

2018 年度 G6PD 定量檢驗第三次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2018-03

檢體寄出日期: 2018 年 07 月 16 日

報告回收截止日期: 2018 年 07 月 23 日

寄出份數: 18 份

回收份數(比率): 18 (100%)

- 1. [本次各單位 G6PD 及血色素 \(Hb\) 定量檢驗結果一覽表](#)
- 2. [本次 G6PD 定量檢驗結果分佈圖](#)
- 3. [本次血色素 \(Hb\) 定量檢驗結果分佈圖](#)
- 4. [至本次歷年品管檢體「調查批次」與「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. [至本次各單位 z score, D% 及 SDI 分佈圖列表](#)

各單位G6PD及血色素(Hb)定量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	回報時效(天)	G6PD Reagent Code	Sample 1				Sample 2				Sample 3				Hb 1 (g/dL)	Hb 2 (g/dL)	Hb 3 (g/dL)
				(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI			
RH01	RH01 RH05	7	3	4.8	-4.0%	-0.5	-0.2	11.5	6.5%	0.9	0.9	14.2	-2.1%	-0.3	-0.4	2.4	2.1	2.4
RH02	RH02	7	4	5.0	0.0%	0.0	0.2	11.5	6.5%	0.9	0.9	16.4	13.1%	1.9	1.7	2.4	2.1	2.3
RH04	RH04	4	4	5.1	2.0%	0.3	0.5	12.5	15.7%	2.1	1.9	16.9	16.6%	2.4	2.1	2.5	2.1	2.5
RH06	RH06	7	3	5.1	2.0%	0.3	0.5	11.4	5.6%	0.8	0.8	15.1	4.1%	0.6	0.5	2.6	2.2	2.6
RH07	RH07 A0189	5	4	5.1	2.0%	0.3	0.5	10.3	-4.6%	-0.6	-0.3	15.8	9.0%	1.3	1.1	2.2	1.9	2.2
RH08	RH08	7	3	4.4	-12.0%	-1.6	-1.1	11.3	4.6%	0.6	0.7	14.3	-1.4%	-0.2	-0.3	2.6	2.1	2.5
RH09	RH09	4	4	5.4	8.0%	1.1	1.1	10.4	-3.7%	-0.5	-0.2	14.2	-2.1%	-0.3	-0.4	2.2	1.9	2.2
RH10	RH10	5	1	4.9	-2.0%	-0.3	0.0	9.8	-9.3%	-1.3	-0.8	14.5	0.0%	0.0	-0.1	2.5	2.1	2.5
RH12	RH12	7	1	4.4	-12.0%	-1.6	-1.1	9.6	-11.1%	-1.5	-1.0	13.5	-6.9%	-1.0	-1.0	2.4	2.0	2.4
RH13	RH13	7	4	5.2	4.0%	0.5	0.7	10.2	-5.6%	-0.8	-0.4	15.2	4.8%	0.7	0.6	2.1	1.9	2.2
RH14	RH14	7	3	4.5	-10.0%	-1.4	-0.9	10.9	0.9%	0.1	0.3	13.5	-6.9%	-1.0	-1.0	2.6	2.1	2.6
RH19	RH19	4	4	4.6	-8.0%	-1.1	-0.7	11.0	1.9%	0.3	0.4	14.1	-2.8%	-0.4	-0.5	2.1	1.9	2.3
A0203	RH18 A0203	7	1	4.4	-12.0%	-1.6	-1.1	9.2	-14.8%	-2.0	-1.4	13.3	-8.3%	-1.2	-1.2	2.5	2.1	2.5
G026	G026	7	4	5.2	4.0%	0.5	0.7	9.5	-12.0%	-1.6	-1.1	14.5	0.0%	0.0	-0.1	2.5	2.2	2.4
CL001	RH16	1	4	5.4	8.0%	1.1	1.1	10.6	-1.9%	-0.3	0.0	15.8	9.0%	1.3	1.1	2.5	2.3	2.6
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	3	6	5.9	18.0%	2.4	2.3	9.1	-15.7%	-2.1	-1.5	14.6	0.7%	0.1	0.0	2.4	2.1	2.4
CL014	CL014	7	3	4.9	-2.0%	-0.3	0.0	10.9	0.9%	0.1	0.3	14.8	2.1%	0.3	0.2	2.4	2.0	2.4
CL015B	CL015B	4	3	4.4	-12.0%	-1.6	-1.1	11.0	1.9%	0.3	0.4	13.4	-7.6%	-1.1	-1.1	2.6	2.1	2.5
Total participating laboratories = 18																		
Xa (Median)	-	7	-	5.0				10.8				14.5				2.5	2.1	2.4
u _{Xa}	-	-	-	0.114				0.254				0.277				-	-	-
σ _p	-	-	-	-				-				1.015				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	0.368				0.798				-				-	-	-
Range	-	1-7	-	4.4-5.9				9.1-12.5				13.3-16.9				2.1-2.6	1.9-2.3	2.2-2.6
n	-	-	-	18				18				18				18	18	18
Mean	-	-	-	4.9				10.6				14.6				2.5	2.1	2.4
S.D.	-	-	-	0.44				0.98				1.07				0.10	0.12	0.15
C.V.	-	-	-	9.0%				9.2%				7.3%				4.0%	5.7%	6.3%

