

2019 年度 G6PD 定量檢驗第一次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2019-01

檢體寄出日期: 2019 年 01 月 14 日

報告回收截止日期: 2019 年 01 月 21 日

寄出份數: 19 份

回收份數(比率): 19 (100%)

1. 本次各單位 G6PD 及血色素 (Hb) 定量檢驗結果一覽表

4. 至本次歷年品管檢體「調查批次」與「實驗室間 C.V.」分佈圖

2. 本次 G6PD 定量檢驗結果分佈圖

5. 至本次歷年品管檢體「G6PD 活性值」與「實驗室間 C.V.」分佈圖

3. 本次血色素 (Hb) 定量檢驗結果分佈圖

6. 至本次各單位 z score, D% 及 SDI 分佈圖列表

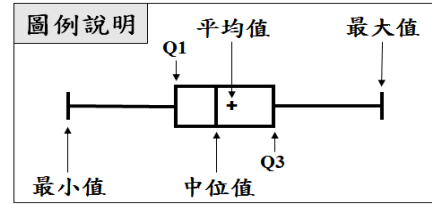
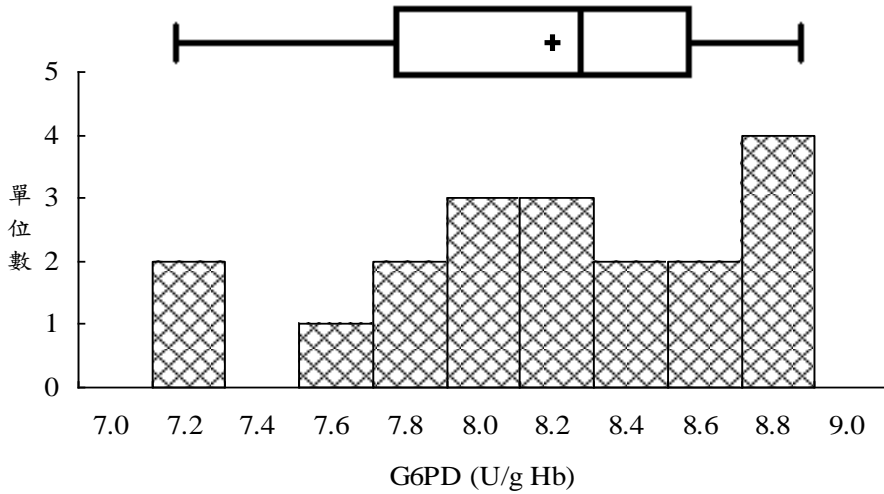
各單位G6PD及血色素(Hb)定量檢驗院際品管調查結果一覽表

