

2019 年度 G6PD 定量檢驗第四次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2019-04  
寄出份數: 20 份

檢體寄出日期: 2019 年 10 月 14 日  
回收份數(比率): 20 (100%)

報告回收截止日期: 2019 年 10 月 21 日

- 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	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	<u>3</u>	5.0	8.7%	1.2	0.9	7.2	-1.4%	-0.2	-0.2	15.2	2.7%	0.4	0.7	2.5	2.0	2.4
RH02	RH02	7	<u>4</u>	4.9	6.5%	0.9	0.6	7.8	6.8%	1.0	0.8	14.0	-5.4%	-0.8	-0.7	2.3	1.8	2.4
RH04	RH04	3	<u>4</u>	4.5	-2.2%	-0.3	-0.6	7.2	-1.4%	-0.2	-0.2	12.8	-13.5%	-1.9	-2.1	2.4	1.8	2.4
RH06	RH06	3	<u>3</u>	4.5	-2.2%	-0.3	-0.6	7.0	-4.1%	-0.6	-0.5	14.5	-2.0%	-0.3	-0.1	2.4	1.9	2.4
RH07	RH07 A0189	4	<u>4</u>	5.0	8.7%	1.2	0.9	7.7	5.5%	0.8	0.7	15.9	7.4%	1.1	1.5	2.2	1.7	2.0
RH08	RH08	7	<u>3</u>	4.5	-2.2%	-0.3	-0.6	6.8	-6.8%	-1.0	-0.8	14.0	-5.4%	-0.8	-0.7	2.4	1.9	2.4
RH09	RH09	8	<u>4</u>	4.4	-4.3%	-0.6	-0.9	7.7	5.5%	0.8	0.7	14.8	0.0%	0.0	0.2	2.2	1.7	2.1
RH10	RH10	3	<u>4</u>	4.6	0.0%	0.0	-0.3	7.5	2.7%	0.4	0.3	13.4	-9.5%	-1.4	-1.4	2.2	1.7	2.2
RH12	RH12	7	<u>4</u>	5.1	10.9%	1.6	1.1	8.6	17.8%	2.5	2.2	15.8	6.8%	1.0	1.4	2.2	1.7	2.2
RH13	RH13	4	<u>4</u>	4.5	-2.2%	-0.3	-0.6	7.3	0.0%	0.0	0.0	14.8	0.0%	0.0	0.2	2.4	1.9	2.3
RH14	RH14	7	<u>3</u>	4.4	-4.3%	-0.6	-0.9	6.8	-6.8%	-1.0	-0.8	13.9	-6.1%	-0.9	-0.8	2.6	2.0	2.5
RH19	RH19	3	<u>4</u>	4.6	0.0%	0.0	-0.3	7.2	-1.4%	-0.2	-0.2	14.4	-2.7%	-0.4	-0.2	2.4	1.9	2.4
A0203	RH18 A0203	7	<u>3</u>	4.6	0.0%	0.0	-0.3	6.1	-16.4%	-2.3	-2.0	14.8	0.0%	0.0	0.2	2.2	2.0	2.4
G026	G026	4	<u>4</u>	5.3	15.2%	2.2	1.7	7.7	5.5%	0.8	0.7	13.6	-8.1%	-1.2	-1.2	2.4	2.0	2.4
CL001	RH16	1	<u>4</u>	5.4	17.4%	2.5	2.0	8.2	12.3%	1.8	1.5	15.8	6.8%	1.0	1.4	2.7	2.1	2.7
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	4	<u>1</u>	4.8	4.3%	0.6	0.3	7.0	-4.1%	-0.6	-0.5	14.8	0.0%	0.0	0.2	2.3	1.9	2.4
CL004	CL004	7	<u>3</u>	4.6	0.0%	0.0	-0.3	6.5	-11.0%	-1.6	-1.3	14.9	0.7%	0.1	0.3	2.4	1.9	2.4
CL014	CL014	4	<u>3</u>	4.4	-4.3%	-0.6	-0.9	7.3	0.0%	0.0	0.0	14.7	-0.7%	-0.1	0.1	2.4	1.9	2.3
CL015B	CL015B	7	<u>3</u>	4.5	-2.2%	-0.3	-0.6	6.8	-6.8%	-1.0	-0.8	15.2	2.7%	0.4	0.7	2.6	2.0	2.4
CL017	CL017	2	<u>4</u>	5.5	19.6%	2.8	2.3	8.0	9.6%	1.4	1.2	14.9	0.7%	0.1	0.3	2.3	1.9	2.2
Total participating laboratories = 20																		
Xa (Median)	-	4	-	4.6				7.3				14.8				2.4	1.9	2.4
u <sub>Xa</sub>	-	-	-	0.086				0.148				0.212				-	-	-
σ <sub>p</sub>	-	-	-	0.322				0.511				1.036				-	-	-
σ <sub>p'</sub>	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	1-8	-	4.4-5.5				6.1-8.6				12.8-15.9				2.2-2.7	1.7-2.1	2.0-2.7
n	-	-	-	20				20				20				20	20	20
Mean	-	-	-	4.7				7.3				14.6				2.4	1.9	2.4
S.D.	-	-	-	0.35				0.60				0.86				0.15	0.13	0.00
C.V.	-	-	-	7.4%				8.2%				5.9%				6.3%	6.8%	0.0%
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] x 100%																		
2. u <sub>Xa</sub> 為設定值的量測不確定度。u <sub>Xa</sub> = 1.1 x SD / n <sup>1/2</sup>																		
3. 評定標準差 (σ <sub>p</sub> ) 為 7% x Xa, 但若 Xa < 2.9 U/gHb 時, 其 σ <sub>p</sub> = 0.2 U/gHb																		
4. 調整評定標準差 (σ <sub>p'</sub> ) = (σ <sub>p</sub> <sup>2</sup> + u <sub>Xa</sub> <sup>2</sup> ) <sup>1/2</sup> , 當 u <sub>Xa</sub> ≥ 0.3σ <sub>p</sub> 時使用 σ <sub>p'</sub> 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 <sub>p</sub> ) 之比值。(z score = D / σ <sub>p</sub> )																		
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 <sub>p</sub> / Xa) x 100%, 當 u <sub>Xa</sub> ≥ 0.3 σ <sub>p</sub> 時, MAD 為 3 x (σ <sub>p'</sub> / Xa) x 100%																		

