

2017 年度 CHT 確診檢驗第 1 次 FT₄ 檢驗院際品管調查結果報告

調查批次: CHT2017-01

檢體寄出日期: 2017-02-06

報告回收截止日期: 2017-02-13

回收份數: 21

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 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 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	2.47	-0.39	-13.6	-1.7	-0.4	-57	1.19	-0.05	-4.0	-0.5	0.3	-17
RH07b	RH07	3	2	3	3.15	0.29	10.1	1.3	0.8	42	0.99	-0.25	-20.2	-2.5	-1.0	-84
RH14	RH14	4	2	3	2.87	0.01	0.3	0.0	0.3	1	1.18	-0.06	-4.8	-0.6	0.2	-20
RH15	RH15	4	2	5	2.32	-0.54	-18.9	-2.4	-0.6	-79	1.22	-0.02	-1.6	-0.2	0.4	-7
CL009	CL009	3	2	5	1.97	-0.89	-31.1	-3.9	-1.2	-130	0.93	-0.31	-25.0	-3.1	-1.4	-104
CL010	CL010	2	2	5	2.14	-0.72	-25.2	-3.1	-0.9	-105	1.13	-0.11	-8.9	-1.1	-0.1	-37
CL012	CL012	9	2	3	3.46	0.60	21.0	2.6	1.3	87	1.16	-0.08	-6.5	-0.8	0.1	-27
CL015	CL015	3	2	3	3.03	0.17	5.9	0.7	0.6	25	1.40	0.16	12.9	1.6	1.6	54
Median of RIA Group					2.67						1.17					
Range of RIA Group					1.97 - 3.46						0.93 - 1.40					
Robust mean of RIA Group					2.68 (n = 8)						1.15 (n = 8)					
Robust SD of RIA Group					0.600						0.159					
CV of RIA Group					22.4%						13.8%					
Median of European RIA Labs					2.46 (n = 103)						1.17 (n = 103)					
Range of European RIA Labs (16% - 84%)					2.24 - 2.84						1.04 - 1.42					
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	4	4	9	2.93	0.07	2.4	0.3	0.9	10	1.42	0.18	14.5	1.8	1.4	61
RH02c	RH02	4	4	1	2.24	-0.62	-21.7	-2.7	-0.7	-90	1.05	-0.19	-15.3	-1.9	-0.3	-64
RH06	RH06	5	4	9	3.17	0.31	10.8	1.4	1.4	45	1.38	0.14	11.3	1.4	1.2	47
RH07a	RH07	4	4	2	2.46	-0.40	-14.0	-1.7	-0.2	-58	0.98	-0.26	-21.0	-2.6	-0.7	-88
RH12	RH12	5	4	2	2.53	-0.33	-11.5	-1.4	-0.0	-48	0.95	-0.29	-23.4	-2.9	-0.8	-98
RH19	RH19	7	4	2	2.37	-0.49	-17.1	-2.1	-0.4	-71	0.88	-0.36	-29.0	-3.6	-1.1	-121
RH20	RH20	3	4	7	2.48	-0.38	-13.3	-1.7	-0.1	-55	1.11	-0.13	-10.5	-1.3	-0.0	-44
CL005	CL005	7	4	9	3.03	0.17	5.9	0.7	1.1	25	1.40	0.16	12.9	1.6	1.3	54
CL006a	CL006	2	4	7	2.15	-0.71	-24.8	-3.1	-0.9	-103	1.06	-0.18	-14.5	-1.8	-0.3	-61
CL008	CL008	7	4	2	2.68	-0.18	-6.3	-0.8	0.3	-26	1.08	-0.16	-12.9	-1.6	-0.2	-54
CL011	CL011	0	4	13	3.02	0.16	5.6	0.7	1.1	23	1.30	0.06	4.8	0.6	0.8	20
CL013b	CL013b	1	4	1	1.96	-0.90	-31.5	-3.9	-1.3	-131	0.95	-0.29	-23.4	-2.9	-0.8	-98
CL014b	CL014	7	4	1	2.01	-0.85	-29.7	-3.7	-1.2	-124	1.01	-0.23	-18.5	-2.3	-0.5	-77
Median of CLIA Group					2.48						1.06					
Range of CLIA Group					1.96 - 3.17						0.88 - 1.42					
Robust mean of CLIA Group					2.54 (n = 13)						1.12 (n = 13)					
Robust SD of CLIA Group					0.456						0.214					
CV of CLIA Group					18.0%						19.1%					
Median of European CLIA Labs					2.93 (n = 1026)						1.24 (n = 1026)					
Range of European CLIA Labs (16% - 84%)					2.22 - 3.14						1.01 - 1.34					
Median of All Labs					2.48						1.11					
Range of All Labs					1.96 - 3.46						0.88 - 1.42					
Robust mean of All Labs					2.59 (n = 21)						1.13 (n = 21)					
Robust SD of All Labs					0.492						0.192					
CV of All Labs					19.0%						17.0%					
Median of All European Labs (X _a)					2.86						1.24					
u _{Xa}					0.016						0.006					
Range of All European Labs (16% - 84%)					2.24 - 3.14						1.01 - 1.34					
Mean of All European Labs					2.74 (n = 1197)						1.19 (n = 1197)					
SD of All European Labs					0.436						0.155					
CV of All European Labs					16.0%						13.1%					
SD for proficiency assessment (σ _p)					0.229						0.099					
SD' for proficiency assessment (σ _p ')					-						-					

