

2014 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：CHT2014-02

檢體寄出日期：2014-02-24

報告回收截止日期：2014-03-03

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	2	2	5	9.4	-1.0	-9.6	-1.2	-0.3	-40	16.5	-1.4	-7.8	-1.0	-0.5	-33
RH07b	RH07	1	2	3	9.4	-1.0	-9.6	-1.2	-0.3	-40	16.4	-1.5	-8.4	-1.0	-0.5	-35
RH15	RH15	3	2	6	9.5	-0.9	-8.7	-1.1	0.0	-36	18.2	0.3	1.7	0.2	0.7	7
CL009	CL009	2	2	5	9.4	-1.0	-9.6	-1.2	-0.3	-40	16.6	-1.3	-7.3	-0.9	-0.4	-30
CL010	CL010	2	2	6	10.7	0.3	2.9	0.4	3.6	12	18.4	0.5	2.8	0.3	0.8	12
CL012	CL012	4	2	3	9.8	-0.6	-5.8	-0.7	0.9	-24	19.4	1.5	8.4	1.0	1.5	35
CL014a	CL014	2	2	5	9.0	-1.4	-13.5	-1.7	-1.5	-56	16.4	-1.5	-8.4	-1.0	-0.5	-35
CL015	CL015	2	2	5	9.6	-0.8	-7.7	-1.0	0.3	-32	15.6	-2.3	-12.8	-1.6	-1.1	-54
Median of RIA Group					9.5						16.6					
Range of RIA Group					9.0 - 10.7						15.6 - 19.4					
Robust mean of RIA Group					9.5 (n = 8)						17.2 (n = 8)					
Robust SD of RIA Group					0.33						1.48					
CV of RIA Group					3.5%						8.6%					
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%
RH01a	RH01	1	4	9	9.2	-1.2	-11.5	-1.4	-0.9	-48	14.3	-3.6	-20.1	-2.5	-1.3	-84
RH02c	RH02	1	4	1	8.7	-1.7	-16.3	-2.0	-1.5	-68	15.6	-2.3	-12.8	-1.6	-0.6	-54
RH06	RH06	1	4	9	11.1	0.7	6.7	0.8	1.5	28	19.2	1.3	7.3	0.9	1.4	30
RH07a	RH07	1	4	2	9.6	-0.8	-7.7	-1.0	-0.4	-32	15.7	-2.2	-12.3	-1.5	-0.5	-51
RH12	RH12	2	4	2	9.8	-0.6	-5.8	-0.7	-0.1	-24	15.9	-2.0	-11.2	-1.4	-0.4	-47
RH14	RH14	3	4	14	9.8	-0.6	-5.8	-0.7	-0.1	-24	17.5	-0.4	-2.2	-0.3	0.5	-9
RH19	RH19	2	4	2	10.2	-0.2	-1.9	-0.2	0.4	-8	16.4	-1.5	-8.4	-1.0	-0.1	-35
RH20	RH20	3	4	7	11.1	0.7	6.7	0.8	1.5	28	20.0	2.1	11.7	1.5	1.9	49
CL005	CL005	1	4	9	9.9	-0.5	-4.8	-0.6	0.0	-20	17.1	-0.8	-4.5	-0.6	0.3	-19
CL006a	CL006	1	4	7	10.5	0.1	1.0	0.1	0.7	4	18.4	0.5	2.8	0.3	1.0	12
CL008	CL008	1	4	2	9.9	-0.5	-4.8	-0.6	0.0	-20	16.0	-1.9	-10.6	-1.3	-0.3	-44
CL011	CL011	0	4	13	9.4	-1.0	-9.6	-1.2	-0.6	-40	15.3	-2.6	-14.5	-1.8	-0.7	-61
CL013	CL013	3	4	2	9.1	-1.3	-12.5	-1.6	-1.0	-52	15.0	-2.9	-16.2	-2.0	-0.9	-68
Median of CLIA Group					9.8						16.0					
Range of CLIA Group					8.7 - 11.1						14.3 - 20.0					
Robust mean of CLIA Group					9.9 (n = 13)						16.6 (n = 13)					
Robust SD of CLIA Group					0.82						1.81					
CV of CLIA Group					8.3%						10.9%					
Median of All Labs					9.6						16.4					
Range of All Labs					8.7 - 11.1						14.3 - 20.0					
Robust mean of All Labs					9.7 (n = 21)						16.8 (n = 21)					
Robust SD of All Labs					0.63						1.69					
CV of All Labs					6.5%						10.1%					
Certified assigned value (X _a) (µg/dL)					10.4						17.9					
Expanded uncertainty (U _a)					0.10						0.18					
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)					0.83						1.43					
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】。 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, CL014a, CL015,
MP	6	RH15, CL010,
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



