

2016 年度 G6PD 確診檢驗第二次院際品管結果報告

送檢批號: RH2016-04
寄出份數: 21 份

檢體寄出日期: 2016 年 04 月 11 日
回收份數(比率): 21 (100%)

報告回收截止日期: 2016 年 04 月 18 日

1. 本次各確診醫院 G6PD 及血色素 (Hb) 定量檢驗品管結果一覽表
2. 本次確診醫院 G6PD 定量檢驗院際品管結果分佈圖
3. 本次確診醫院血色素 (Hb) 定量檢驗院際品管結果分佈圖

4. 至本次歷年品管檢體測定結果之實驗室間 C.V. 分佈圖
5. 至本次歷年 品管檢體 G6PD 活性值與實驗室間 C.V. 分佈圖
6. 至本次各機構 z score, D% 及 SDI 分佈圖列表

各確診醫院G6PD及血色素(Hb)定量檢驗品管結果一覽表

檢驗單位代碼	確診醫院代碼	回報時效(天)	Sample 1				Sample 2				Sample 3				Hb 1	Hb 2	Hb 3
			(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI	(g/dL)	(g/dL)	(g/dL)
RH01	RH01 RH05	1	5.4	0.0%	0.0	0.0	13.4	0.0%	0.0	-0.4	3.4	6.2%	0.9	0.5	2.4	2.3	2.3
RH02	RH02	3	4.9	-9.3%	-1.3	-1.3	12.3	-8.2%	-1.2	-1.5	3.2	0.0%	0.0	-0.5	2.5	2.3	2.4
RH04	RH04	3	5.4	0.0%	0.0	0.0	14.1	5.2%	0.7	0.3	3.3	3.1%	0.4	0.0	2.3	2.1	2.2
RH06	RH06	4	5.7	5.6%	0.8	0.8	15.1	12.7%	1.8	1.3	3.5	9.4%	1.3	1.0	2.2	1.9	2.2
RH07	RH07	4	5.5	1.9%	0.3	0.2	14.0	4.5%	0.6	0.2	3.4	6.2%	0.9	0.5	2.3	2.1	2.2
RH08	RH08	5	5.2	-3.7%	-0.5	-0.5	13.0	-3.0%	-0.4	-0.8	3.2	0.0%	0.0	-0.5	2.4	2.2	2.3
RH09	RH09	1	5.4	0.0%	0.0	0.0	15.2	13.4%	1.9	1.4	3.4	6.2%	0.9	0.5	2.2	2.0	2.2
RH10	RH10	4	5.6	3.7%	0.5	0.5	14.8	10.4%	1.5	1.0	3.3	3.1%	0.4	0.0	2.3	2.2	2.4
RH12	RH12	8	5.0	-7.4%	-1.1	-1.0	12.9	-3.7%	-0.5	-0.9	3.1	-3.1%	-0.4	-1.0	2.3	2.2	2.2
RH13	RH13	4	5.0	-7.4%	-1.1	-1.0	13.1	-2.2%	-0.3	-0.7	3.2	0.0%	0.0	-0.5	2.4	2.2	2.4
RH14	RH14	4	5.0	-7.4%	-1.1	-1.0	13.4	0.0%	0.0	-0.4	3.1	-3.1%	-0.4	-1.0	2.4	2.3	2.4
RH18	RH18	4	5.3	-1.9%	-0.3	-0.3	13.1	-2.2%	-0.3	-0.7	3.2	0.0%	0.0	-0.5	2.5	2.3	2.4
RH19	RH19	2	5.8	7.4%	1.1	1.0	14.8	10.4%	1.5	1.0	3.5	9.4%	1.3	1.0	2.3	2.1	2.2
A0189	A0189	7	6.5	20.4%	2.9	2.8	14.2	6.0%	0.9	0.4	4.3	34.4%	4.9	5.0	2.4	2.3	2.4
A0203	A0203	7	5.8	7.4%	1.1	1.0	14.1	5.2%	0.7	0.3	3.5	9.4%	1.3	1.0	2.3	2.1	2.3
G026	G026	3	10.4	92.6%	13.2	12.5	15.4	14.9%	2.1	1.6	3.6	12.5%	1.8	1.5	2.3	2.1	2.3
CL001	RH16	6	5.4	0.0%	0.0	0.0	13.0	-3.0%	-0.4	-0.8	3.2	0.0%	0.0	-0.5	2.5	2.3	2.5
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	2	5.2	-3.7%	-0.5	-0.5	13.3	-0.7%	-0.1	-0.5	3.1	-3.1%	-0.4	-1.0	2.4	2.3	2.3
B001	B001	7	4.9	-9.3%	-1.3	-1.3	13.2	-1.5%	-0.2	-0.6	3.0	-6.3%	-0.9	-1.5	2.3	2.1	2.2
CL014	CL014	1	5.4	0.0%	0.0	0.0	14.2	6.0%	0.9	0.4	3.2	0.0%	0.0	-0.5	2.3	2.1	2.2
CL015B	CL015B	3	5.0	-7.4%	-1.1	-1.0	13.2	-1.5%	-0.2	-0.6	3.0	-6.3%	-0.9	-1.5	2.2	2.0	2.2
Total participating laboratories = 21																	
Xa (Median)	-	4	5.4				13.4				3.2				2.3	2.2	2.3
σ_p	-	-	0.378				0.938				0.224				-	-	-
Range	-	1-8	4.9-10.4				12.3-15.4				3.0-4.3				2.2-2.5	1.9-2.3	2.2-2.5
n	-	-	21				21				21				21	21	21
Mean	-	-	5.4				13.8				3.3				2.3	2.2	2.3
S.D.	-	-	0.4				1.0				0.2				0.1	0.1	0.1
C.V.	-	-	7.4%				7.2%				6.1%				4.3%	4.5%	4.3%

