

2020 年度 G6PD 定量檢驗第四次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2020-04
寄出份數: 22 份

檢體寄出日期: 2020 年 11 月 09 日
回收份數(比率): 22 (100%)

報告回收截止日期: 2020 年 11 月 16 日

- 1. 至本次歷年品管檢體「調查批次」與「實驗室間 C.V.」分佈圖
- 2. 至本次歷年品管檢體「G6PD 活性值」與「實驗室間 C.V.」分佈圖
- 3. 至本次各單位 z score, D% 及 SDI 分佈圖列表
- 4. 本次 G6PD 定量檢驗結果分佈圖
- 5. 本次血色素 (Hb) 定量檢驗結果分佈圖
- 6. 其他報告

各單位 G6PD 及血色素 (Hb) 定量檢驗院際品管調查結果一覽表

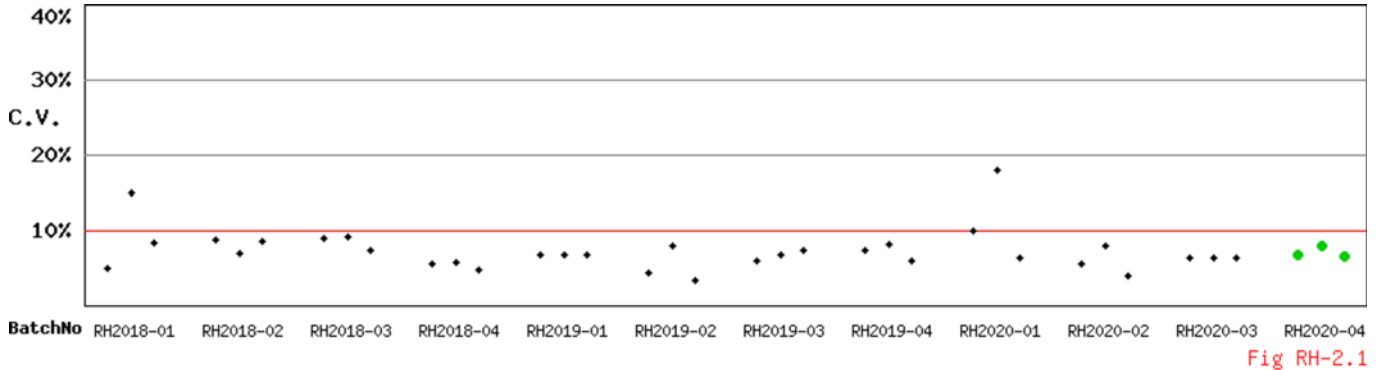
檢驗單位代碼	確診醫院代碼	回報時效(天)	G6PD Reagent Code	Sample 1				Sample 2				Sample 3				Hb 1 (g/dL)	Hb 2 (g/dL)	Hb 3 (g/dL)
				(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI			
RH01	RH01 RH05	3	3	4.6	2.2%	0.3	0.3	6.5	-9.7%	-1.4	-1.2	14.8	2.8%	0.4	0.5	2.4	1.9	2.4
RH02	RH02	7	4	5.1	13.3%	1.9	2.0	7.9	9.7%	1.4	1.2	15.2	5.6%	0.8	1.0	2.5	2.0	2.5
RH04	RH04	4	4	4.6	2.2%	0.3	0.3	7.0	-2.8%	-0.4	-0.4	12.9	-10.4%	-1.5	-1.5	2.6	2.0	2.6
RH06	RH06	4	3	4.3	-4.4%	-0.6	-0.7	6.8	-5.6%	-0.8	-0.7	14.9	3.5%	0.5	0.6	2.5	1.9	2.4
RH07	RH07 A0189	4	4	4.7	4.4%	0.6	0.7	7.6	5.6%	0.8	0.7	14.4	0.0%	0.0	0.1	2.1	1.7	2.2
RH08	RH08	4	3	4.3	-4.4%	-0.6	-0.7	7.2	0.0%	0.0	0.0	15.0	4.2%	0.6	0.8	2.4	1.9	2.4
RH09	RH09	4	4	4.9	8.9%	1.3	1.3	7.5	4.2%	0.6	0.5	15.6	8.3%	1.2	1.4	2.1	1.7	2.1
RH10	RH10	7	4	4.2	-6.7%	-1.0	-1.0	7.3	1.4%	0.2	0.2	12.3	-14.6%	-2.1	-2.2	2.2	1.7	2.2
RH12	RH12	7	4	4.7	4.4%	0.6	0.7	7.7	6.9%	1.0	0.9	14.3	-0.7%	-0.1	0.0	2.4	1.9	2.4
RH13	RH13	3	4	4.6	2.2%	0.3	0.3	7.2	0.0%	0.0	0.0	13.1	-9.0%	-1.3	-1.3	2.4	2.0	2.4
RH14	RH14	8	3	4.4	-2.2%	-0.3	-0.3	6.8	-5.6%	-0.8	-0.7	13.4	-6.9%	-1.0	-1.0	2.6	2.0	2.4
RH19	RH19	2	4	4.7	4.4%	0.6	0.7	7.3	1.4%	0.2	0.2	14.6	1.4%	0.2	0.3	2.4	1.9	2.4
A0203	RH18 A0203	7	3	4.1	-8.9%	-1.3	-1.3	6.5	-9.7%	-1.4	-1.2	14.3	-0.7%	-0.1	0.0	2.5	1.9	2.4