地址：10699 台北郵政 26-624 號信箱 電話：(02) 2703-6080

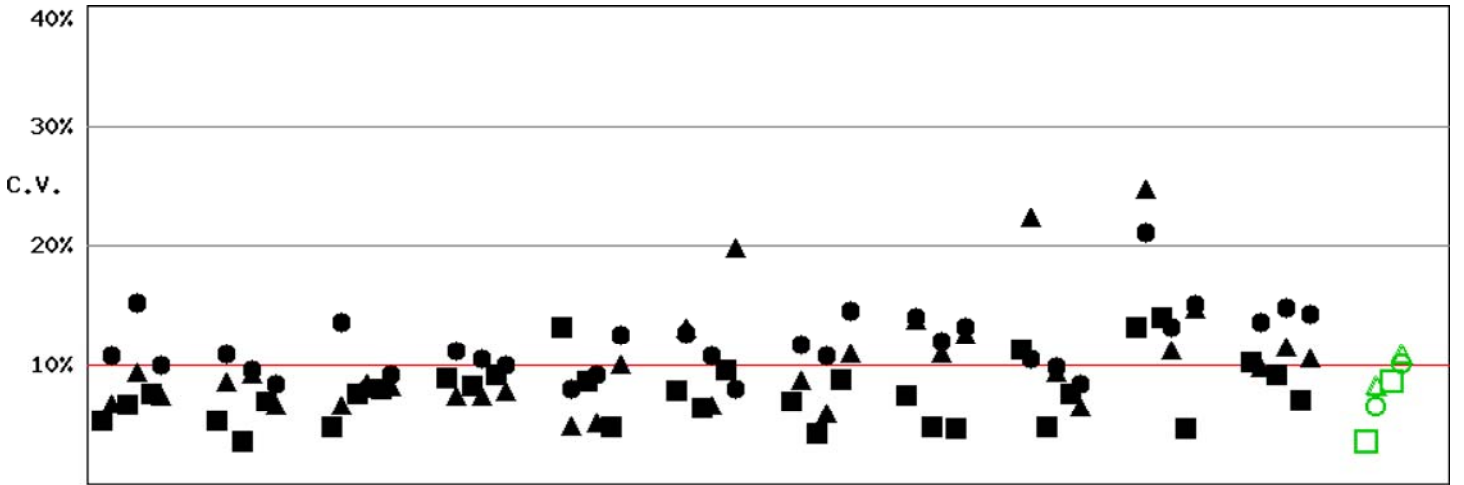
e-mail：cht@pmf.tw 傳真：(02) 2703-6070

updated : 2014-03-27

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

Survey No : CHT2014-02 T4 (in green □△○)