Note:

1. D% 為檢驗值 (X) 與設定值 (Xa) 之差距與設定值的比值以百分比表示。 $D\% = [(X - Xa) / Xa] \times 100\%$
2. z score 為檢驗值差距 ($D = X - Xa$) 與評定標準差 (σ_p) 之比值。 ($z\ score = D / \sigma_p$)。
3. SDI 為檢驗值與平均值的差距與群體標準差之比值。 [$SDI = (X - Mean) / SD$]
4. 設定值 (Assigned value; Xa) 為該品管檢體於當次院際品管調查結果之中位數 (Median)。
5. 評定標準差 (σ_p) 為 $7\% \times Xa$, 但若 $Xa < 2.9\ U/gHb$ 時, 其 $\sigma_p = 0.2$
6. 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)。
7. Acceptable : $|z| \leq 2$; Caution : $2 < |z| \leq 3$; Unsatisfactory : $|z| > 3$
8. 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 $3 \times (\sigma_p / Xa) \times 100\%$

Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test QA Survey Results

Survey No : RH2016-04 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

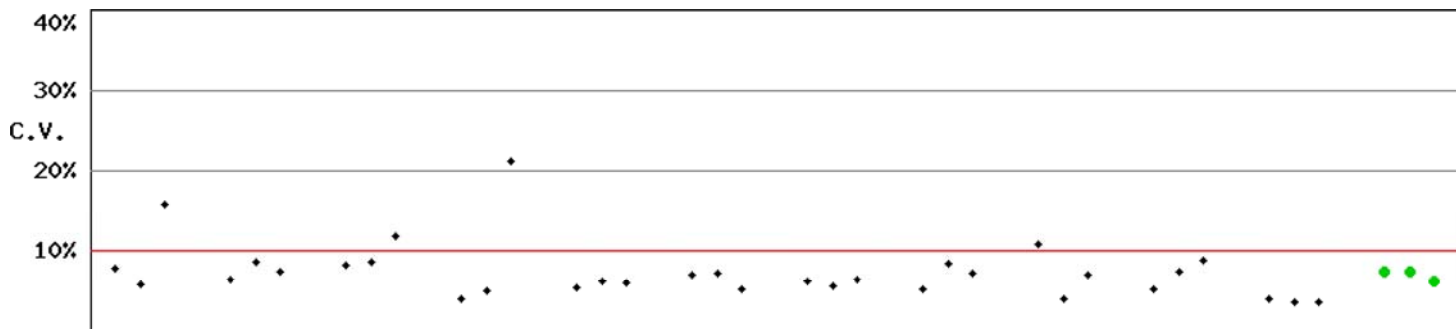
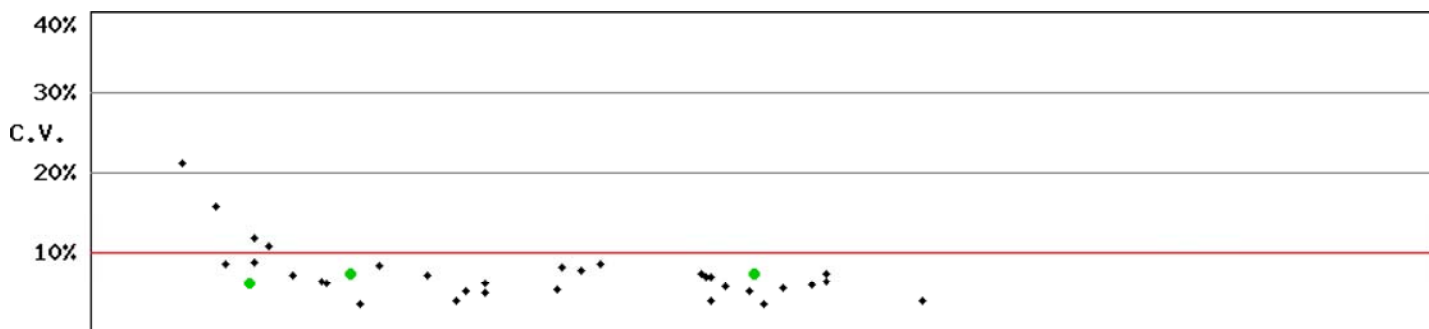


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities



n: 36 Median of CV: 6.7% Mean of CV: 7.2% SD of CV: 3.4% Range of CV: 3.6%-21.1% (date: RH2013-09 to RH2016-04)

Fig RH-2.2

* Mean and SD are calculated by Robust method according to ISO 13528:2005 since 2014

備註：1). 本次調查分析報告刊載於網際網路 <<http://g6pd.qap.tw>>

2). 若有任何問題請洽 預防醫學基金會 范美玲小姐。

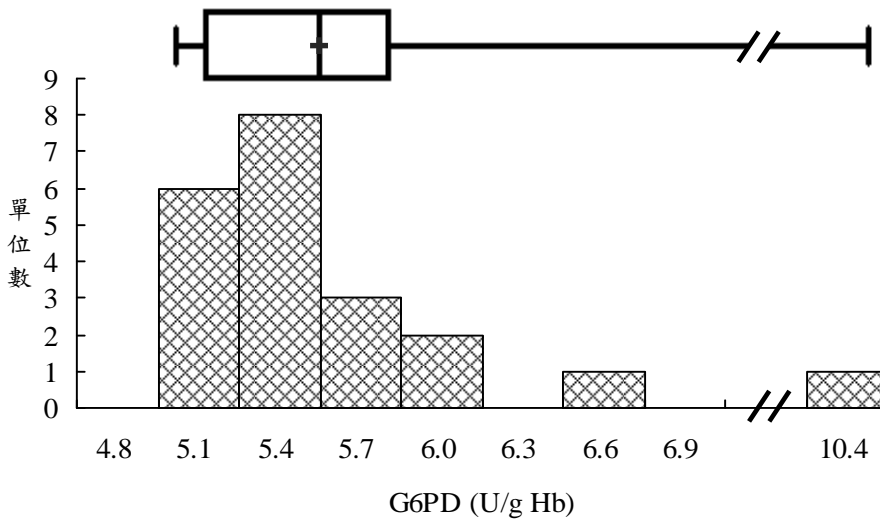
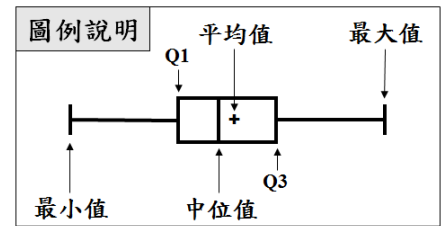
10699 台北郵政 26-624 信箱