G026	G026	4	4	5.0	11.1%	1.6	1.7	7.9	9.7%	1.4	1.2	15.0	4.2%	0.6	0.8	2.4	2.0	2.4
CL001	RH16	3	4	5.2	15.6%	2.2	2.3	7.8	8.3%	1.2	1.1	14.0	-2.8%	-0.4	-0.3	2.3	1.9	2.3
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	1	1	4.5	0.0%	0.0	0.0	6.6	-8.3%	-1.2	-1.1	13.7	-4.9%	-0.7	-0.6	2.4	1.9	2.3
CL004	CL004	7	3	4.3	-4.4%	-0.6	-0.7	7.4	2.8%	0.4	0.4	15.4	6.9%	1.0	1.2	2.4	1.9	2.4
CL014	CL014	4	3	4.4	-2.2%	-0.3	-0.3	6.9	-4.2%	-0.6	-0.5	14.0	-2.8%	-0.4	-0.3	2.5	1.9	2.4
CL015B	CL015B	4	3	4.4	-2.2%	-0.3	-0.3	6.5	-9.7%	-1.4	-1.2	14.5	0.7%	0.1	0.2	2.5	2.0	2.5
CL017	CL017	7	4	4.4	-2.2%	-0.3	-0.3	7.8	8.3%	1.2	1.1	13.0	-9.7%	-1.4	-1.4	2.3	1.8	2.3
CL018	CL018	7	3	4.3	-4.4%	-0.6	-0.7	6.5	-9.7%	-1.4	-1.2	14.7	2.1%	0.3	0.4	2.4	1.9	2.5
CL019	CL019	4	3	4.3	-4.4%	-0.6	-0.7	6.6	-8.3%	-1.2	-1.1	14.3	-0.7%	-0.1	0.0	2.4	1.9	2.4
Total participating laboratories = 22																		
Xa (Median)	-	4	-	4.5				7.2				14.4				2.4	1.9	2.4
u _{Xa}	-	-	-	0.070				0.134				0.218				-	-	-
σ _p	-	-	-	0.315				0.504				1.008				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	1-8	-	4.1-5.2				6.5-7.9				12.3-15.6				2.1-2.6	1.7-2.0	2.1-2.6
n	-	-	-	22				22				22				22	22	22
Mean	-	-	-	4.5				7.2				14.3				2.4	1.9	2.4
S.D.	-	-	-	0.30				0.57				0.93				0.11	0.00	0.00
C.V.	-	-	-	6.7%				7.9%				6.5%				4.6%	0.0%	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 _{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																		

Reagent Kit	G6PD Reagent Code	Lab
Innovation	3	A0203, CL004, CL014, CL015B, CL018, CL019, RH01, RH06, RH08, RH14
Lanner	4	CL001, CL017, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19
Trinity	1	CL002

