

2019 年度 G6PD 定量檢驗第三次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2019-03

檢體寄出日期: 2019 年 07 月 15 日

報告回收截止日期: 2019 年 07 月 22 日

寄出份數: 20 份

回收份數(比率): 20 (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	11.3	4.6%	0.7	0.8	5.9	7.3%	1.0	0.8	15.7	4.7%	0.7	0.8	2.1	2.2	2.0
RH02	RH02	7	4	11.5	6.5%	0.9	1.1	5.6	1.8%	0.3	0.0	15.3	2.0%	0.3	0.5	2.1	2.2	2.0
RH04	RH04	3	4	10.3	-4.6%	-0.7	-0.8	5.5	0.0%	0.0	-0.3	14.8	-1.3%	-0.2	0.0	2.1	2.3	2.1
RH06	RH06	5	3	10.4	-3.7%	-0.5	-0.6	5.4	-1.8%	-0.3	-0.5	12.8	-14.7%	-2.1	-1.9	2.1	2.3	2.0
RH07	RH07 A0189	4	4	11.0	1.9%	0.3	0.3	5.4	-1.8%	-0.3	-0.5	15.1	0.7%	0.1	0.3	1.9	2.0	1.9
RH08	RH08	4	3	10.1	-6.5%	-0.9	-1.1	5.4	-1.8%	-0.3	-0.5	13.3	-11.3%	-1.6	-1.4	2.0	2.3	2.1
RH09	RH09	7	4	11.2	3.7%	0.5	0.6	5.2	-5.5%	-0.8	-1.1	14.9	-0.7%	-0.1	0.1	1.9	1.9	1.9
RH10	RH10	4	4	11.6	7.4%	1.1	1.3	5.5	0.0%	0.0	-0.3	15.3	2.0%	0.3	0.5	1.9	2.0	1.9
RH12	RH12	7	4	11.6	7.4%	1.1	1.3	6.2	12.7%	1.8	1.6	16.5	10.0%	1.4	1.6	1.9	2.0	1.8
RH13	RH13	3	4	10.3	-4.6%	-0.7	-0.8	5.5	0.0%	0.0	-0.3	15.3	2.0%	0.3	0.5	2.1	2.2	2.1
RH14	RH14	7	3	10.8	0.0%	0.0	0.0	5.5	0.0%	0.0	-0.3	13.7	-8.7%	-1.2	-1.0	2.0	2.3	2.1
RH19	RH19	1	4	10.1	-6.5%	-0.9	-1.1	5.0	-9.1%	-1.3	-1.6	13.2	-12.0%	-1.7	-1.5	1.8	2.0	1.9
A0203	RH18 A0203	3	3	10.5	-2.8%	-0.4	-0.5	5.3	-3.6%	-0.5	-0.8	14.2	-5.3%	-0.8	-0.6	2.1	2.3	2.1
G026	G026	4	4	11.0	1.9%	0.3	0.3	5.7	3.6%	0.5	0.3	15.3	2.0%	0.3	0.5	2.1	2.3	2.1
CL001	RH16	4	4	10.4	-3.7%	-0.5	-0.6	6.4	16.4%	2.3	2.1	15.9	6.0%	0.9	1.0	2.3	2.4	2.3
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	4	6	9.9	-8.3%	-1.2	-1.4	5.0	-9.1%	-1.3	-1.6	13.8	-8.0%	-1.1	-0.9	2.1	2.2	2.0
CL004	CL004	6	3	10.8	0.0%	0.0	0.0	5.5	0.0%	0.0	-0.3	15.3	2.0%	0.3	0.5	2.0	2.2	2.0
CL014	CL014	4	3	10.4	-3.7%	-0.5	-0.6	5.9	7.3%	1.0	0.8	14.9	-0.7%	-0.1	0.1	2.0	2.1	2.0
CL015B	CL015B	3	3	10.8	0.0%	0.0	0.0	5.4	-1.8%	-0.3	-0.5	14.6	-2.7%	-0.4	-0.2	2.0	2.3	2.1
CL017	CL017	1	4	12.4	14.8%	2.1	2.5	6.1	10.9%	1.6	1.3	15.9	6.0%	0.9	1.0	3.9	3.9	3.8
Total participating laboratories = 20																		
Xa (Median)	-	4	-	10.8				5.5				15.0				2.1	2.2	2.0
u _{Xa}	-	-	-	0.157				0.093				0.266				-	-	-
σ _p	-	-	-	0.756				0.385				1.050				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	1-7	-	9.9-12.4				5.0-6.4				12.8-16.5				1.8-3.9	1.9-3.9	1.8-3.8
n	-	-	-	20				20				20				20	20	20
Mean	-	-	-	10.8				5.6				14.8				2.0	2.2	2.0
S.D.	-	-	-	0.64				0.38				1.08				0.12	0.16	0.12
C.V.	-	-	-	5.9%				6.8%				7.3%				6.0%	7.3%	6.0%