電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

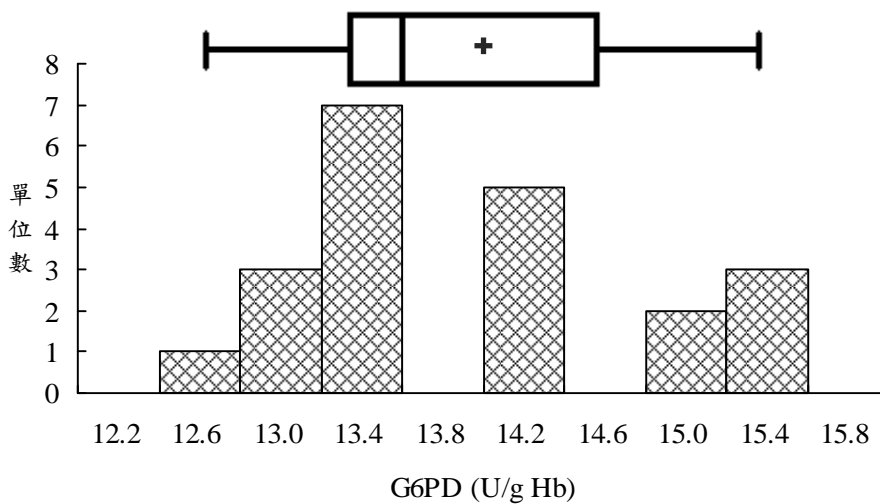
RH2016-04 批次 G6PD 確診檢驗院際品管 G6PD 活性統計分佈圖

送檢批次：RH2016-04 檢體寄出日期：2016 年 04 月 11 日 報告截止日期：2016 年 04 月 18 日
 回收份數(比率)：21 份 (100%)



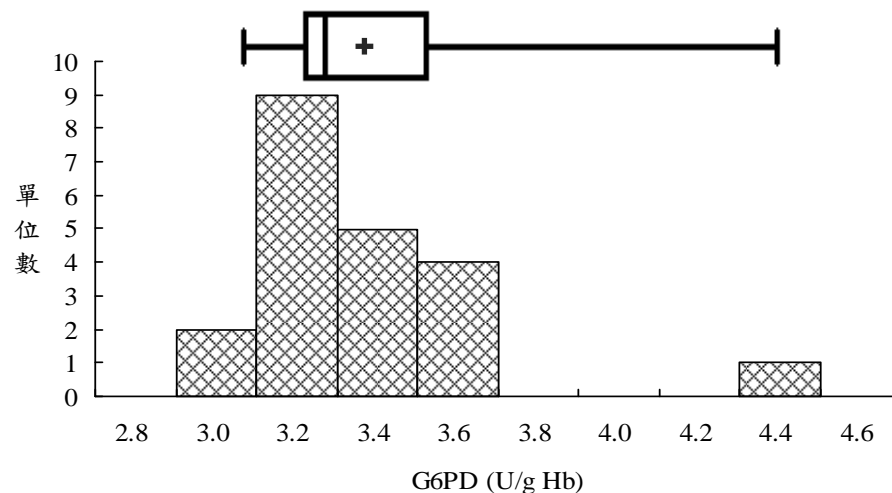
檢體 1

中位數 (Median) = 5.4 (n=21)
 平均值 (Mean)* = 5.4 (n=21)
 群體標準差 (SD)* = 0.4
 CV = 7.4%



檢體 2

中位數 (Median) = 13.4 (n=21)
 平均值 (Mean)* = 13.8 (n=21)
 群體標準差 (SD)* = 1.0
 CV = 7.2%