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. u_{Xa} 為設定值的量測不確定度。 $u_{Xa} = 1.1 \times SD / n^{1/2}$
3. 評定標準差 (σ_p) 為 7% x Xa, 但若 Xa < 2.9 U/gHb 時, 其 σ_p = 0.2 U/gHb
4. 調整評定標準差 (σ_{p'}) = (σ_p² + u_{Xa}²)^{1/2}, 當 u_{Xa} ≥ 0.3σ_p 時使用 σ_{p'} 做為評估標準。
5. 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 / σ_p)。
6. SDI 為檢驗值與平均值的差距與標準差之比值。 [SDI = (X - Mean) / SD]。當 SD 值為 0 時, SDI 不予計算。
7. 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)。
8. 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)。
9. 每一個檢體的 G6PD 檢驗值結果判定原則: Acceptable: |z| ≤ 2; Caution: 2 < |z| ≤ 3; Unsatisfactory: |z| > 3
10. 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 3 x (σ_p / Xa) x 100%, 當 u_{Xa} ≥ 0.3 σ_p 時, MAD 為 3 x (σ_{p'} / Xa) x 100%

Reagent Kit	G6PD Reagent Code	Lab
Innovation	3	CL014, CL015B, RH01, RH06, RH08, RH14
Instruchemie	6	CL002
Lanner	4	CL001, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH13, RH19
Trinity	1	A0203, RH10, RH12

Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2018-03 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

