

2021 年度 G6PD 定量檢驗第四次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2021-04
寄出份數: 23 份

檢體寄出日期: 2021 年 11 月 01 日
回收份數(比率): 23 (100%)

報告回收截止日期: 2021 年 11 月 08 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	13.0	13.0%	1.9	1.5	6.9	6.2%	0.9	1.2	1.5	0.0%	0.0	0.0	2.6	2.1	1.9
RH02	RH02	7	4	10.2	-11.3%	-1.6	-1.8	5.8	-10.8%	-1.5	-2.1	2.0	33.3%	2.0	0.8	2.7	2.3	2.0
RH04	RH04	7	3	12.7	10.4%	1.5	1.2	6.5	0.0%	0.0	0.0	0.7	-53.3%	-3.3	-1.3	2.6	2.2	1.9
RH06	RH06	4	3	11.4	-0.9%	-0.1	-0.4	6.0	-7.7%	-1.1	-1.5	1.2	-20.0%	-1.2	-0.5	2.6	2.2	1.9
RH07	RH07 A0189	4	4	12.2	6.1%	0.9	0.6	7.0	7.7%	1.1	1.5	1.8	20.0%	1.2	0.5	2.4	1.9	1.7
RH08	RH08	4	3	12.0	4.3%	0.6	0.4	6.5	0.0%	0.0	0.0	0.9	-40.0%	-2.4	-1.0	2.6	2.2	2.0
RH09	RH09	3	4	11.5	0.0%	0.0	-0.2	6.2	-4.6%	-0.7	-0.9	2.0	33.3%	2.0	0.8	2.3	1.9	1.7
RH10	RH10	4	4	11.3	-1.7%	-0.2	-0.5	6.3	-3.1%	-0.4	-0.6	1.9	26.7%	1.6	0.6	2.3	2.0	1.7
RH12	RH12	8	4	11.6	0.9%	0.1	-0.1	6.5	0.0%	0.0	0.0	2.3	53.3%	3.3	1.3	2.6	2.2	1.8
RH13	RH13	4	4	11.1	-3.5%	-0.5	-0.7	6.4	-1.5%	-0.2	-0.3	2.0	33.3%	2.0	0.8	2.6	2.2	1.9
RH14	RH14	7	3	12.7	10.4%	1.5	1.2	6.4	-1.5%	-0.2	-0.3	0.7	-53.3%	-3.3	-1.3	2.7	2.3	2.0
RH19	RH19	3	4	10.6	-7.8%	-1.1	-1.3	6.2	-4.6%	-0.7	-0.9	2.1	40.0%	2.4	1.0	2.7	2.2	1.8
A0203	RH18 A0203	4	3	12.3	7.0%	1.0	0.7	6.5	0.0%	0.0	0.0	1.3	-13.3%	-0.8	-0.3	2.6	2.1	1.9
G026	G026	4	4	12.8	11.3%	1.6	1.3	6.6	1.5%	0.2	0.3	1.7	13.3%	0.8	0.3	2.5	2.2	1.9
CL001	CL001	3	4	11.1	-3.5%	-0.5	-0.7	6.6	1.5%	0.2	0.3	2.3	53.3%	3.3	1.3	2.5	2.1	1.8
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	1	1	11.2	-2.6%	-0.4	-0.6	6.3	-3.1%	-0.4	-0.6	1.5	0.0%	0.0	0.0	2.5	2.1	1.8
CL003	RH16	2	4	11.2	-2.6%	-0.4	-0.6	6.3	-3.1%	-0.4	-0.6	1.8	20.0%	1.2	0.5	2.6	2.2	1.8
CL004	CL004	2	3	11.3	-1.7%	-0.2	-0.5	5.4	-16.9%	-2.4	-3.3	1.2	-20.0%	-1.2	-0.5	2.6	2.1	1.9
CL014	CL014	4	3	11.8	2.6%	0.4	0.1	6.8	4.6%	0.7	0.9	0.9	-40.0%	-2.4	-1.0	2.5	2.1	1.8
CL015B	CL015B	7	3	12.0	4.3%	0.6	0.4	6.4	-1.5%	-0.2	-0.3	1.0	-33.3%	-2.0	-0.8	2.6	2.2	2.0
CL017	CL017	6	4	11.4	-0.9%	-0.1	-0.4	7.3	12.3%	1.8	2.4	2.5	66.7%	4.1	1.6	2.4	2.1	1.8
CL018	CL018	8	3	11.2	-2.6%	-0.4	-0.6	6.7	3.1%	0.4	0.6	0.9	-40.0%	-2.4	-1.0	2.6	2.2	1.9
CL019	CL019	7	3	13.1	13.9%	2.0	1.7	6.7	3.1%	0.4	0.6	1.3	-13.3%	-0.8	-0.3	2.5	2.1	1.8
Total participating laboratories = 23																		
Xa (Median)	-	4	-	11.5				6.5				1.5				2.6	2.2	1.9
u _{Xa}	-	-	-	0.193				0.076				0.142				-	-	-
σ _p	-	-	-	0.805				0.455				-				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	-				-				0.245				-	-	-
Range	-	1-8	-	10.2-13.1				5.4-7.3				0.7-2.5				2.3-2.7	1.9-2.3	1.7-2.0
n	-	-	-	23				23				23				23	23	23
Mean	-	-	-	11.7				6.5				1.5				2.6	2.1	1.9
S.D.	-	-	-	0.84				0.33				0.62				0.11	0.09	0.11
C.V.	-	-	-	7.2%				5.1%				41.3%				4.2%	4.3%	5.8%