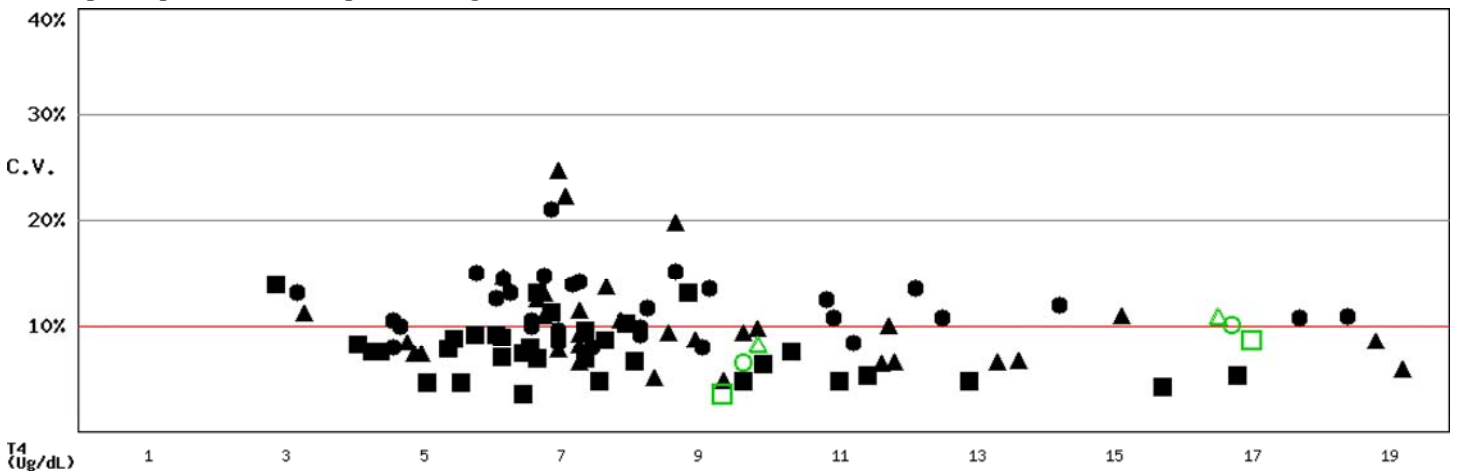
- Total participants' CV result plotted T4 against surveys



BatchNo CHT2011-06 CHT2011-09 CHT2011-11 CHT2012-02 CHT2012-04 CHT2012-06 CHT2012-08 CHT2013-01 CHT2013-04 CHT2013-08 CHT2013-10 CHT2014-02

Fig T4-2.1

- Total participants' CV result plotted T4 against concentration



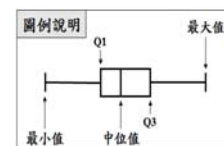
T4 (Ug/dL) 1 3 5 7 9 11 13 15 17 19
 n: 188 Median of CV: 9.1% Mean of CV: 9.4% SD of CV: 4.1% Range of CV: 0%-24.7% (date: CHT2011-06 to CHT2014-02)

Fig T4-2.2

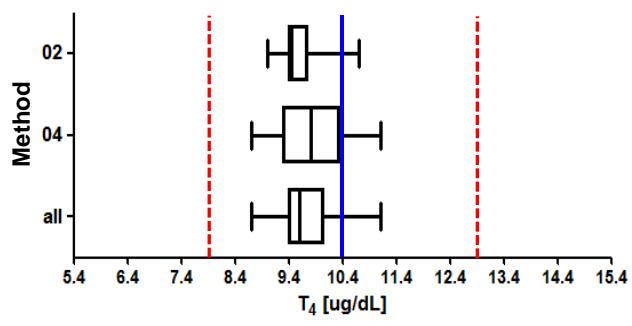
- 備註：1). ■□ Method 2 , ▲△ Method 4 , ●○ All Method
 2). 品管結果報告刊載於網際網路 <<http://cht.qap.tw>>
 3). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。
 10699 台北郵政 26-624 信箱
 電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

CHT2014-02 批次 T₄ 檢驗院際品管統計分佈圖

送檢批號：CHT2014-02 檢驗寄出日期：2014年02月24日 報告截止日期：2014年03月03日
 回收份數(比率)：21份(100%)



Sample S1

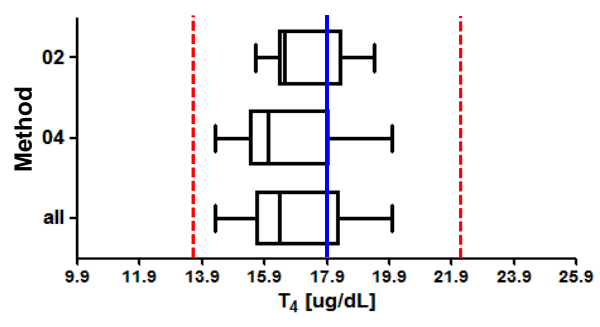


檢體 S1

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	9.5	9.5*	0.33*	3.5%
04	13	9.8	9.9*	0.82*	8.3%
All	21	9.6	9.7*	0.63*	6.5%
AEL**	117	10.1	10.1	1.39	13.8%