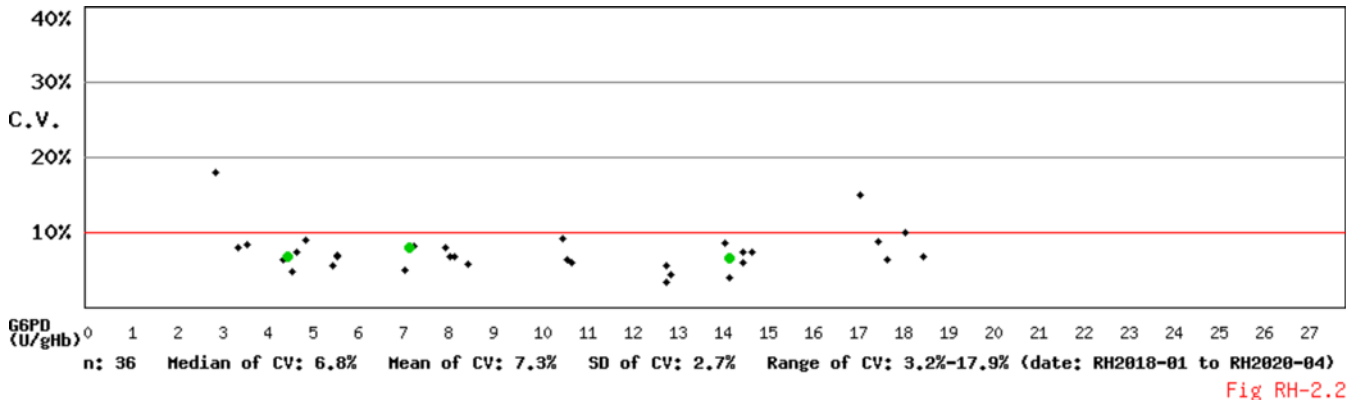
Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2020-04 (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

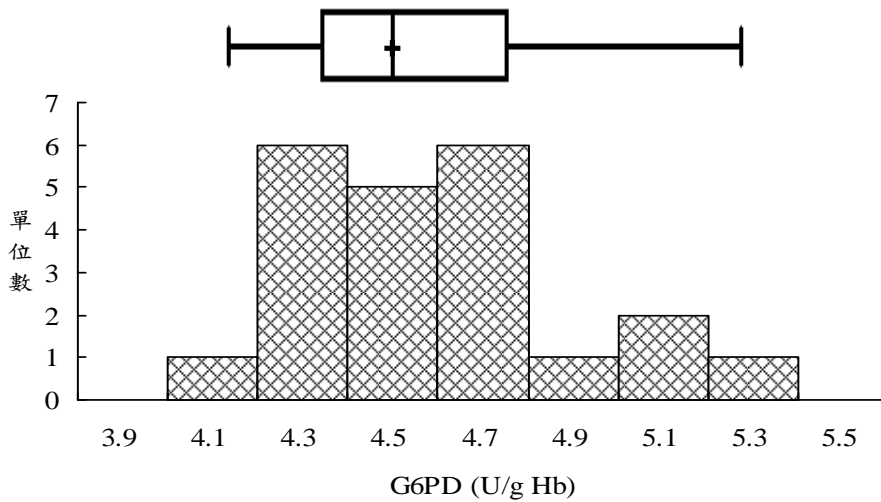
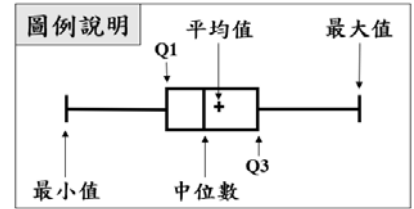
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2020-11-19 11:49:16)