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_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

Reagent Kit	G6PD Reagent Code	Lab
Innovation	3	A0203, CL004, CL014, CL015B, CL018, CL019, RH01, RH04, RH06, RH08, RH14
Lanner	4	CL001, CL003, CL017, G026, RH02, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19
Trinity	1	CL002

Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2021-04 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

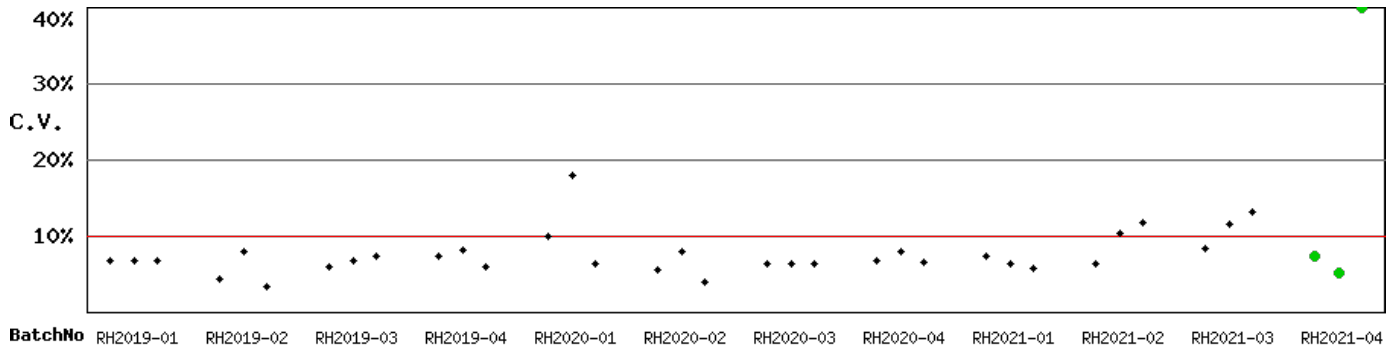