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	1	3	8.2	0.0%	0.0	0.2	8.1	-1.2%	-0.2	-0.2	20.1	6.3%	0.9	1.2	2.1	2.1	2.2
RH02	RH02	3	4	7.9	-3.7%	-0.5	-0.4	7.9	-3.7%	-0.5	-0.5	17.9	-5.3%	-0.8	-0.6	2.0	2.0	2.1
RH04	RH04	3	4	7.7	-6.1%	-0.9	-0.7	8.0	-2.4%	-0.3	-0.4	17.1	-9.5%	-1.4	-1.2	2.1	2.1	2.3
RH06	RH06	7	3	8.8	7.3%	1.0	1.3	8.5	3.7%	0.5	0.5	19.1	1.1%	0.2	0.4	2.2	2.0	2.1
RH07	RH07 A0189	4	4	8.5	3.7%	0.5	0.7	8.8	7.3%	1.0	1.1	17.6	-6.9%	-1.0	-0.8	1.9	1.9	2.0
RH08	RH08	7	3	8.8	7.3%	1.0	1.3	9.1	11.0%	1.6	1.6	19.8	4.8%	0.7	1.0	2.1	2.0	2.3
RH09	RH09	7	4	7.7	-6.1%	-0.9	-0.7	7.8	-4.9%	-0.7	-0.7	19.5	3.2%	0.5	0.7	1.9	1.9	2.0
RH10	RH10	5	4	8.5	3.7%	0.5	0.7	8.3	1.2%	0.2	0.2	19.2	1.6%	0.2	0.5	1.9	2.0	2.0
RH12	RH12	7	4	7.2	-12.2%	-1.7	-1.7	7.4	-9.8%	-1.4	-1.5	16.8	-11.1%	-1.6	-1.4	1.9	1.9	2.0
RH13	RH13	7	4	8.3	1.2%	0.2	0.4	8.2	0.0%	0.0	0.0	18.5	-2.1%	-0.3	-0.1	2.0	2.0	2.1
RH14	RH14	7	3	8.4	2.4%	0.3	0.6	8.0	-2.4%	-0.3	-0.4	18.8	-0.5%	-0.1	0.2	2.2	2.2	2.4
RH19	RH19	2	4	8.2	0.0%	0.0	0.2	8.2	0.0%	0.0	0.0	16.9	-10.6%	-1.5	-1.3	1.9	1.9	2.0
A0203	RH18 A0203	4	3	7.9	-3.7%	-0.5	-0.4	8.1	-1.2%	-0.2	-0.2	17.3	-8.5%	-1.2	-1.0	2.1	2.1	2.3
G026	G026	4	4	7.1	-13.4%	-1.9	-1.9	7.1	-13.4%	-1.9	-2.0	19.0	0.5%	0.1	0.3	2.2	2.2	2.2
CL001	RH16	7	4	7.6	-7.3%	-1.0	-0.9	7.7	-6.1%	-0.9	-0.9	17.5	-7.4%	-1.1	-0.9	2.3	2.3	2.4
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	5	6	8.0	-2.4%	-0.3	-0.2	8.7	6.1%	0.9	0.9	19.0	0.5%	0.1	0.3	2.2	2.2	2.2
CL004	CL004	7	3	8.8	7.3%	1.0	1.3	8.2	0.0%	0.0	0.0	19.9	5.3%	0.8	1.0	2.0	2.0	2.2
CL014	CL014	7	3	8.1	-1.2%	-0.2	0.0	9.0	9.8%	1.4	1.5	20.1	6.3%	0.9	1.2	2.1	2.0	2.2
CL015B	CL015B	3	3	8.7	6.1%	0.9	1.1	8.7	6.1%	0.9	0.9	18.9	0.0%	0.0	0.2	2.1	2.1	2.3
Total participating laboratories = 19																		
Xa (Median)	-	5	-	8.2				8.2				18.9				2.1	2.0	2.2
u _{Xa}	-	-	-	0.136				0.139				0.318				-	-	-
σ _p	-	-	-	0.574				0.574				1.323				-	-	-
σ _p '	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	1-7	-	7.1-8.8				7.1-9.1				16.8-20.1				1.9-2.3	1.9-2.3	2.0-2.4
n	-	-	-	19				19				19				19	19	19
Mean	-	-	-	8.1				8.2				18.6				2.1	2.0	2.2
S.D.	-	-	-	0.54				0.55				1.26				0.14	0.12	0.16
C.V.	-	-	-	6.7%				6.7%				6.8%				6.7%	6.0%	7.3%
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] x 100%																		
2. u _{Xa} 為設定值的量測不確定度。u _{Xa} = 1.1 x 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 _p ² + 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	A0203, CL004, CL014, CL015B, RH01, RH06, RH08, RH14
Instruchemie	6	CL002
Lanner	4	CL001, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19

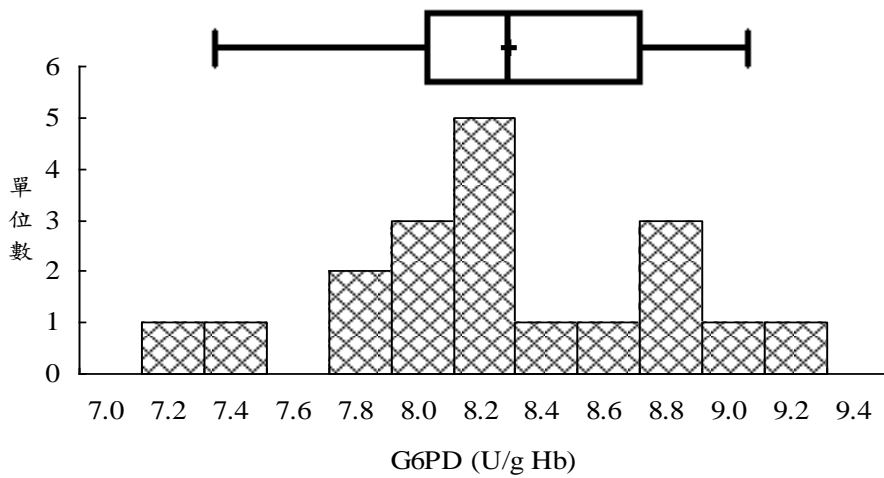
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2019-01 檢體寄出日期：2019 年 01 月 14 日 報告截止日期：2019 年 01 月 21 日
 回收份數(比率)：19 份 (100%)