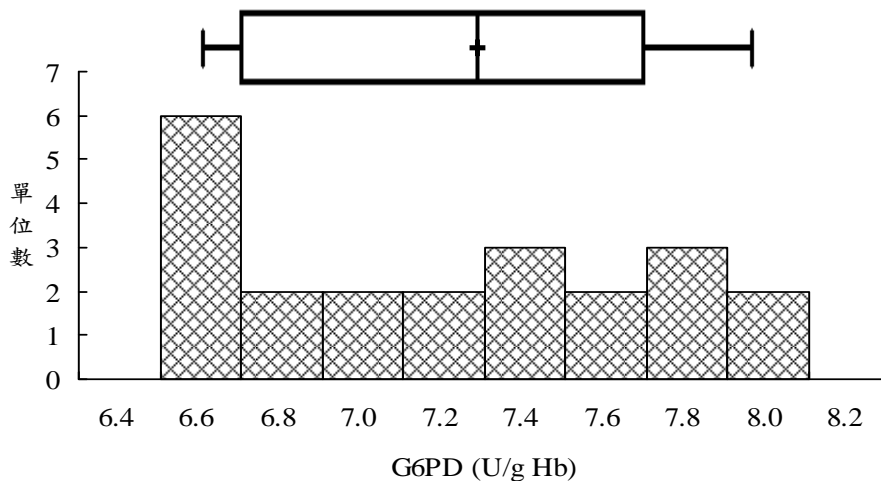
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2020-04 檢體寄出日期：2020 年 11 月 09 日 報告截止日期：2020 年 11 月 16 日
 回收份數(比率)：22 份 (100%)



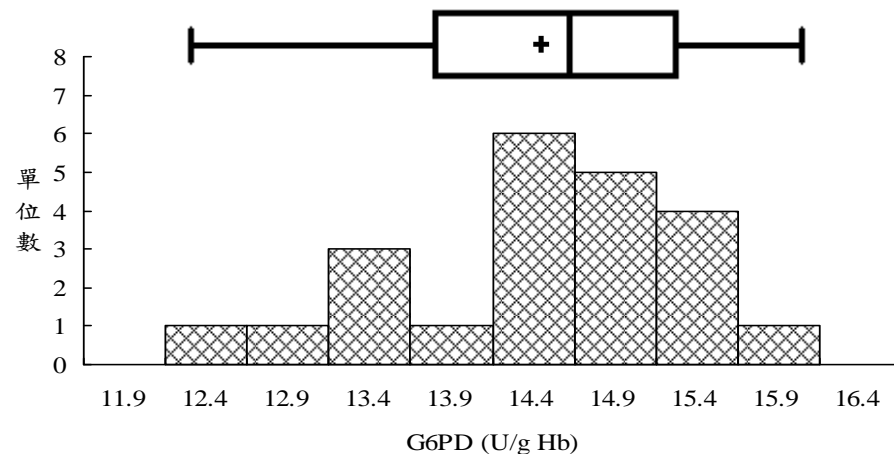
檢體 1

中位數 (Median) = 4.5 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 4.5 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.30
 CV = 6.7%



檢體 2

中位數 (Median) = 7.2 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 7.2 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.57
 CV = 7.9%



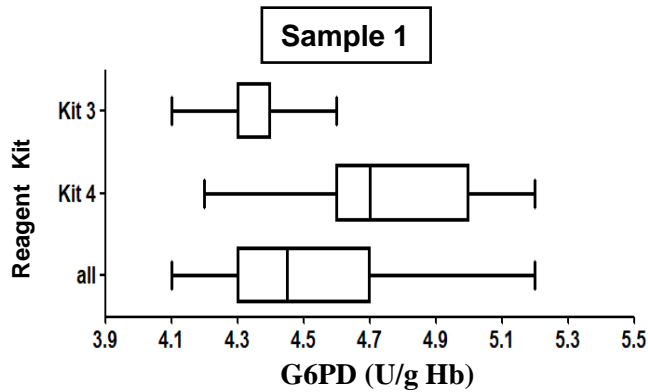
檢體 3

中位數 (Median) = 14.4 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 14.3 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.93
 CV = 6.5%

*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結果試劑統計分布圖

調查批次：RH2020-04 檢體寄出日期：2020年11月09日 報告截止日期：2020年11月16日
回收份數(比率)：22份(100%)



檢體 1

Reagent Kit	單位數 (n)	中位數 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	10	4.3	4.3	0.09	2.1%
4	11	4.7	4.7	0.33	7.0%
All	22	4.5**	4.5	0.30	6.7%