- 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)。
- u_{Xa} 為設定值的量測不確定度。u_{Xa} = 1.25 x SD / n^{1/2}。
- 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。
- 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。
- 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 1: Radioimmunoassay (Sandwich-type); 3: Chemiluminescent Immunoassay (Sandwich-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%。

Method Name	Method Code	Laboratory
Radioimmunoassay (Competitive-type)	2	RH01b, RH07b, RH14, RH15, CL009, CL010, CL012, CL015,
Chemiluminescent Immunoassay (Competitive-type)	4	14RH01a, 14RH02c, 14RH06, 14RH07a, 14RH12, 14RH19, 14RH20, 14CL005, 14CL006a, 14CL008, 14CL011, 14CL013b, 14CL014b, 14

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	CL011,

[\[Home \]](#)

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 : 2017-02-15

各單位 FT₄ 檢驗院際品管調查結果一覽表

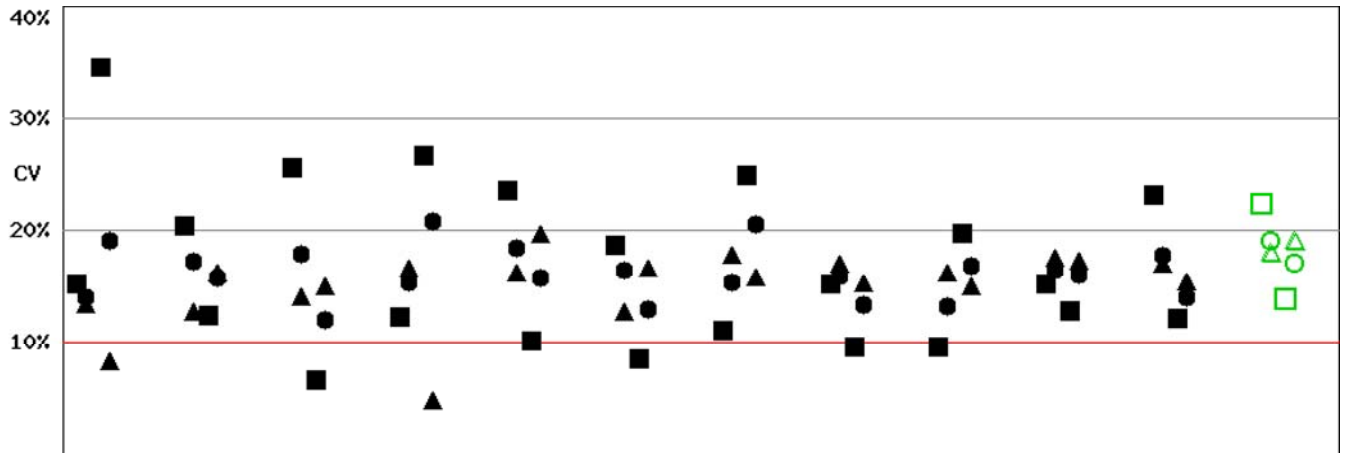
2 / 2