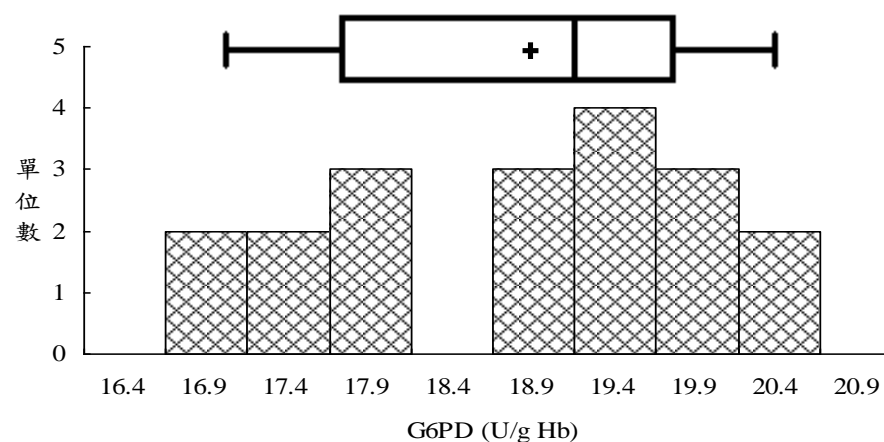
檢體 1

中位數 (Median) = 8.2 (n=19)
 平均值 (Mean)* = 8.1 (n=19)
 標準差 (SD)* = 0.54
 CV = 6.7%



檢體 2

中位數 (Median) = 8.2 (n=19)
 平均值 (Mean)* = 8.2 (n=19)
 標準差 (SD)* = 0.55
 CV = 6.7%



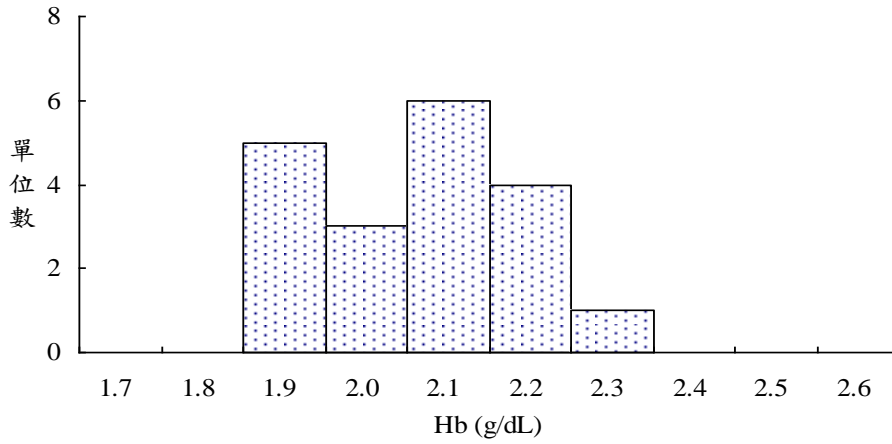
檢體 3

中位數 (Median) = 18.9 (n=19)
 平均值 (Mean)* = 18.6 (n=19)
 標準差 (SD)* = 1.26
 CV = 6.8%

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

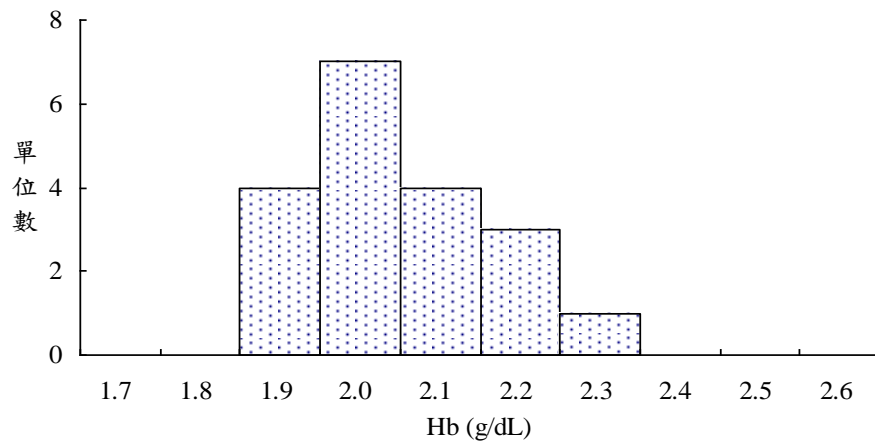
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2019-01 檢體寄出日期：2019 年 01 月 14 日 報告截止日期：2019 年 01 月 21 日
 回收份數(比率)：19 份 (100%)