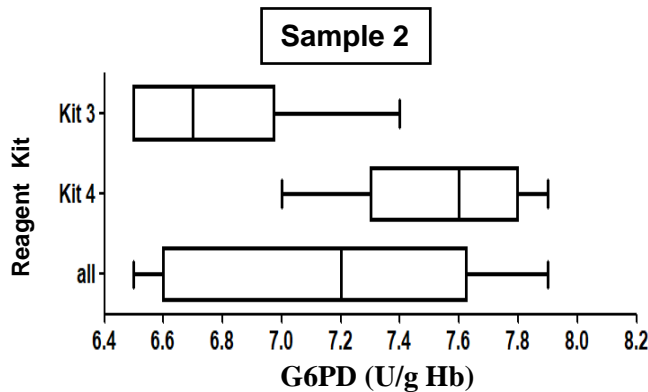
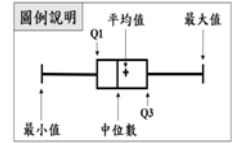
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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)	中位數 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	10	6.7	6.8	0.33	4.9%
4	11	7.6	7.5	0.34	4.5%
All	22	7.2**	7.2	0.57	7.9%

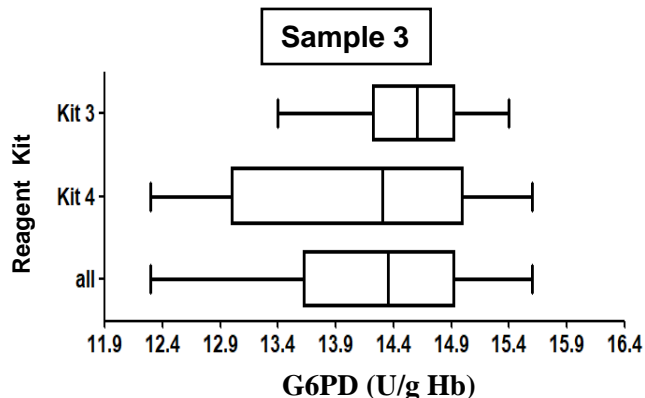
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



檢體 3

Reagent Kit	單位數 (n)	中位數 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	10	14.6	14.6	0.57	3.9%
4	11	14.3	14.0	1.22	8.7%
All	22	14.4**	14.3	0.93	6.5%

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

** Assigned value; Xa

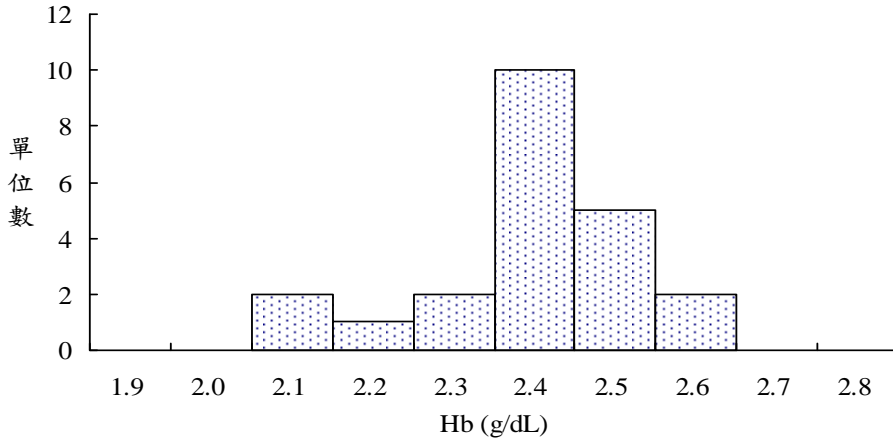
Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計