Note:

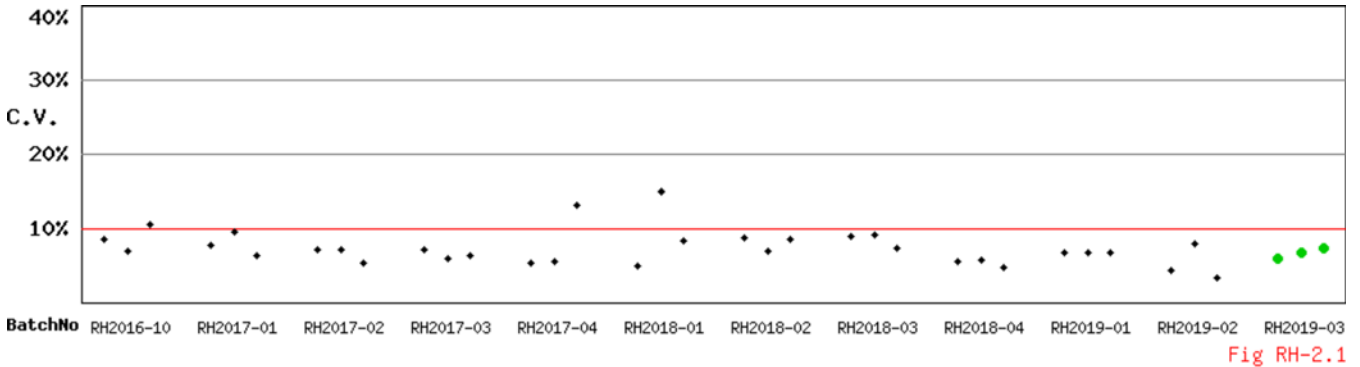
1. D% 為檢驗值 (X) 與設定值 (Xa) 之差距與設定值的比值以百分比表示。 $D\% = [(X - Xa) / Xa] \times 100\%$
2. u_{Xa} 為設定值的量測不確定度。 $u_{Xa} = 1.1 \times SD / n^{1/2}$
3. 評定標準差 (σ_p) 為 $7\% \times Xa$, 但若 $Xa < 2.9 \text{ U/gHb}$ 時, 其 $\sigma_p = 0.2 \text{ U/gHb}$
4. 調整評定標準差 (σ_p') = $(\sigma_p^2 + u_{Xa}^2)^{1/2}$, 當 $u_{Xa} \geq 0.3\sigma_p$ 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。 ($z \text{ score} = D / \sigma_p$)。
6. SDI 為檢驗值與平均值的差距與標準差之比值。 [$SDI = (X - \text{Mean}) / SD$]。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: $|z| \leq 2$; Caution: $2 < |z| \leq 3$; Unsatisfactory: $|z| > 3$
10. 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 $3 \times (\sigma_p' / Xa) \times 100\%$, 當 $u_{Xa} \geq 0.3 \sigma_p$ 時, MAD 為 $3 \times (\sigma_p' / Xa) \times 100\%$

Reagent Kit	G6PD Reagent Code	Lab
Innovation	3	A0203, CL004, CL014, CL015B, RH01, RH06, RH08, RH14
Instruchemie	6	CL002
Lanner	4	CL001, CL017, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19