Reagent Kit	G6PD Reagent Code	Lab
Innovation	3	A0203, CL004, CL014, CL015B, RH01, RH06, RH08, RH14
Lanner	4	CL001, CL017, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19
Trinity	1	CL002

## Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2019-04 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

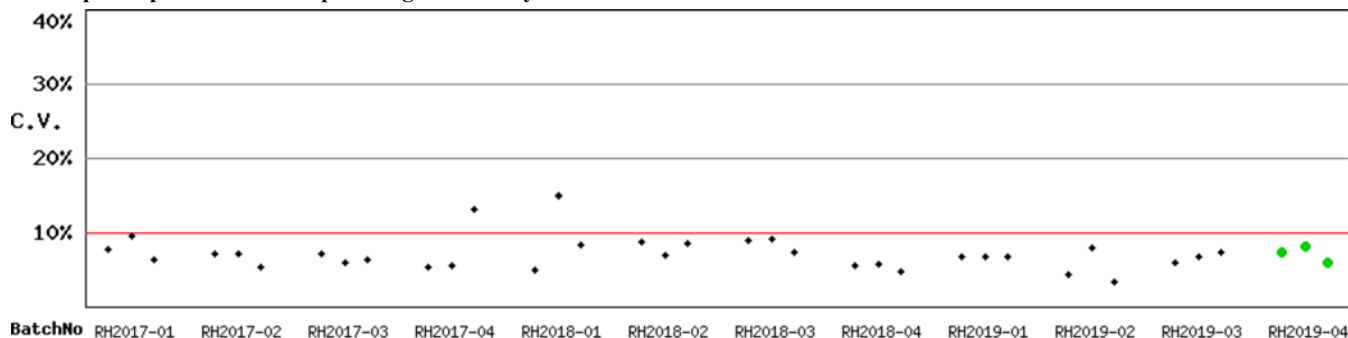


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

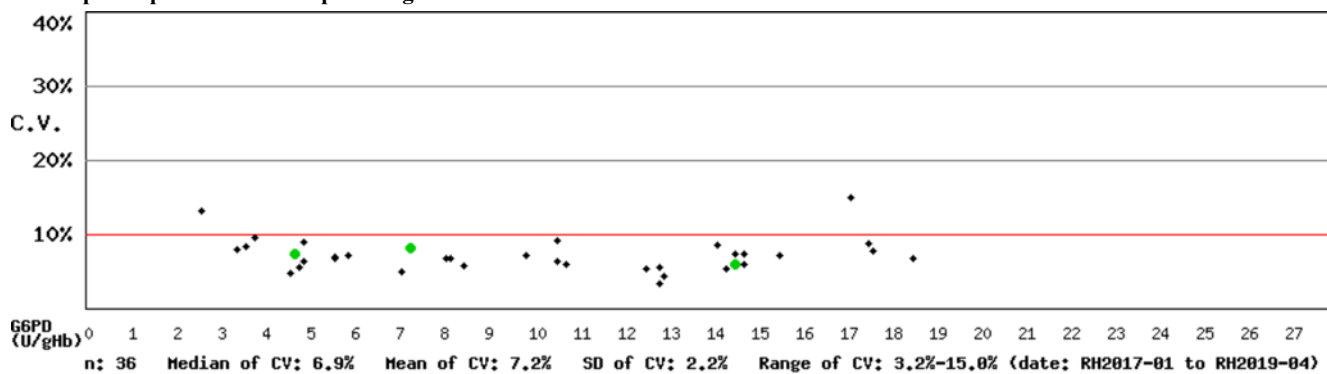