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

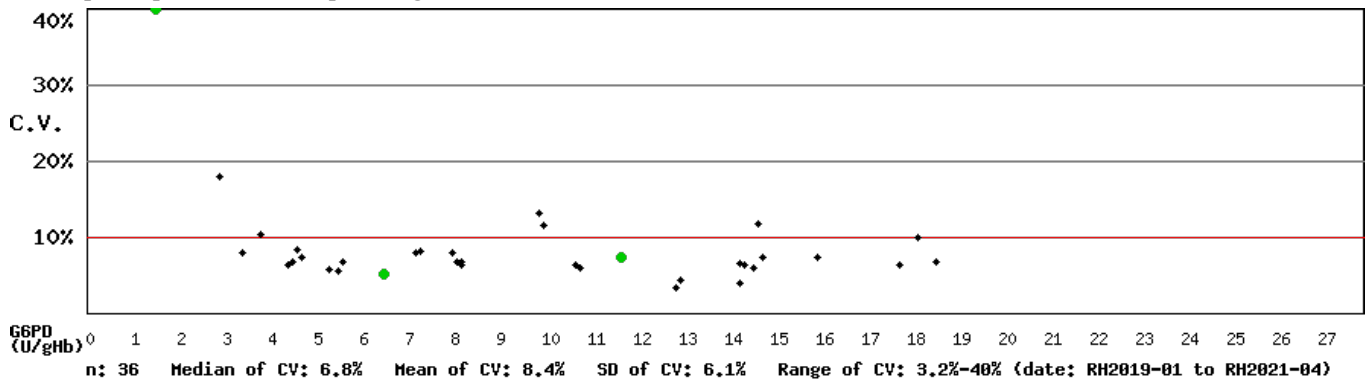


Fig RH-2.2

* 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 <<https://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

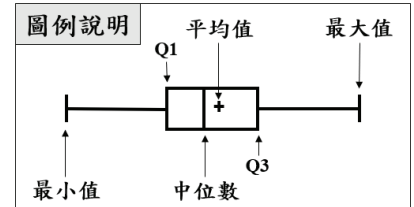
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2021-11-09 17:40:30)

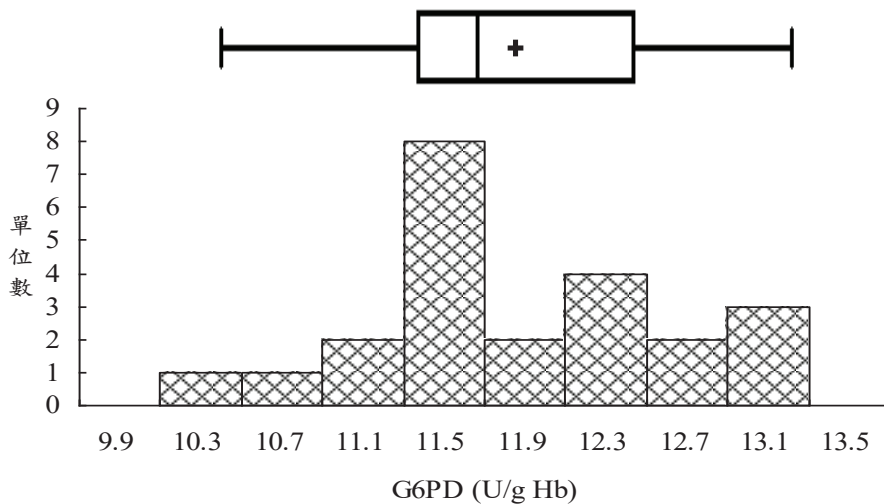
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2021-04 檢體寄出日期：2021 年 11 月 01 日 報告截止日期：2021 年 11 月 08 日
回收份數(比率)：23 份 (100%)