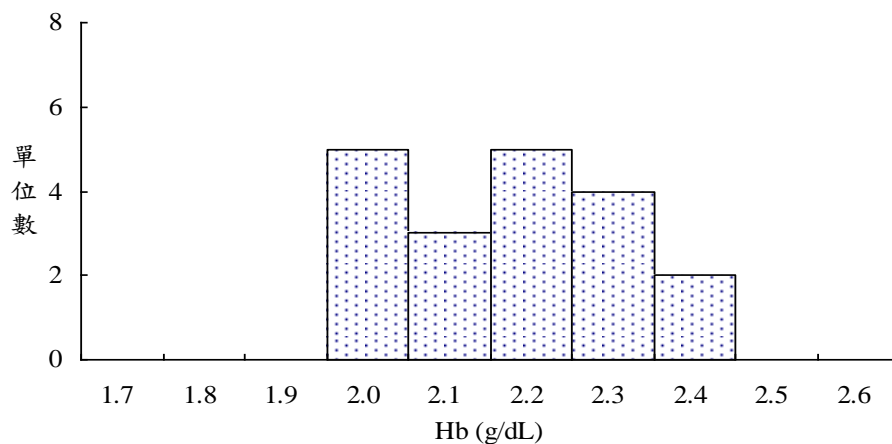
檢體 1

中位數 (Median) = 2.1 (n=19)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=19)
 標準差 (SD)* = 0.14
 CV = 6.7%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.0 (n=19)
 平均值 (Mean)* = 2.0 (n=19)
 標準差 (SD)* = 0.12
 CV = 6.0%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.2 (n=19)
 平均值 (Mean)* = 2.2 (n=19)
 標準差 (SD)* = 0.16
 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 定量檢驗院際品質保證計畫

External Quality Assurance (EQA) Program for G6PD Quantitative Test

調查批次: RH2019-01 檢體寄出日期: 2019年01月14日 報告回收截止日期: 2019年01月21日

歷年使用本次 S3 檢體之調查批次 (n = 6; Survey / Sample No.):

[RH2013-01/S1](#); [RH2013-07/S3](#); [RH2014-04/S1](#); [RH2017-01/S1](#); [RH2018-02/S1](#); [RH2019-01/S3](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey: RH2019-01 / Sample 3		Period: 2013 ~ 2019²				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	20.1	0.7	18.2	6	2.59	14.2%	2.14
RH02	17.9	1.2	16.4	6	1.22	7.4%	1.12
RH04	17.1	-0.7	18.0	6	1.22	6.8%	1.02
RH06	19.1	1.1	17.7	6	1.23	6.9%	1.05
RH07	17.6	1.1	16.8	6	0.74	4.4%	0.66
RH08	19.8	1.6	17.6	6	1.36	7.7%	1.16
RH09	19.5	1.3	18.0	6	1.12	6.2%	0.94
RH10	19.2	1.8	17.4	6	1.02	5.9%	0.88
RH12	16.8	-0.9	17.9	6	1.18	6.6%	0.99
RH13	18.5	0.7	18.0	6	0.74	4.1%	0.62
RH14	18.8	1.3	17.4	6	1.07	6.1%	0.93
RH19	16.9	-0.2	17.1	6	1.28	7.5%	1.13
A0203	17.3	0.3	17.0	6	0.90	5.3%	0.80
G026	19.0	0.9	17.6	6	1.58	9.0%	1.35
CL001	17.5	0.7	17.0	6	0.72	4.2%	0.64
CL002	19.0	0.5	18.6	6	0.75	4.0%	0.61
CL004	19.9	—	—	1	—	—	—
CL014	20.1	1.0	18.7	6	1.40	7.5%	1.13
CL015B	18.9	1.3	17.3	5	1.19	6.9%	1.03
Total participating laboratories = 19							
Median	18.9	0.9	17.6	—	1.19	6.7%	1.01
Range	16.8 ~ 20.1	-0.9 ~ 1.8	16.4 ~ 18.7	—	0.72 ~ 2.59	4.0% ~ 14.2%	0.61 ~ 2.14
Result of all participating laboratories			17.6	107	1.17	6.6%	—

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

2). Coefficient of Variation Ratio (CVR) = Individual CV / All participating laboratories CV

3). Survey / Sample No.: [RH2013-01/S1](#); [RH2013-07/S3](#); [RH2014-04/S1](#); [RH2017-01/S1](#); [RH2018-02/S1](#); [RH2019-01/S3](#)

* 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計算