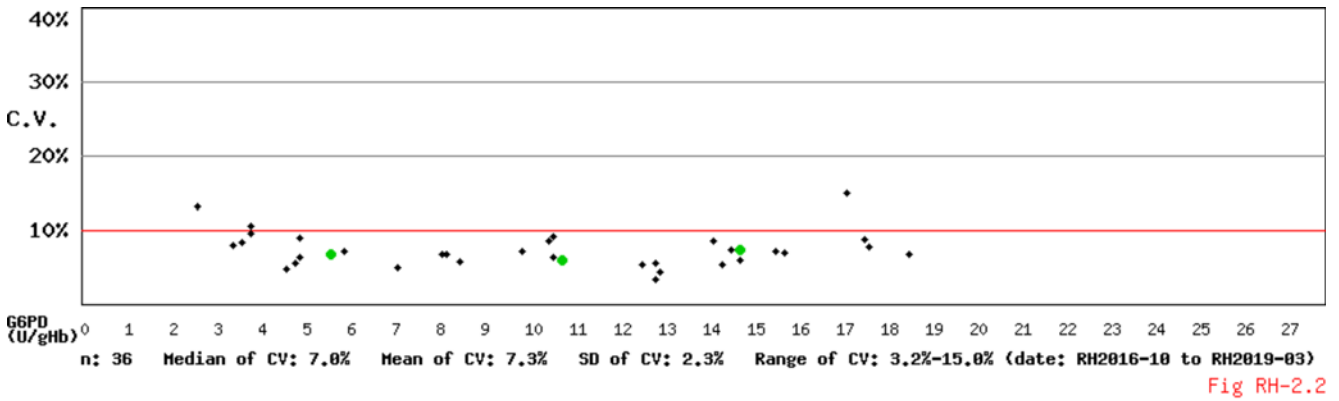
Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2019-03 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys



- Total participants' CV result plotted against G6PD activities



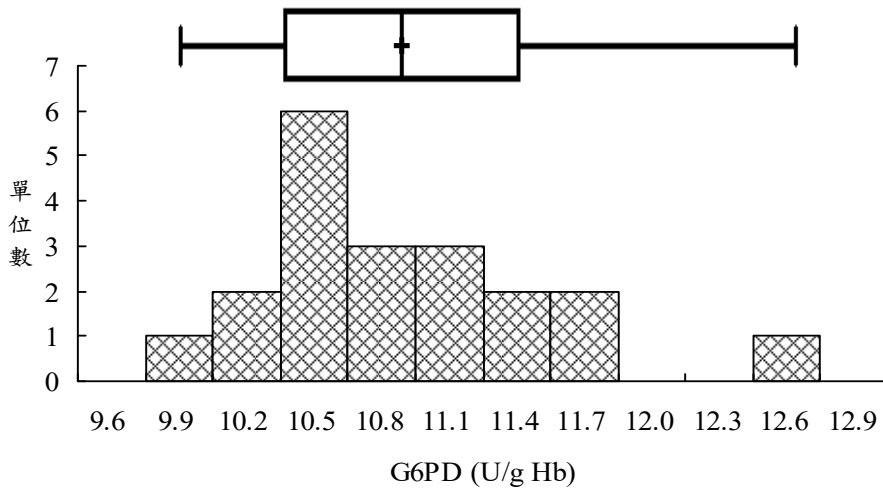
* Mean and SD are calculated by Robust method according to ISO 13528 since 2014

- 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 2019-07-23 10:17:06)

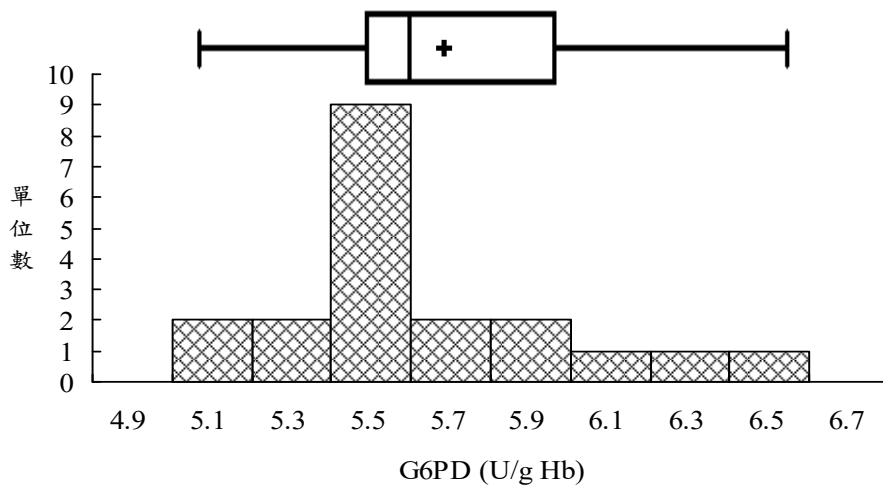
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2019-03 檢體寄出日期：2019 年 07 月 15 日 報告截止日期：2019 年 07 月 22 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