Fig RH-2.2

\* 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

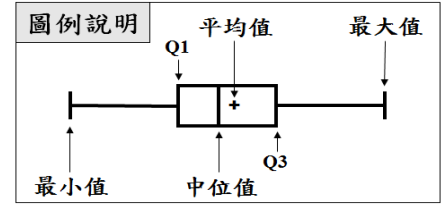
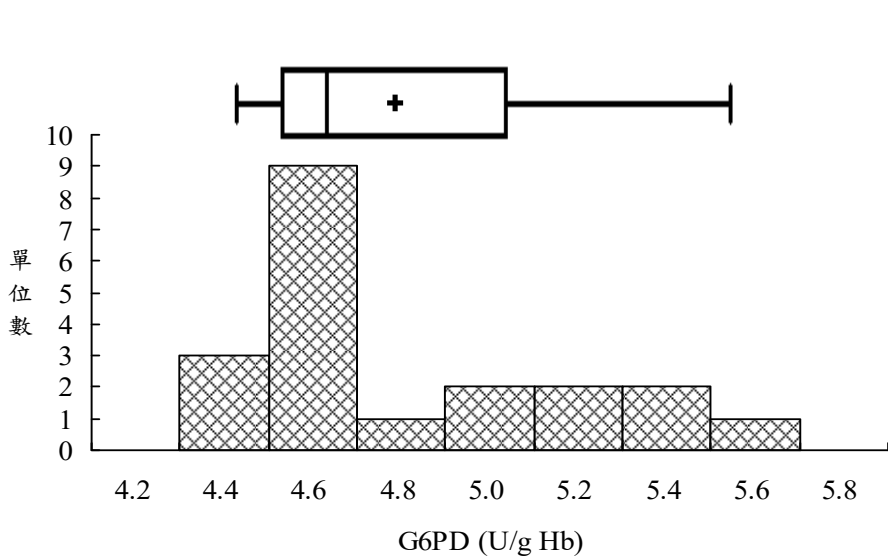
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2019-10-22 15:30:56)

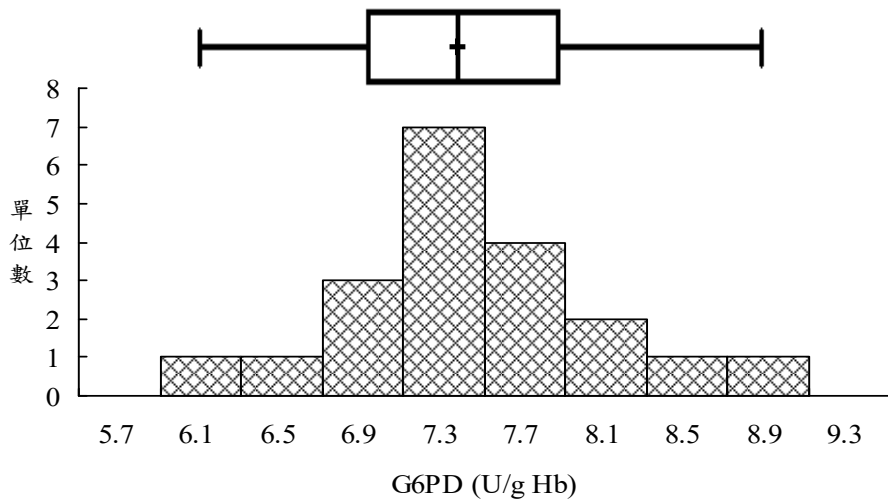
## G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2019-04 檢體寄出日期：2019 年 10 月 14 日 報告截止日期：2019 年 10 月 23 日  
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