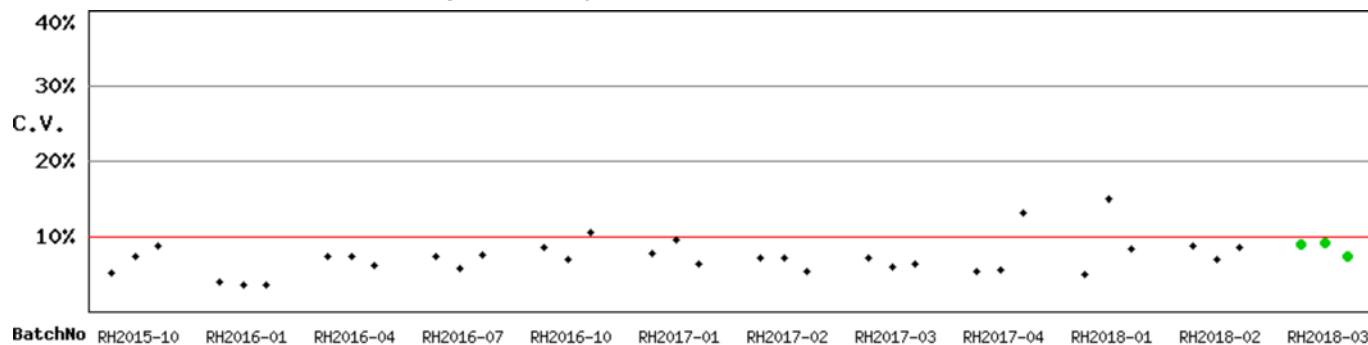


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

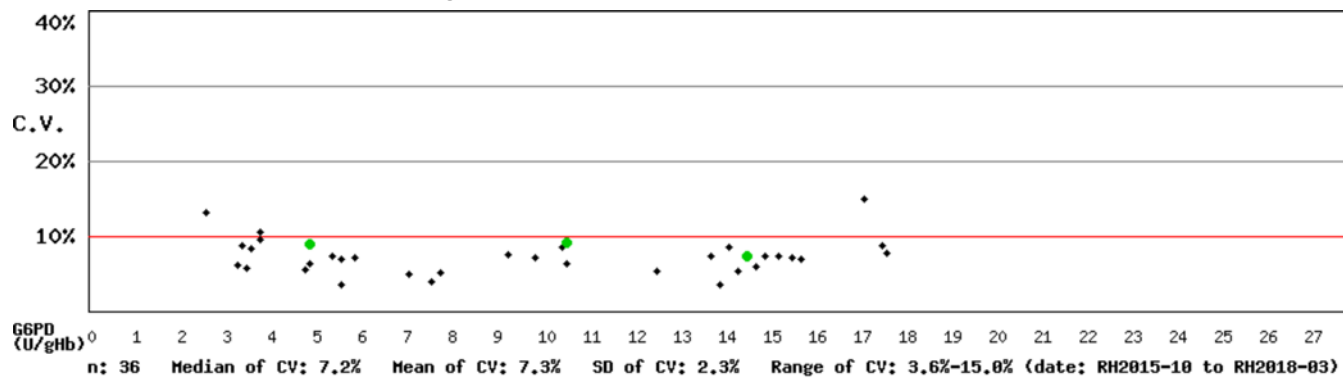


Fig RH-2.2

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

備註：1). 本次院際品管調查總結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 臺北信維郵局第 624 信箱

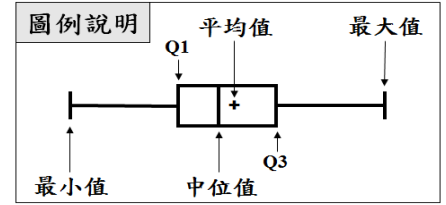
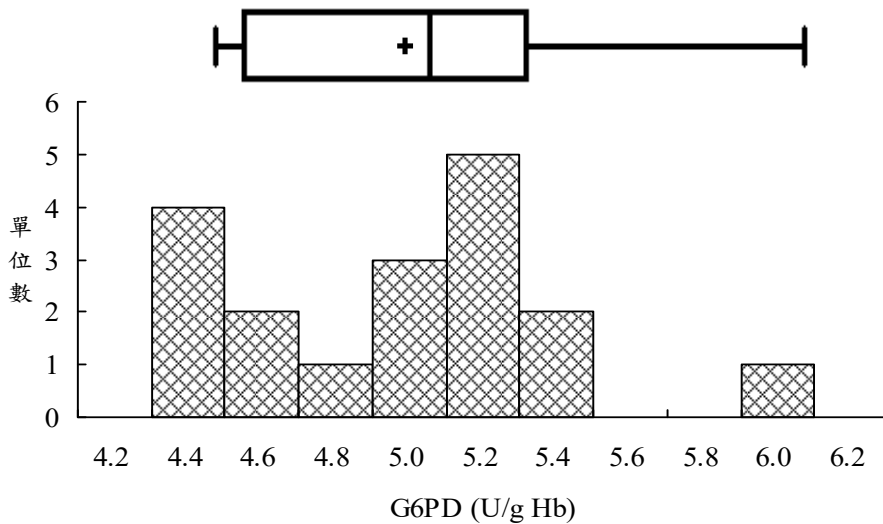
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2018-07-24 12:48:24)

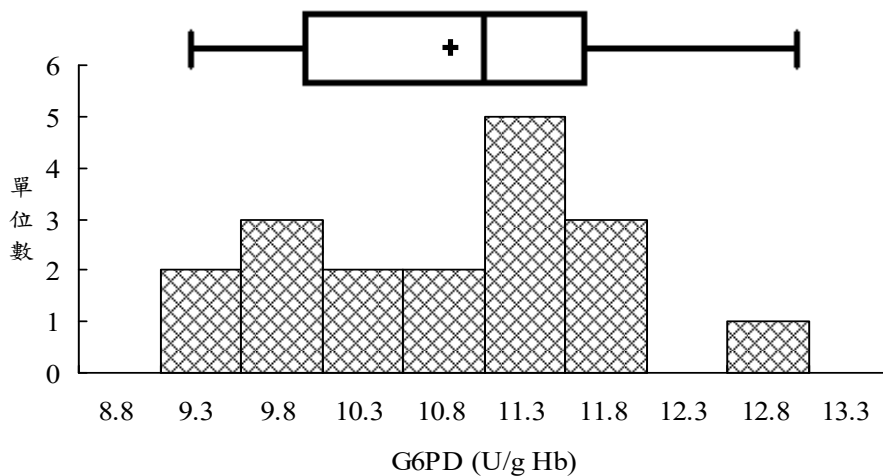
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2018-03 檢體寄出日期：2018 年 07 月 16 日 報告截止日期：2018 年 07 月 23 日
 回收份數(比率)：18 份 (100%)