Ver 1.0_20161115

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

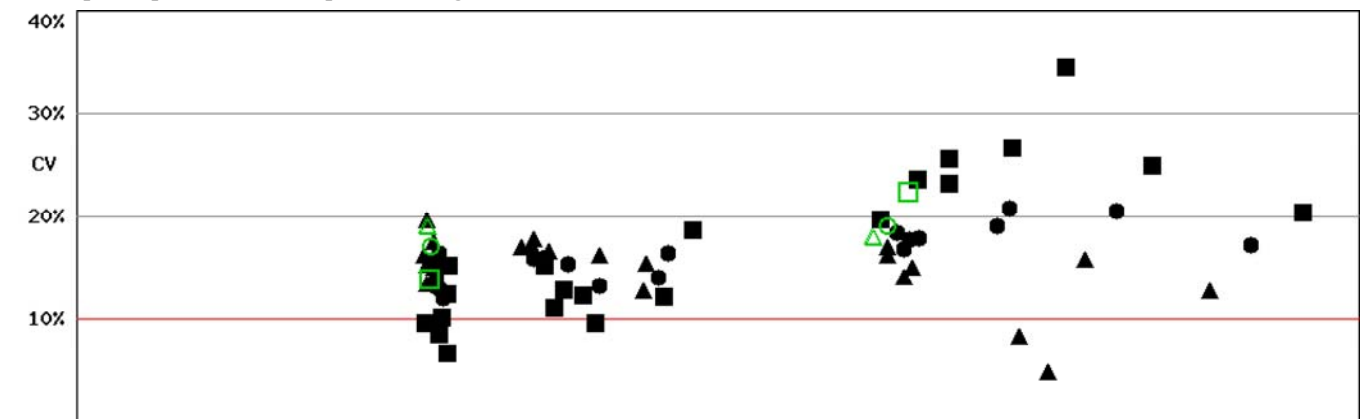
Survey No : CHT2017-01 FT₄ (in green □△○)

- Total participants' CV result plotted \$ActiveLabIDType1 against surveys



BatchNo CHT2014-04 CHT2014-07 CHT2014-10 CHT2015-01 CHT2015-04 CHT2015-07 CHT2015-10 CHT2016-01 CHT2016-02 CHT2016-03 CHT2016-04 CHT2017-01
Fig FT4-2.1

- Total participants' CV result plotted FT₄ against concentration



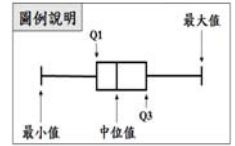
FT₄ (ng/dL) 0.1 0.3 0.5 0.7 0.9 1.1 1.3 1.5 1.7 1.9 2.1 2.3 2.5 2.7 2.9 3.1 3.3 3.5 3.7 3.9
n: 108 Median of CV: 13.4% Mean of CV: 10.7% SD of CV: 8.5% Range of CV: 0%-34.5% (date: CHT2014-04 to CHT2017-01)
Fig FT4-2.2

- 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 范美羚小姐。
10699 台北郵政 26-624 信箱
電話：(02) 2703-6080 傳真：(02) 2703-6070

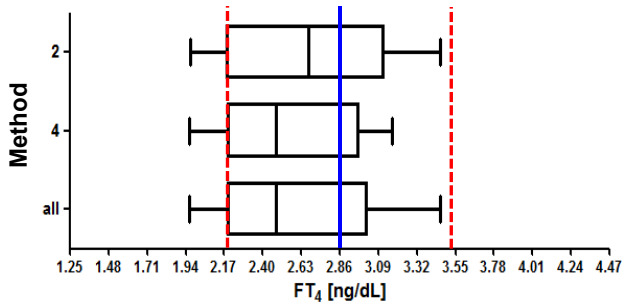
(Report generated at 2017-02-15 15:09:43)