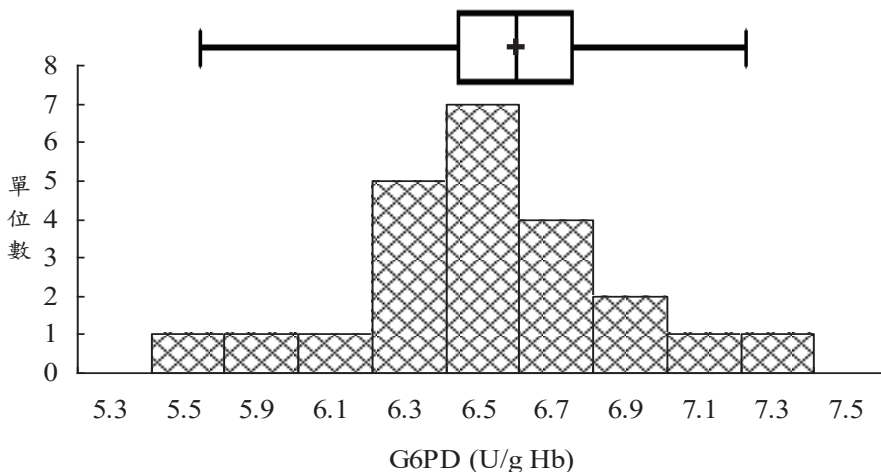
檢體 1

中位數 (Median) = 11.5 (n=23)
平均值 (Mean)* = 11.7 (n=23)
標準差 (SD)* = 0.84
CV = 7.2%



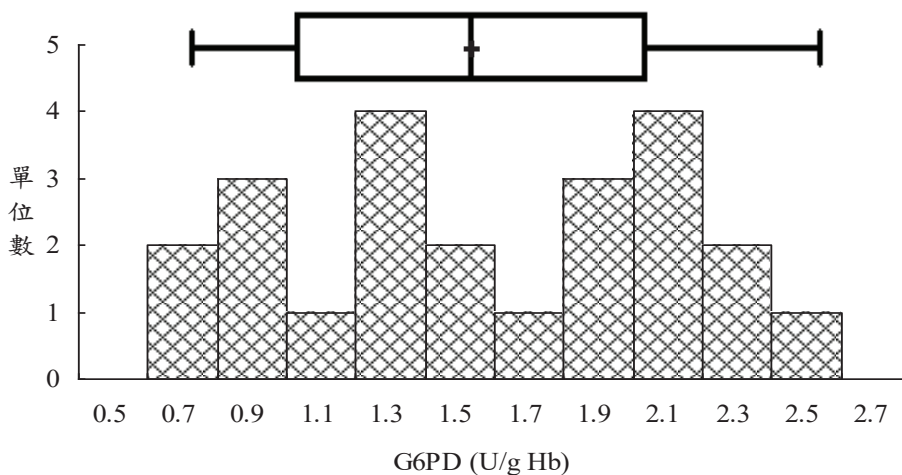
檢體 2

中位數 (Median) = 6.5 (n=23)
平均值 (Mean)* = 6.5 (n=23)
標準差 (SD)* = 0.33
CV = 5.1%



檢體 3

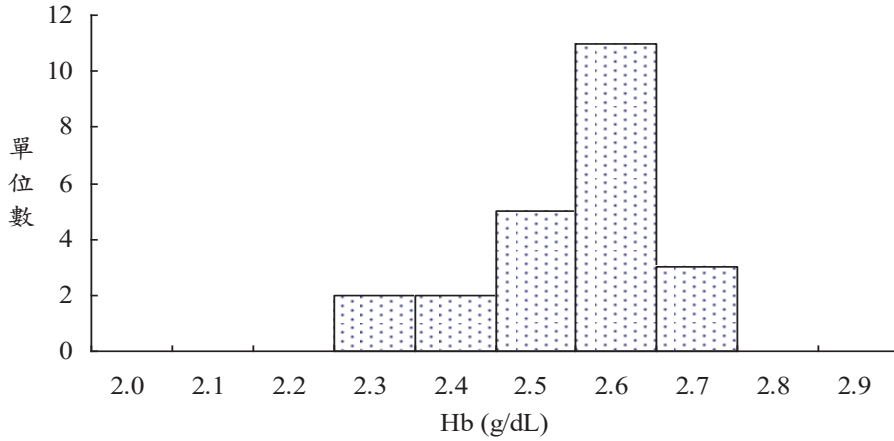
中位數 (Median) = 1.5 (n=23)
平均值 (Mean)* = 1.5 (n=23)
標準差 (SD)* = 0.62
CV = 41.3%