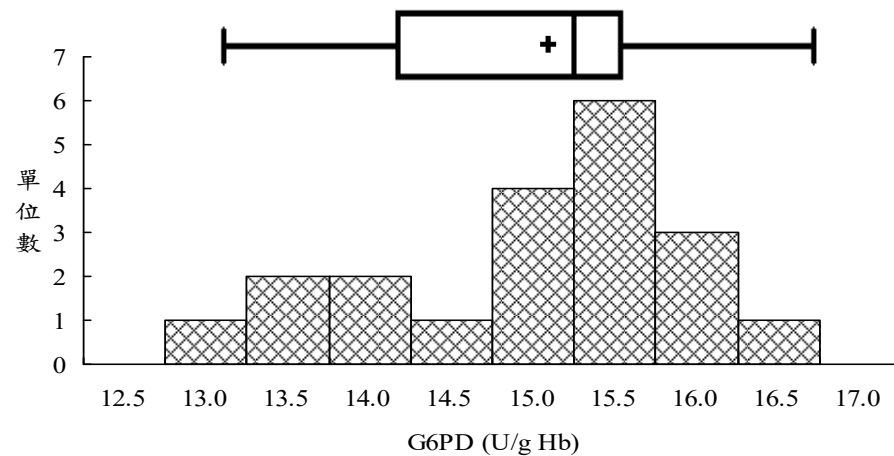
檢體 1

中位數 (Median) = 10.8 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 10.8 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.64
 CV = 5.9%



檢體 2

中位數 (Median) = 5.5 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 5.6 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.38
 CV = 6.8%



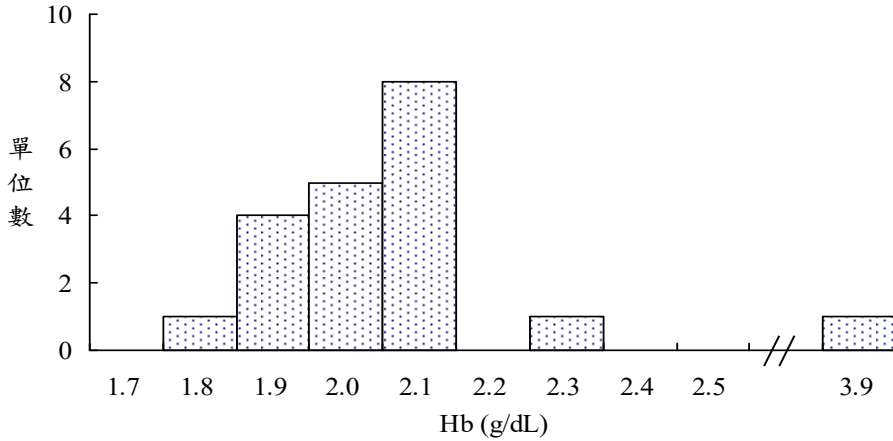
檢體 3

中位數 (Median) = 15.0 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 14.8 (n=20)
 標準差 (SD)* = 1.08
 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