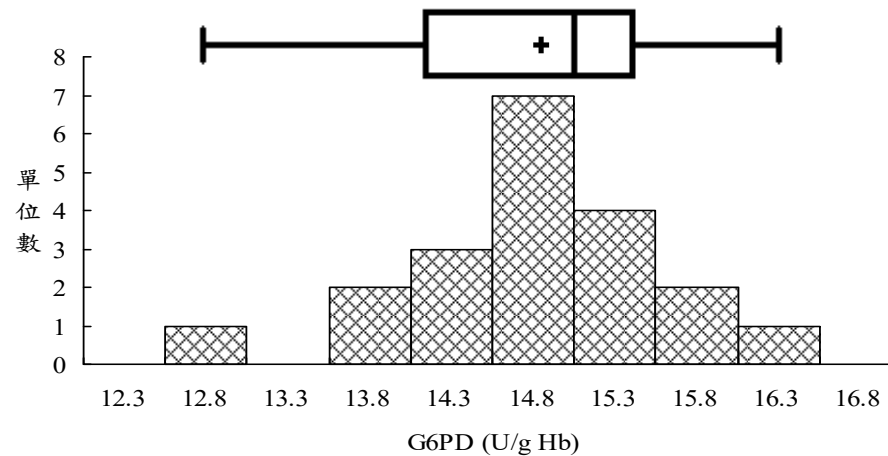
### 檢體 1

中位數 (Median) = 4.6 (n=20)  
 平均值 (Mean)\* = 4.7 (n=20)  
 標準差 (SD)\* = 0.35  
 CV = 7.4%



### 檢體 2

中位數 (Median) = 7.3 (n=20)  
 平均值 (Mean)\* = 7.3 (n=20)  
 標準差 (SD)\* = 0.60  
 CV = 8.2%



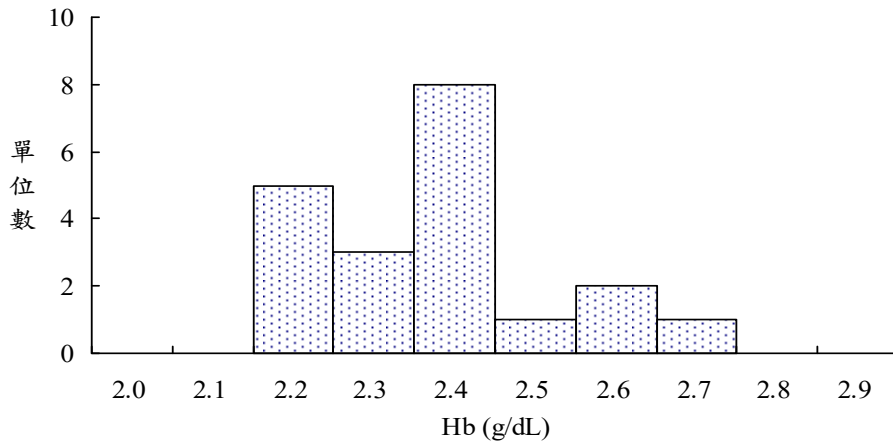
### 檢體 3

中位數 (Median) = 14.8 (n=20)  
 平均值 (Mean)\* = 14.6 (n=20)  
 標準差 (SD)\* = 0.86  
 CV = 5.9%

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

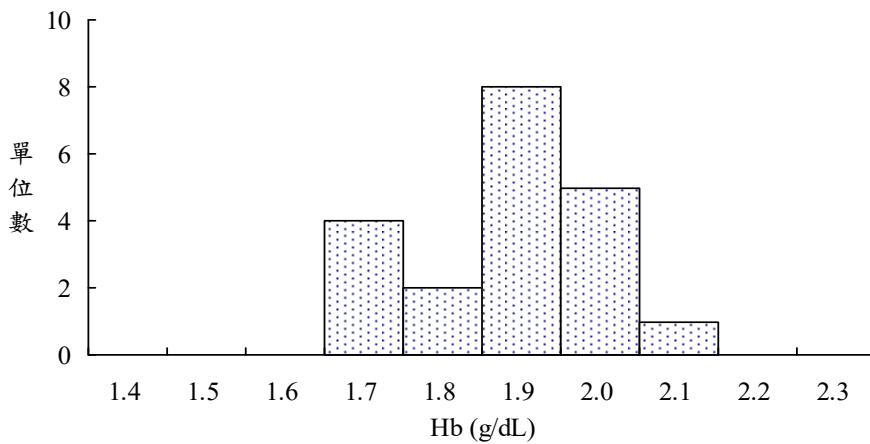
## G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2019-04 檢體寄出日期：2019 年 10 月 14 日 報告截止日期：2019 年 10 月 23 日  
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