CHT2017-01 批次 FT₄ 檢驗院際品管調查結果統計分佈圖

調查批次：CHT2017-01 檢體寄出日期：2017 年 02 月 06 日 報告截止日期：2017 年 02 月 13 日
 回收份數(比率)：21 份 (100%)



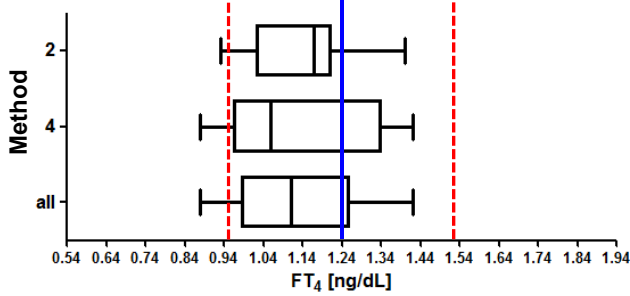
Sample S1



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	2.67	2.68*	0.600*	22.4%
04	13	2.48	2.54*	0.456*	18.0%
All	21	2.48	2.59*	0.492*	19.0%
AEL**	1197	2.86	2.74	0.436	16.0%

Sample S2



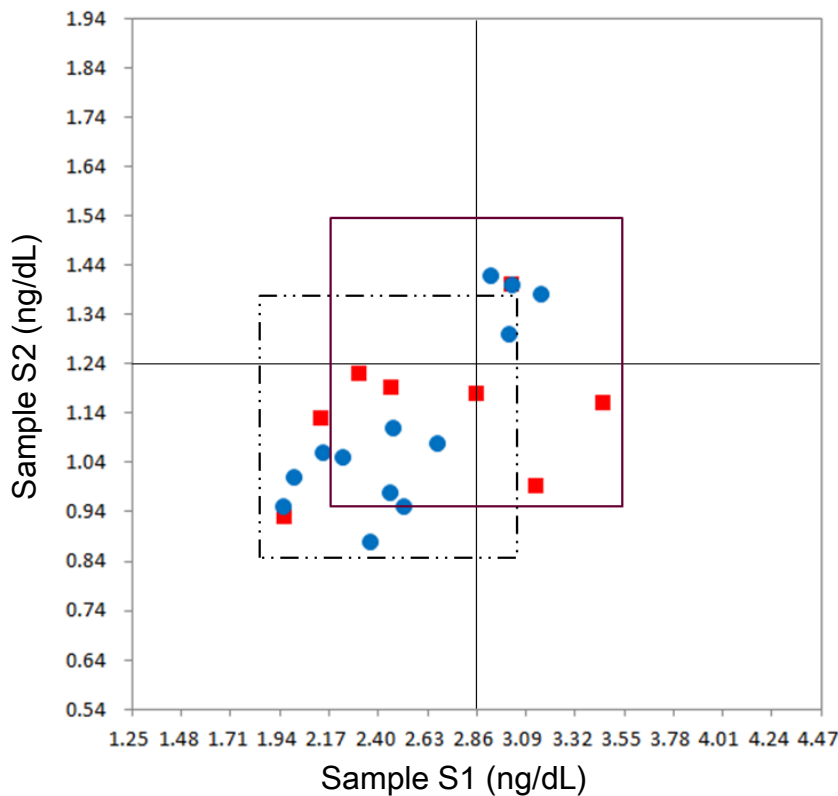
檢體 S2

Method	檢驗單位數	中位值 (Median)	平均值 (Mean)	標準差 (SD)	變異係數 (CV)
02	8	1.17	1.15*	0.159*	13.8%
04	13	1.06	1.12*	0.214*	19.1%
All	21	1.11	1.13*	0.192*	17.0%
AEL**	1197	1.24	1.19	0.155	13.1%

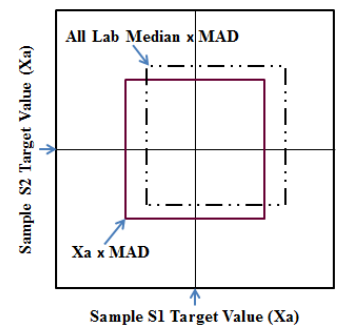
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** All European Laboratories

* — Assigned value , - - - MAD



Youden Plot 圖例說明



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