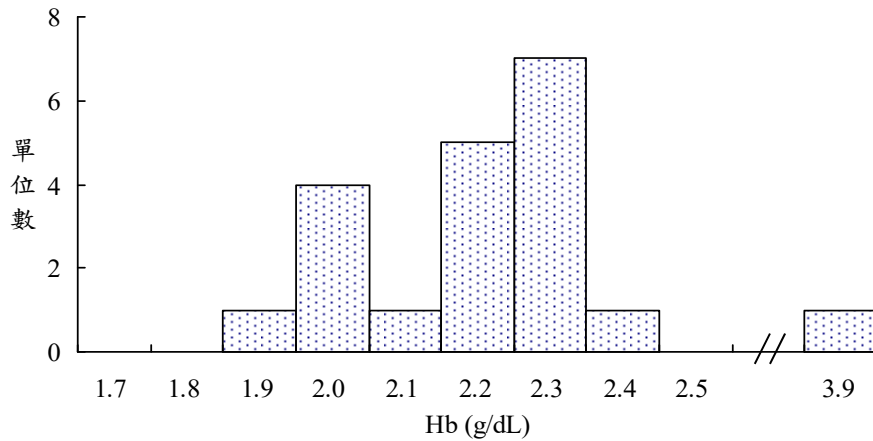
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2019-03 檢體寄出日期：2019 年 07 月 15 日 報告截止日期：2019 年 07 月 22 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



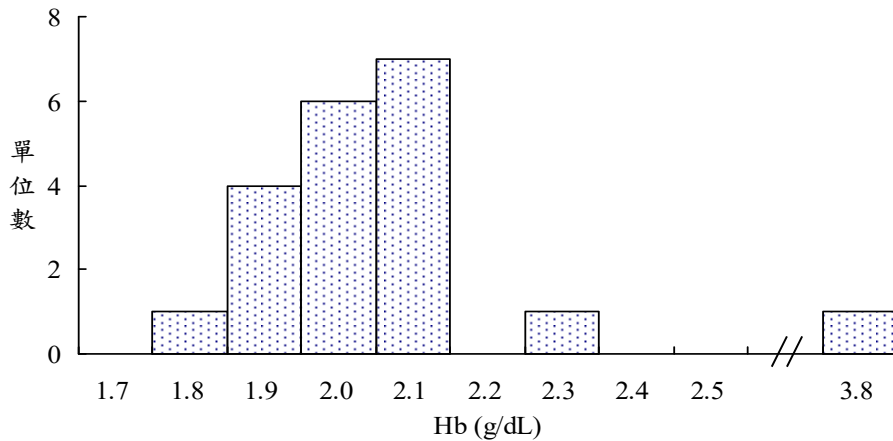
檢體 1

中位數 (Median) = 2.1 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.14
 CV = 7.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.2 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.2 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.14
 CV = 6.4%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.1 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.0 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.12
 CV = 6.0%

*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: RH2019-03 檢體寄出日期: 2019 年 07 月 15 日 報告回收截止日期: 2018 年 07 月 22 日

歷年使用本次 S1 檢體之品管批次 (n = 8; Survey / Sample No.):

[RH2010-03/S3](#); [RH2012-11/S1](#); [RH2013-07/S2](#); [RH2014-01/S1](#); [RH2016-07/S3](#); [RH2017-03/S1](#);

[RH2018-03/S2](#); [RH2019-03/S1](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度

Lab	Survey : RH2019-03 / Sample 1		Period : 2010 ~ 2019 ²				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	11.3	1.0	9.8	8	1.57	16.0%	2.03
RH02	11.5	0.7	10.5	8	1.47	14.0%	1.77
RH04	10.3	1.3	9.7	8	0.46	4.7%	0.60
RH06	10.4	0.8	9.8	8	0.71	7.2%	0.92
RH07	11.0	1.4	10.2	8	0.58	5.7%	0.72
RH08	10.1	0.8	9.6	8	0.66	6.9%	0.87
RH09	11.2	1.6	10.0	8	0.74	7.4%	0.94
RH10	11.6	2.0	10.1	8	0.76	7.5%	0.95
RH12	11.6	1.8	10.0	8	0.90	9.0%	1.14
RH13	10.3	0.4	10.1	8	0.50	5.0%	0.63
RH14	10.8	1.1	9.9	8	0.79	8.0%	1.01
RH19	10.1	0.1	10.0	8	0.75	7.5%	0.95
A0203	10.5	0.9	9.8	8	0.78	8.0%	1.01
G026	11.0	1.4	9.8	8	0.84	8.6%	1.08
CL001	10.4	0.9	9.6	8	0.87	9.1%	1.15
CL002	9.9	0.5	9.5	8	0.74	7.8%	0.99
CL004	10.8	—	—	1	—	—	—
CL014	10.4	-0.3	10.6	6	0.64	6.0%	0.76
CL015B	10.8	0.7	10.3	6	0.72	7.0%	0.88
CL017	12.4	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 20							
Median	10.8	0.9	10.0	—	0.75	7.5%	0.95
Range	9.9 ~ 12.4	-0.3 ~ 2.0	9.5 ~ 10.6	—	0.46 ~ 1.57	4.7% ~ 16.0%	0.60 ~ 2.03
Result of all participating laboratories			10	142	0.79	7.9%	—