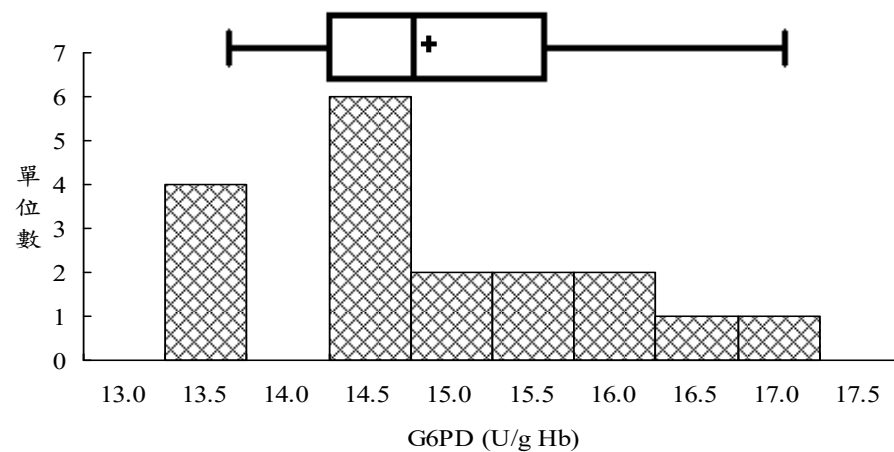
檢體 1

中位數 (Median) = 5.0 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 4.9 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.44
 CV = 5.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 10.8 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 10.6 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.98
 CV = 9.7%



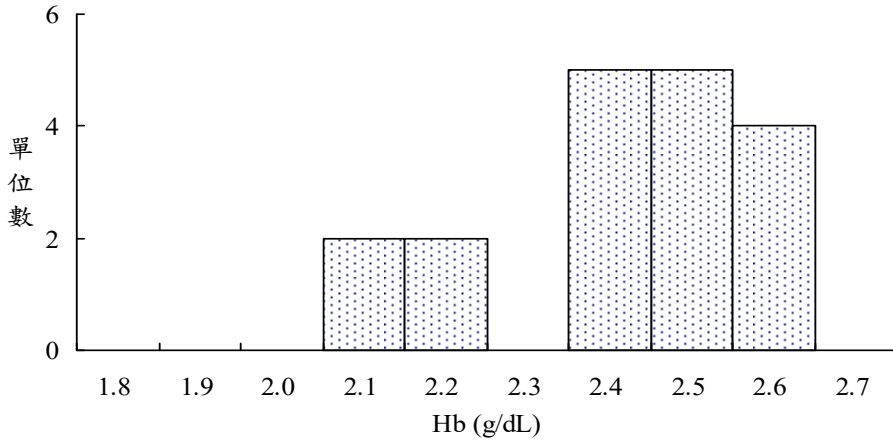
檢體 3

中位數 (Median) = 14.5 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 14.6 (n=18)
 標準差 (SD)* = 1.07
 CV = 7.3%

*平均值 (Mean) 與標準差 (SD) 採用 ISO 13528 穩健 (Robust) 統計方法計算

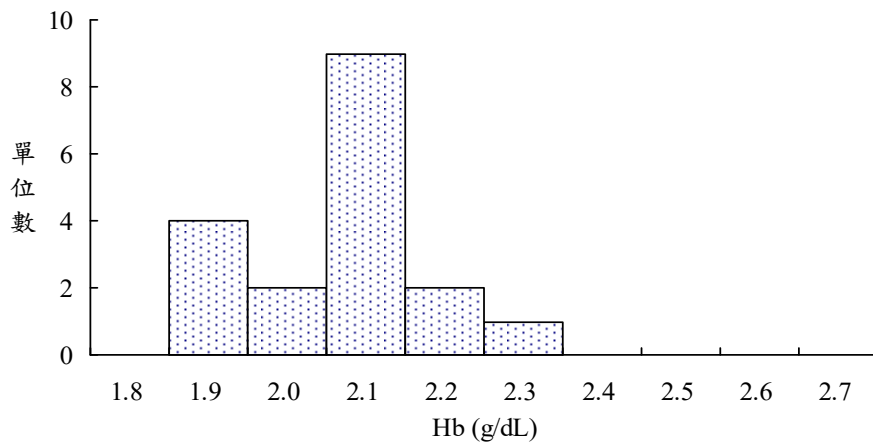
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2018-03 檢體寄出日期：2018 年 07 月 16 日 報告截止日期：2018 年 07 月 23 日
 回收份數(比率)：18 份 (100%)