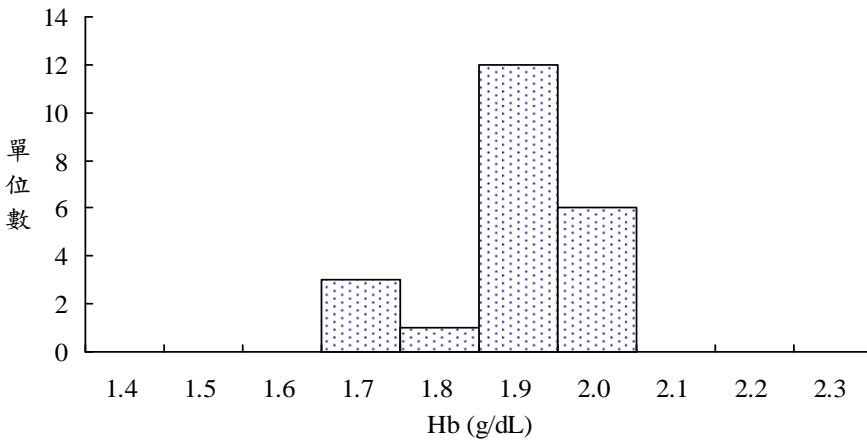
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2020-04 檢體寄出日期：2020 年 11 月 09 日 報告截止日期：2020 年 11 月 16 日
 回收份數(比率)：22 份 (100%)



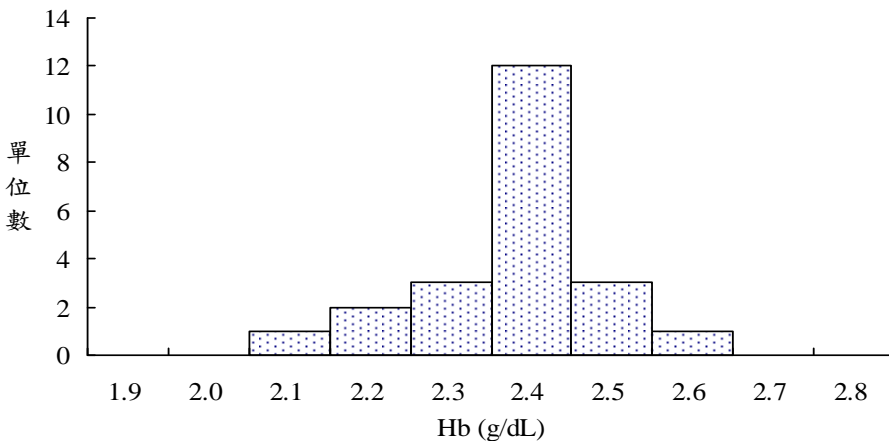
檢體 1

中位數 (Median) = 2.4 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 2.4 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.11
 CV = 4.6%



檢體 2

中位數 (Median) = 1.9 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 1.9 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.00
 CV = 0.0%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.4 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 2.4 (n=22)
 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

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: RH2020-04 檢體寄出日期: 2020 年 11 月 09 日 報告回收截止日期: 2020 年 11 月 16 日

歷年使用本次 **S1** 檢體之調查批次 (n = 5; Survey / Sample No.):[RH2015-01/S3](#); [RH2017-03/S3](#); [RH2018-03/S1](#); [RH2019-04/S1](#); [RH2020-04/S1](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度

Lab	Survey: RH2020-04 / Sample 1		Period: 2015~2020 ³				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR ²
RH01	4.6	-1.5	4.9	5	0.20	4.1%	0.61
RH02	5.1	0.5	5.0	5	0.20	4.0%	0.60
RH04	4.6	-0.7	4.8	5	0.29	6.0%	0.90
RH06	4.3	-0.8	4.7	5	0.49	10.4%	1.56
RH07	4.7	-1.2	4.9	5	0.17	3.5%	0.52
RH08	4.3	-0.8	4.6	5	0.39	8.5%	1.27
RH09	4.9	-0.2	5.0	5	0.55	11.0%	1.64
RH10	4.2	-1.3	4.7	5	0.40	8.5%	1.27
RH12	4.7	-0.4	4.8	5	0.28	5.8%	0.87
RH13	4.6	-0.5	4.8	5	0.37	7.7%	1.15
RH14	4.4	-0.8	4.6	5	0.24	5.2%	0.78
RH19	4.7	1.1	4.6	5	0.09	2.0%	0.29
A0203	4.1	-1.3	4.5	5	0.31	6.9%	1.03
G026	5.0	1.6	4.5	5	0.31	6.9%	1.03
CL001	5.2	0.0	5.2	5	0.24	4.6%	0.69
CL002	4.5	-0.8	5.0	5	0.64	12.8%	1.91
CL004	4.3	—	—	2	—	—	—
CL014	4.4	-0.8	4.6	5	0.24	5.2%	0.78
CL015B	4.4	-0.8	4.7	5	0.36	7.7%	1.14
CL017	4.4	—	—	2	—	—	—
CL018	4.3	—	—	1	—	—	—
CL019	4.3	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 22							
Median	4.5	-0.8	4.8	—	0.30	6.5%	0.96
Range	4.1 ~ 5.2	-1.5 ~ 1.6	4.5 ~ 5.2	—	0.09 ~ 0.64	2.0% ~ 12.8%	0.29 ~ 1.91
Mean of all participating laboratory CVs						6.7%	—