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

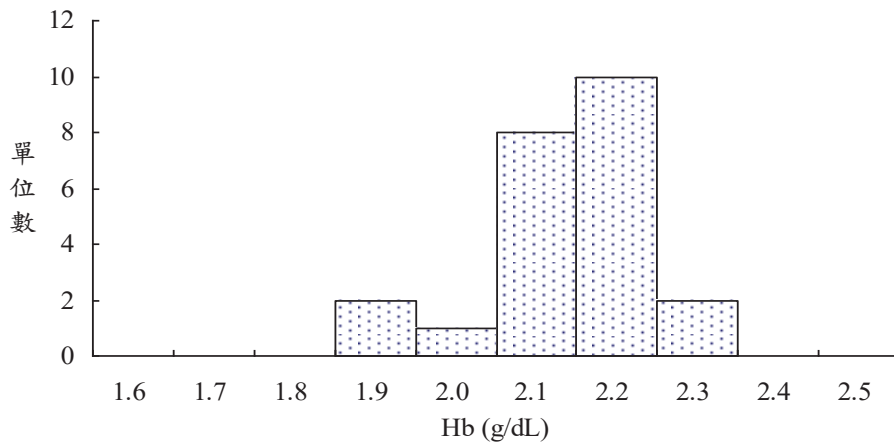
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2021-04 檢體寄出日期：2021 年 11 月 01 日 報告截止日期：2021 年 11 月 08 日
 回收份數(比率)：23 份 (100%)



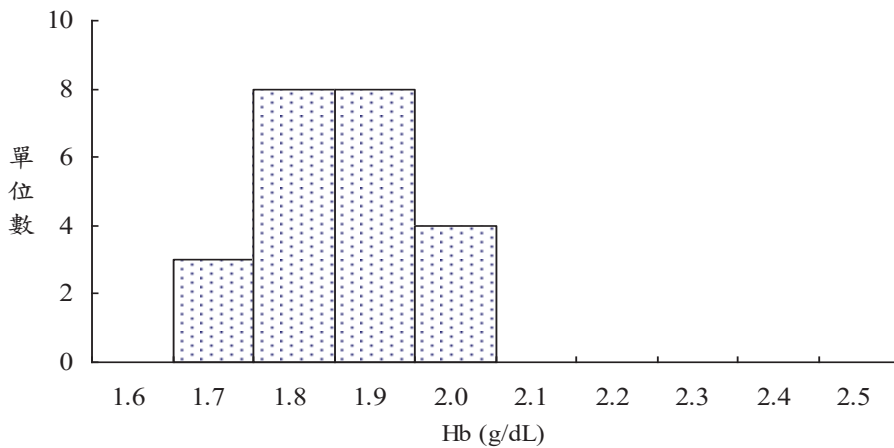
檢體 1

中位數 (Median) = 2.6 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 2.6 (n=23)
 標準差 (SD)* = 0.11
 CV = 4.2%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.2 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=23)
 標準差 (SD)* = 0.09
 CV = 4.3%



檢體 3

中位數 (Median) = 1.9 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 1.9 (n=23)
 標準差 (SD)* = 0.11
 CV = 5.8%