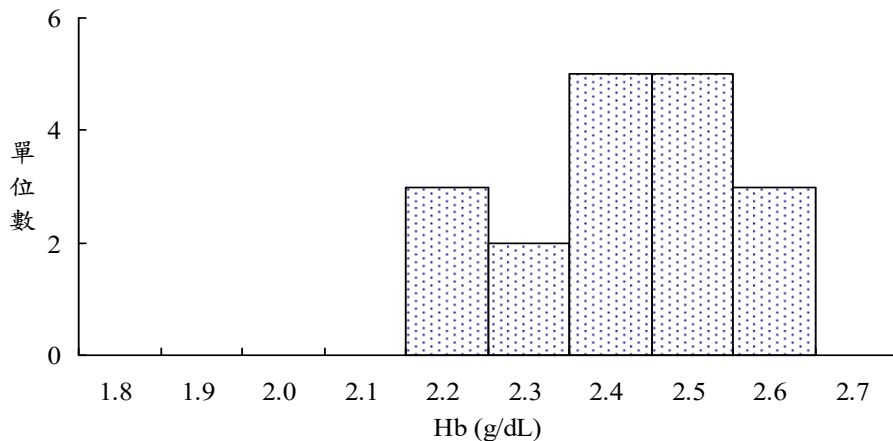
檢體 1

中位數 (Median) = 2.5 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 2.5 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.10
 CV = 4.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.1 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.12
 CV = 2.1%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.4 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 2.4 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.15
 CV = 6.3%

*平均值 (Mean) 與標準差 (SD) 採用 ISO 13528 穩健 (Robust) 統計方法計算

G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫

External Quality Assurance (EQA) Program for G6PD Quantitative Test

調查批次：RH2018-03 檢體寄出日期：2018 年 07 月 16 日 報告回收截止日期：2018 年 07 月 23 日

歷年使用本次 S2 檢體之品管批次 (n = 7 ; Survey / Sample No.) :
[RH2010-03/S3](#) ; [RH2012-11/S1](#) ; [RH2013-07/S2](#) ; [RH2014-01/S1](#) ; [RH2016-07/S3](#) ; [RH2017-03/S1](#) ;
[RH2018-03/S2](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度

Lab	Survey : RH2018-03 / Sample 2		Period : 2010 ~ 2018 ⁴			
	U/gHb	SDI ²	Mean	n	SD	CV
RH01	11.5	1.3	9.6	7	1.52	15.8%
RH02	11.5	0.8	10.3	7	1.51	14.7%
RH04	12.5	17.6	9.5	7	0.17	1.8%
RH06	11.4	2.8	9.7	7	0.60	6.2%
RH07	10.3	0.4	10.1	7	0.48	4.8%
RH08	11.3	2.9	9.5	7	0.63	6.6%
RH09	10.4	0.9	9.9	7	0.58	5.9%
RH10	9.8	-0.3	10.0	7	0.60	6.0%
RH12	9.6	-0.6	9.9	7	0.52	5.3%
RH13	10.2	0.3	10.0	7	0.58	5.8%
RH14	10.9	2.0	9.7	7	0.60	6.2%
RH19	11.0	1.2	10.0	7	0.81	8.1%
A0203	9.2	-0.6	9.7	7	0.77	7.9%
G026	9.5	-0.1	9.6	7	0.69	7.2%
CL001	10.6	1.3	9.5	7	0.85	8.9%
CL002	9.1	-0.5	9.5	7	0.78	8.2%
CL014	10.9	0.4	10.6	5	0.76	7.2%
CL015B	11.0	1.1	10.2	5	0.74	7.3%
Total participating laboratories = 18						
Median	10.8	0.8	9.8	—	0.66	6.9%
Range	9.1 - 12.5	-0.6 - 17.6	9.5 - 10.6		0.17 - 1.52	1.8% - 15.8%

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

2). Survey / Sample No. : [RH2010-03/S3](#) ; [RH2012-11/S1](#) ; [RH2013-07/S2](#) ; [RH2014-01/S1](#) ; [RH2016-07/S3](#) ;
[RH2017-03/S1](#) ; [RH2018-03/S2](#)

* 中間精密度: Intermediate Measurement Precision ; ISO 3534-2:2006, JCGM 200:2012 (VIM, 3rd ed.) 2.23

** Mean and SD are calculated by Robust method according to ISO 13528, Algorithm A.

*** n < 5 , 該單位中間精密度不予統計

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 : g6pd@g6pd.tw 傳真：(02)2703-6070