Certified Target Value : 10.4 µg/dL

Sample S2



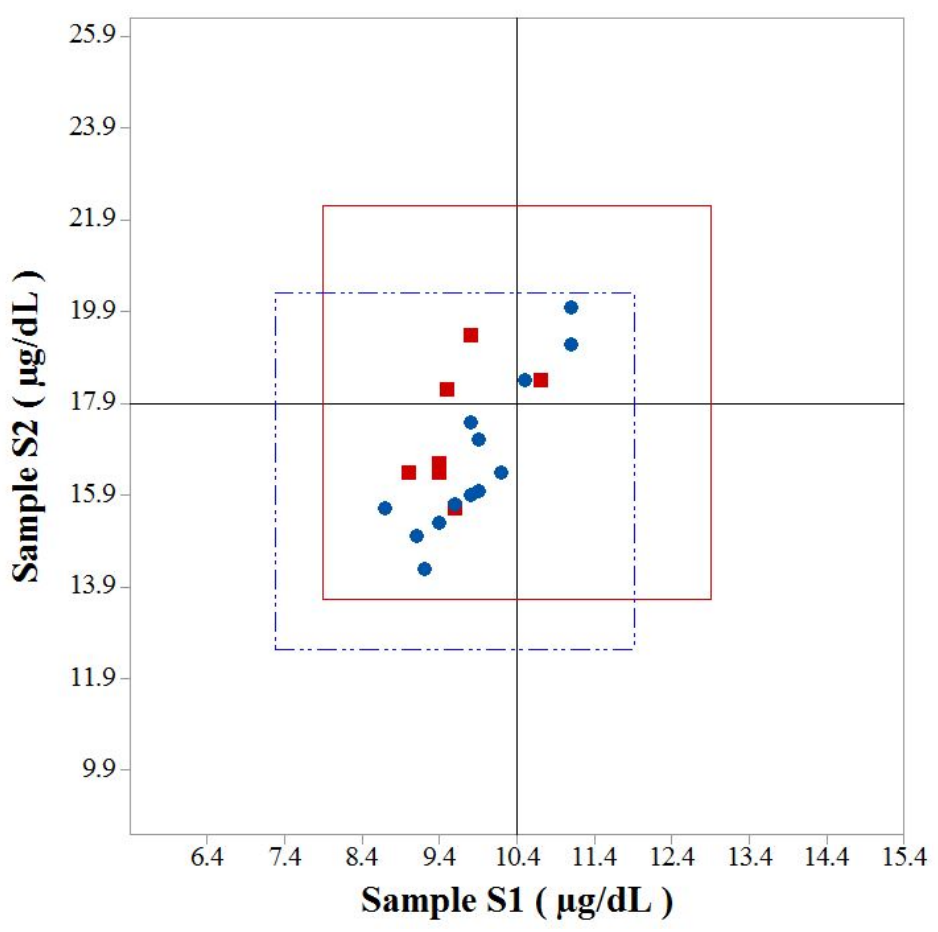
檢體 S2

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	16.6	17.2*	1.48*	8.6%
04	13	16.0	16.6*	1.81*	10.9%
All	21	16.4	16.8*	1.69*	10.1%
AEL**	117	17.2	17.2	2.4	14.0%

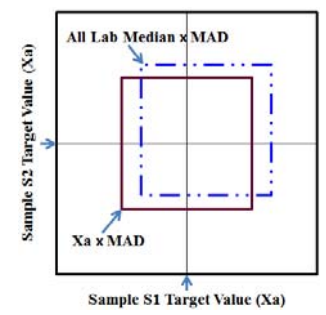
Certified Target Value : 17.9 µg/dL

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

* — Target, - - - MAD



Youden Plot 圖例說明



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