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

2). Coefficient of Variation Ratio (CVR) = Individual CV / Mean of all participating laboratory CVs

3). Survey / Sample No.: [RH2015-01/S3](#); [RH2017-03/S3](#); [RH2018-03/S1](#); [RH2019-04/S1](#); [RH2020-04/S1](#)

* 中間精密度: Intermediate Measurement Precision (亦稱為 within-laboratory 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

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: RH2020-04 檢體寄出日期: 2020 年 11 月 09 日 報告回收截止日期: 2020 年 11 月 16 日

歷年使用本次 **S3** 檢體之調查批次 (n = 5; Survey / Sample No.):[RH2015-01/S2](#); [RH2017-03/S2](#); [RH2018-03/S3](#); [RH2019-04/S3](#); [RH2020-04/S3](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度

Lab	Survey: RH2020-04 / Sample 3		Period: 2015 ~ 2020 ³				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR ²
RH01	14.8	0.3	14.6	5	0.64	4.4%	0.66
RH02	15.2	0.0	15.3	5	2.05	13.4%	2.03
RH04	12.9	-0.8	14.4	5	1.91	13.3%	2.01
RH06	14.9	0.2	14.7	5	0.88	6.0%	0.91
RH07	14.4	-0.7	15.0	5	0.85	5.7%	0.86
RH08	15.0	1.3	14.4	5	0.45	3.1%	0.47
RH09	15.6	0.7	14.8	5	1.15	7.8%	1.18
RH10	12.3	-1.2	13.9	5	1.29	9.3%	1.41
RH12	14.3	-0.3	14.6	5	1.06	7.3%	1.10
RH13	13.1	-1.5	14.7	5	1.08	7.3%	1.11
RH14	13.4	-0.8	14.1	5	0.87	6.2%	0.93
RH19	14.6	0.3	14.5	5	0.35	2.4%	0.37
A0203	14.3	0.3	14.1	5	0.64	4.5%	0.69
G026	15.0	0.9	14.3	5	0.75	5.2%	0.79
CL001	14.0	-1.1	15.0	5	0.88	5.9%	0.89
CL002	13.7	-1.1	14.5	5	0.70	4.8%	0.73
CL004	15.4	—	—	2	—	—	—
CL014	14.0	-0.8	14.5	5	0.66	4.6%	0.69
CL015B	14.5	-0.1	14.6	5	1.11	7.6%	1.15
CL017	13.0	—	—	2	—	—	—
CL018	14.7	—	—	1	—	—	—
CL019	14.3	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 22							
Median	14.4	-0.2	14.6	—	0.88	5.9%	0.90
Range	12.3 ~ 15.6	-1.5 ~ 1.3	13.9 ~ 15.3	—	0.35 ~ 2.05	2.4% ~ 13.4%	0.37 ~ 2.03
Mean of all participating laboratory CVs						6.6%	—

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

2). Coefficient of Variation Ratio (CVR) = Individual CV / Mean of all participating laboratory CVs

3). Survey / Sample No.: [RH2015-01/S2](#); [RH2017-03/S2](#); [RH2018-03/S3](#); [RH2019-04/S3](#); [RH2020-04/S3](#)

* 中間精密度: Intermediate Measurement Precision (亦稱為 within-laboratory 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