檢體 3

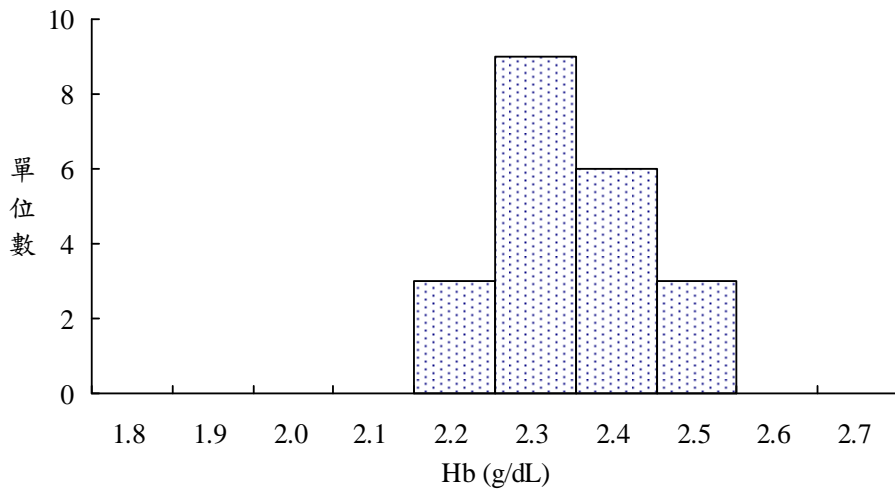
中位數 (Median) = 3.2 (n=21)
 平均值 (Mean)* = 3.3 (n=21)
 群體標準差 (SD)* = 0.2
 CV = 6.1%

*平均值 (Mean) 與群體標準差 (SD) 採用穩健 (Robust) 統計方法計算 (ISO 13528:2005, Algorithm A)

Fig RH-3

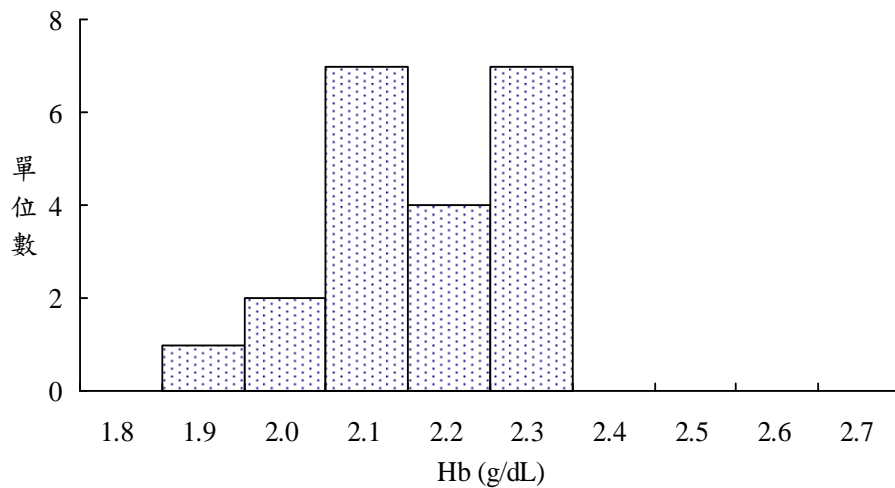
RH2016-04 批次 G6PD 確診檢驗院際品管 Hb 統計分佈圖

送檢批次：RH2016-04 檢體寄出日期：2016 年 04 月 11 日 報告截止日期：2016 年 04 月 18 日
回收份數(比率)：21 份 (100%)



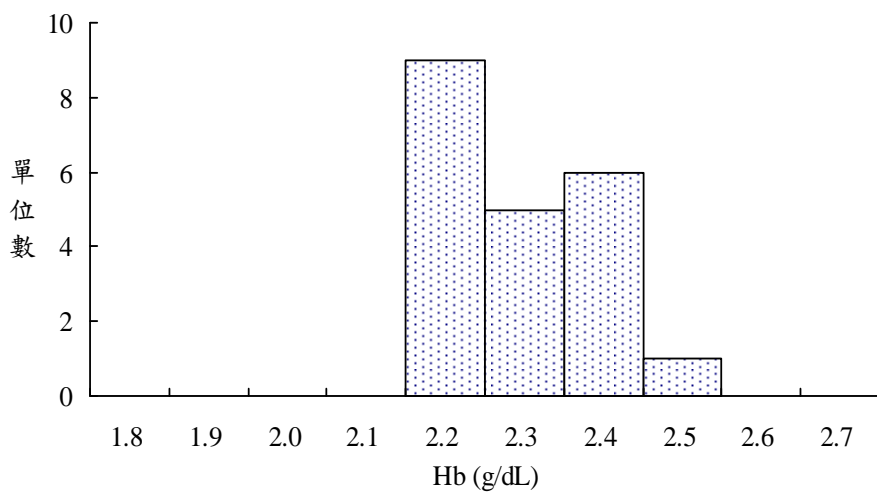
檢體 1

中位數 (Median) = 2.3 (n=21)
平均值 (Mean)* = 2.3 (n=21)
群體標準差 (SD)* = 0.1
CV = 4.3%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.2 (n=21)
平均值 (Mean)* = 2.2 (n=21)
群體標準差 (SD)* = 0.1
CV = 4.5%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.3 (n=21)
平均值 (Mean)* = 2.3 (n=21)
群體標準差 (SD)* = 0.1
CV = 4.3%