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](#); [RH2019-03/S1](#)

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

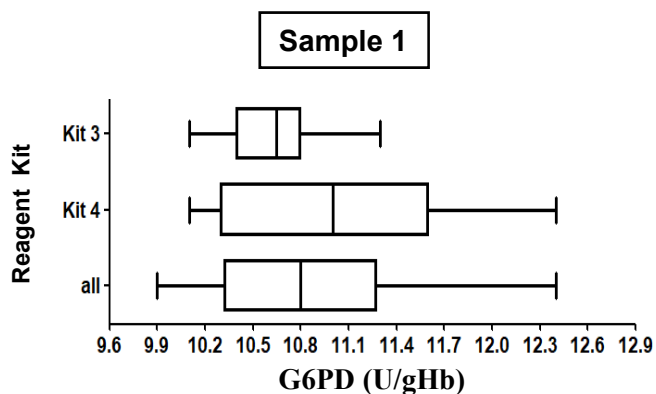
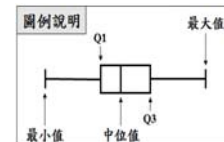
** Mean and SD are calculated by Robust method according to ISO 13528, Algorithm A.

*** n < 5, 該單位中間精密度不予統計

參考資料：G6PD定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖

調查批次：RH2019-03 檢體寄出日期：2019年07月15日 報告截止日期：2019年07月22日

回收份數(比率)：20份(100%)



檢體 1

Reagent Kit	單位數 (n)	中位值 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	8	10.7	10.6	0.39	3.7%
4	11	11.0	11.0	0.76	6.9%
All	20	10.8**	10.8	0.64	5.9%

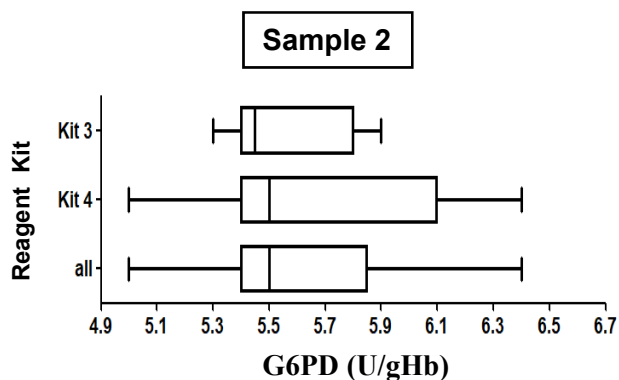
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



檢體 2

Reagent Kit	單位數 (n)	中位值 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	8	5.5	5.5	0.26	4.7%
4	11	5.5	5.6	0.48	8.6%
All	20	5.5**	5.6	0.38	6.8%

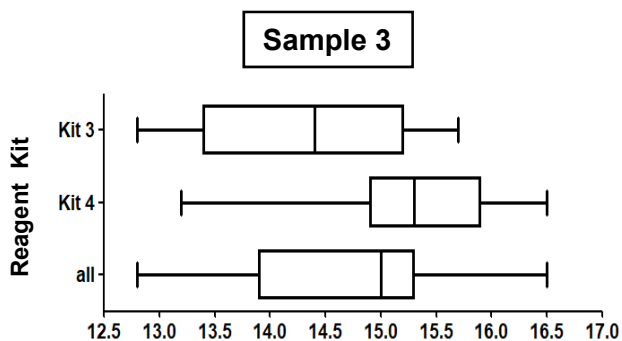
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



檢體 3

Reagent Kit	單位數 (n)	中位值 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	8	14.4	14.3	1.14	8.0%
4	11	15.3	15.3	0.60	3.9%
All	20	15.0**	14.8	1.08	7.3%

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

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計