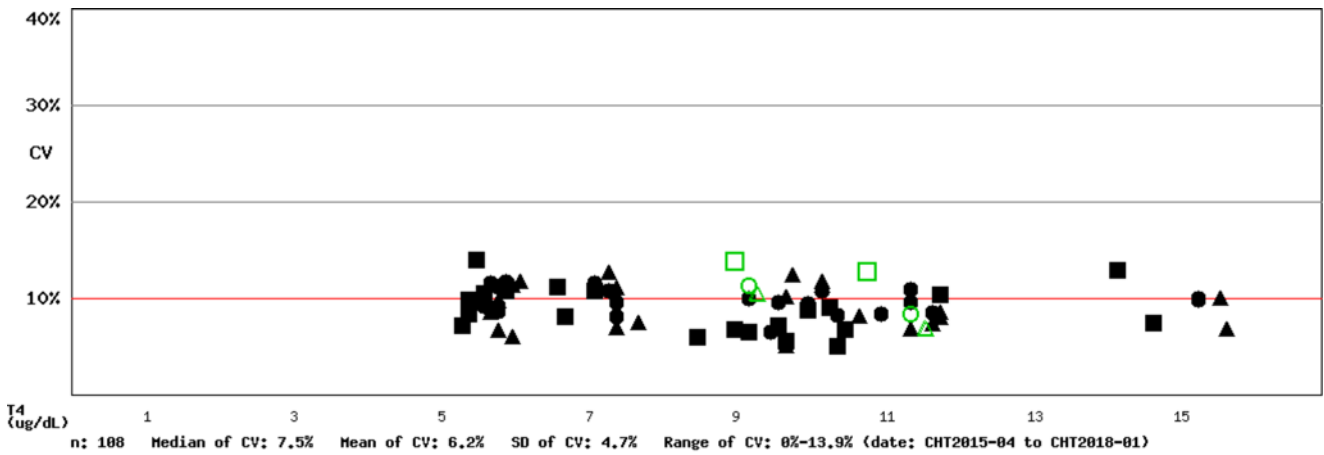


Fig T4-2.2

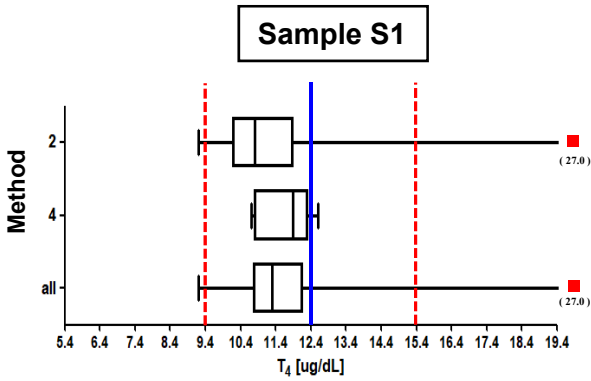
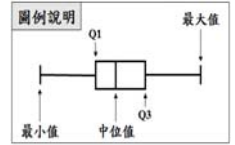
- 備註：1). ■□ Method 2 , ▲△ Method 4 , ●○ All Method
 2). 院際品管調查總結報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 臺北信維郵局第 624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2018-06-12 17:23:14)

CHT2018-01 批次 T₄ 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

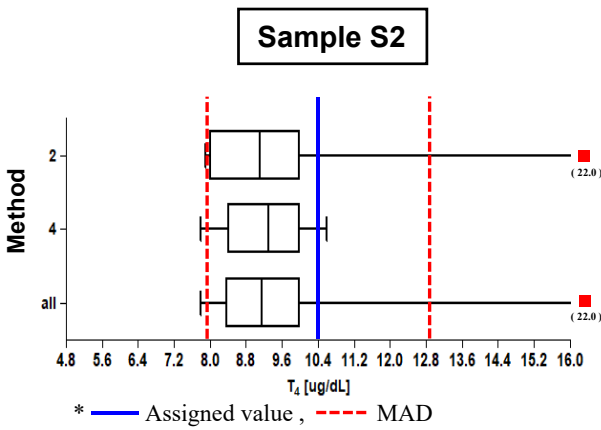
回收份數(比率)：22 份 (100%)



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)
2	7	10.8	10.9*	1.39*	12.8%
4	15	11.9	11.6*	0.80*	6.9%
All	22	11.3	11.4*	0.95*	8.3%
AEL**	117	12.0	12.2	1.49	12.2%

Certified assigned value : 12.4 µg/dL



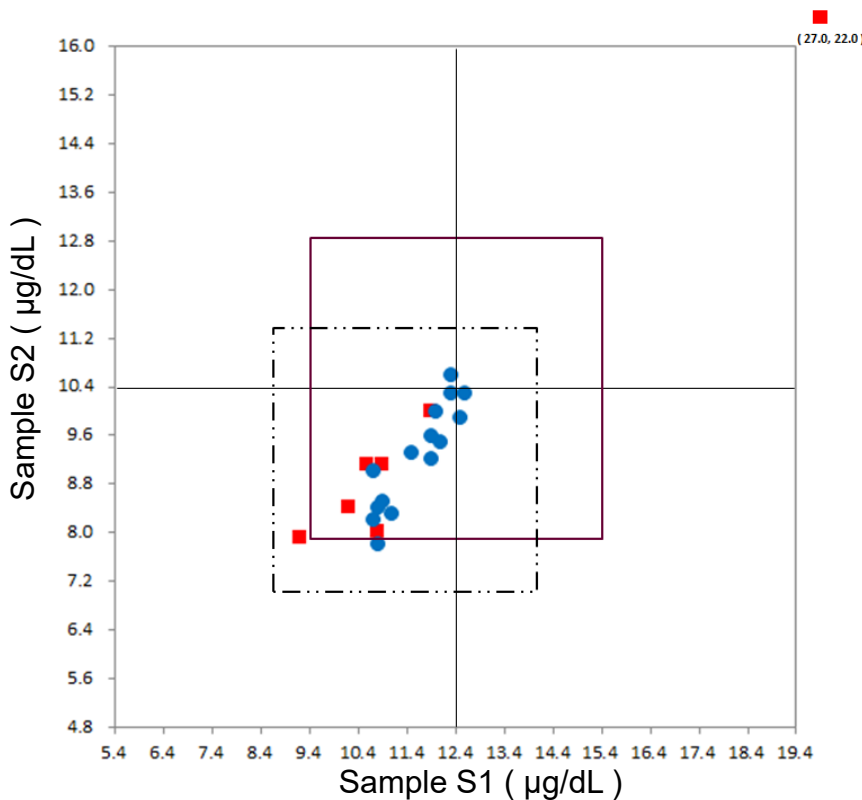
檢體 S2

Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
2	7	9.1	9.1*	1.26*	13.8%
4	15	9.3	9.3*	0.99*	10.6%
All	22	9.2	9.2*	1.04*	11.3%
AEL**	118	9.9	9.9	0.99	10.0%

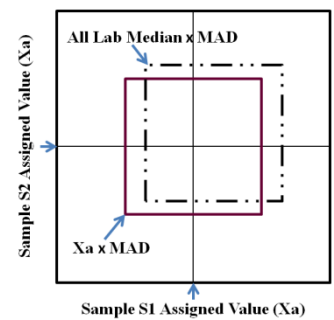
Certified assigned value : 10.4 µg/dL

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

** All European Laboratories



Youden Plot 圖例說明



■ Method 2 (RIA)

● Method 4 (CLIA)

MAD : Maximum Allowable Deviation