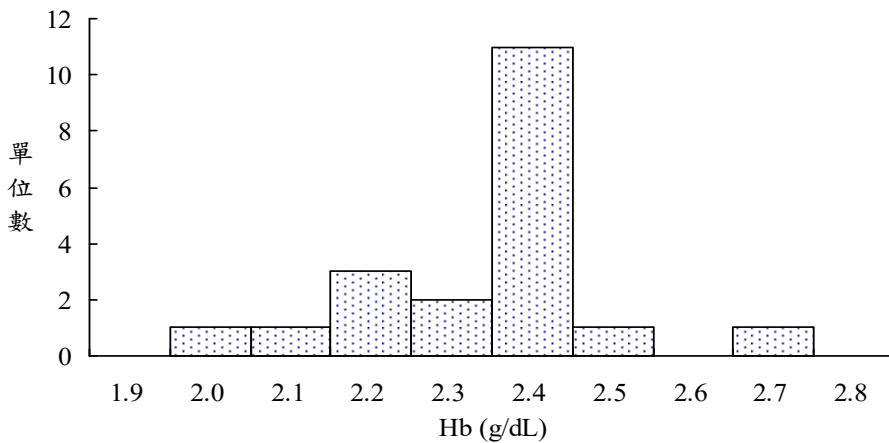
### 檢體 1

中位數 (Median) = 2.4 (n=20)  
 平均值 (Mean)\* = 2.4 (n=20)  
 標準差 (SD)\* = 0.15  
 CV = 6.3%



### 檢體 2

中位數 (Median) = 1.9 (n=20)  
 平均值 (Mean)\* = 1.9 (n=20)  
 標準差 (SD)\* = 0.13  
 CV = 6.8%



### 檢體 3

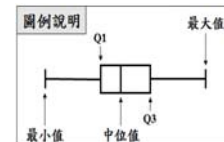
中位數 (Median) = 2.4 (n=20)  
 平均值 (Mean)\* = 2.4 (n=20)  
 標準差 (SD)\* = 0.00  
 CV = 0.0%

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

# 參考資料：G6PD定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖

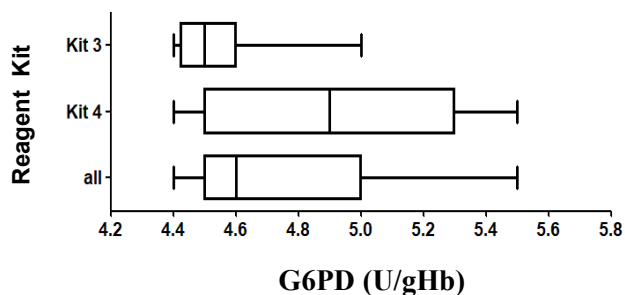
調查批次：RH2019-04 檢體寄出日期：2019年10月14日 報告截止日期：2019年10月21日

回收份數(比率)：20份(100%)



## Sample 1

## 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	4.5	4.5	0.12	2.7%
4	11	4.9	4.9	0.45	9.2%
All	20	4.6**	4.7	0.35	7.4%

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

\*\* Assigned value; Xa

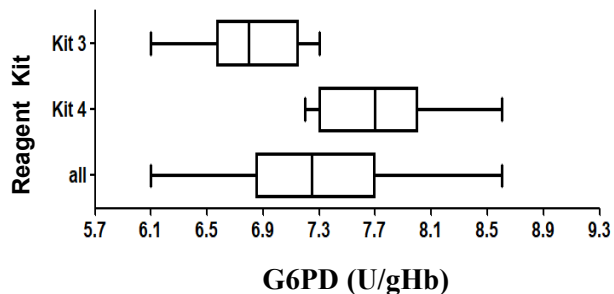
Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計

## Sample 2

## 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	6.8	6.8	0.40	5.9%
4	11	7.7	7.7	0.43	5.6%
All	20	7.3**	7.3	0.60	8.2%

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

\*\* Assigned value; Xa

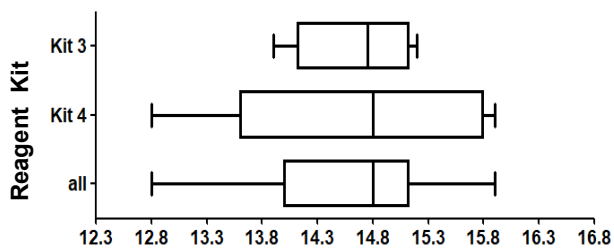
Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計

## Sample 3

## 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	14.8	14.7	0.56	3.8%
4	11	14.8	14.6	1.18	8.1%
All	20	14.8**	14.6	0.86	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