*平均值 (Mean) 與群體標準差 (SD) 採用穩健 (Robust) 統計方法計算 (ISO 13528:2005, Algorithm A)

Fig RH-4

新生兒 G6PD 缺乏症篩檢檢驗及確認檢驗之品質保證

External Quality Assurance (EQA) for Neonatal G6PD Screening

送檢批號：RH2016-04 檢體寄出日期：2016 年 04 月 11 日 報告回收截止日期：2016 年 04 月 18 日

歷年使用本次 S3 檢體之品管批次 (n = 9; Survey / Sample No.) :

[RH2009-09/S3](#) ; [RH2010-01/S3](#) ; [RH2011-05/S1](#) ; [RH2011-07/S3](#) ; [RH2012-05/S2](#) ; [RH2013-01/S3](#) ; [RH2014-01/S3](#) ; [RH2015-10/S3](#) ; [RH2016-04/S3](#)

各實驗室內長期 G6PD 定量檢驗精密度 (中間精密度)

Lab	Survey : RH2016-04 / Sample 3		Period : 2009 ~ 2016 ³			
	U/gHb	SDI ²	Mean	n	SD	CV
RH01	3.4	0.0	3.4	9	0.6	17.6%
RH02	3.2	-0.7	3.4	9	0.3	8.8%
RH04	3.3	-1.0	3.6	9	0.3	8.3%
RH06	3.5	0.0	3.5	9	0.0	0.0%
RH07	3.4	-1.0	3.7	9	0.3	8.1%
RH08	3.2	-1.0	3.5	9	0.3	8.6%
RH09	3.4	-1.0	3.6	9	0.2	5.6%
RH10	3.3	-0.5	3.5	9	0.4	11.4%
RH12	3.1	-0.6	3.4	9	0.5	14.7%
RH13	3.2	-0.5	3.4	9	0.4	11.8%
RH14	3.1	-1.3	3.5	9	0.3	8.6%
RH18	3.2	-0.5	3.4	9	0.4	11.8%
RH19	3.5	0.0	3.5	9	0.2	5.7%
A0189	4.3	1.0	3.7	9	0.6	16.2%
A0203	3.5	-0.5	3.6	9	0.2	5.6%
G026	3.6	-0.5	3.7	9	0.2	5.4%
CL001	3.2	-1.0	3.4	9	0.2	5.9%
CL002	3.1	-1.3	3.5	9	0.3	8.6%
B001	3.0	-0.8	3.4	9	0.5	14.7%
CL014	3.2	-0.7	3.4	7	0.3	8.8%
CL015B	3.0	-	3.3	3	-	-
Total participating laboratories = 21						
Median	3.2	-0.6	3.5	-	0.3	8.6%
Range	3.0 ~ 4.3	-1.3 ~ 1.0	3.3 ~ 3.7	-	0.0 ~ 0.6	0.0% ~ 17.6%

1). Standard Deviation Index (SDI) = (Individual Result - Individual Robust Mean) / Individual Robust SD

2). Survey / Sample No. : [RH2009-09/S3](#) ; [RH2010-01/S3](#) ; [RH2011-05/S1](#) ; [RH2011-07/S3](#) ; [RH2012-05/S2](#) ; [RH2013-01/S3](#) ; [RH2014-01/S3](#) ; [RH2015-10/S3](#) ; [RH2016-04/S3](#)

* 中間精密度: Intermediate Measurement Precision ; ISO 3534-2:2006

** Mean and SD are calculated by Robust method according to ISO 13528:2005

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：g6pd@g6pd.tw 傳真：(02)2703-6070