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

G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫

External Quality Assurance (EQA) Program for G6PD Quantitative Test

調查批次: RH2021-04 檢體寄出日期: 2021 年 11 月 01 日 報告回收截止日期: 2021 年 11 月 08 日

歷年使用本次 **S1** 檢體之調查批次 (n = 5; Survey / Sample No.):
[RH2007-03/S1](#); [RH2010-05/S1](#); [RH2012-07/S2](#); [RH2013-03/S3](#); [RH2021-04/S1](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey: RH2021-04 / Sample 1		Period: 2007 ~ 2021 ³				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR ²
RH01	13.0	1.3	10.9	5	1.66	15.2%	2.06
RH02	10.2	-0.4	10.4	5	0.55	5.3%	0.71
RH04	12.7	1.2	11.3	5	1.16	10.3%	1.39
RH06	11.4	0.7	11.1	5	0.46	4.1%	0.56
RH07	12.2	1.3	10.6	5	1.20	11.3%	1.53
RH08	12.0	1.6	11.0	5	0.64	5.8%	0.79
RH09	11.5	0.8	10.8	5	0.89	8.2%	1.11
RH10	11.3	1.5	11.0	5	0.20	1.8%	0.25
RH12	11.6	1.3	10.8	5	0.64	5.9%	0.80
RH13	11.1	0.7	10.6	5	0.67	6.3%	0.85
RH14	12.7	1.1	11.3	5	1.30	11.5%	1.55
RH19	10.6	-1.0	11.3	5	0.67	5.9%	0.80
A0203	12.3	1.1	11.2	5	1.04	9.3%	1.25
G026	12.8	1.4	11.5	5	0.95	8.3%	1.12
CL001	11.1	1.0	10.5	5	0.59	5.6%	0.76
CL002	11.2	1.1	10.8	5	0.37	3.4%	0.46
CL003	11.2	—	—	1	—	—	—
CL004	11.3	—	—	1	—	—	—
CL014	11.8	—	—	3	—	—	—
CL015B	12.0	—	—	2	—	—	—
CL017	11.4	—	—	1	—	—	—
CL018	11.2	—	—	1	—	—	—
CL019	13.1	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 23							
Median	11.5	1.1	11.0	—	0.67	6.1%	0.83
Range	10.2 ~ 13.1	1.0 ~ 1.6	10.4 ~ 11.5	—	0.20 ~ 1.66	1.8% ~ 15.2%	0.25 ~ 2.06
Mean of All participating laboratories CV						7.4%	—

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 laboratories CV

3). Survey / Sample No. : [RH2007-03/S1](#) ; [RH2010-05/S1](#) ; [RH2012-07/S2](#) ; [RH2013-03/S3](#) ; [RH2021-04/S1](#)

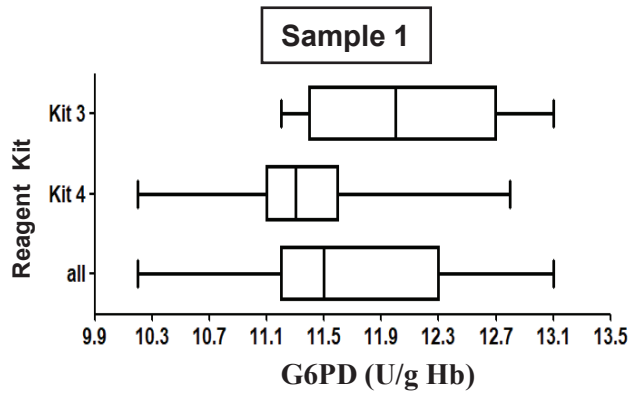
* 中間精密度: Intermediate Measurement Precision (亦稱為 within-laboratory precision) : ISO 3534-2:2006, JCGM 200:2012 (VIM, 3rd ed.) 2.23

** 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 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖

調查批次：RH2021-04 檢體寄出日期：2021 年 11 月 01 日 報告截止日期：2021 年 11 月 08 日
回收份數(比率)：23 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	11	12.0	12.1	0.77	6.4%
4	11	11.3	11.3	0.68	6.0%
All	23	11.5**	11.7	0.84	7.2%

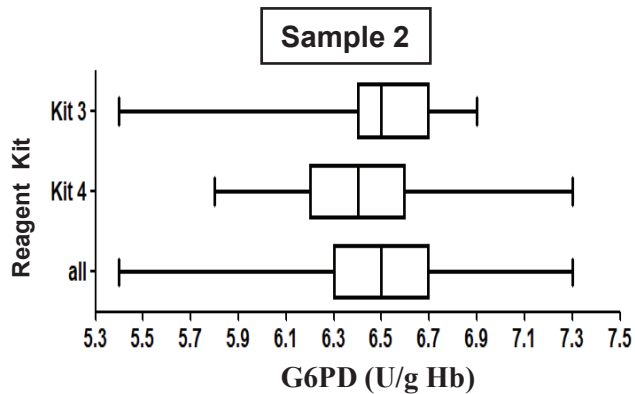
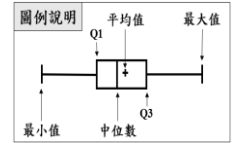
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



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	11	6.5	6.5	0.33	5.1%
4	11	6.4	6.5	0.40	6.2%
All	23	6.5**	6.5	0.33	5.1%

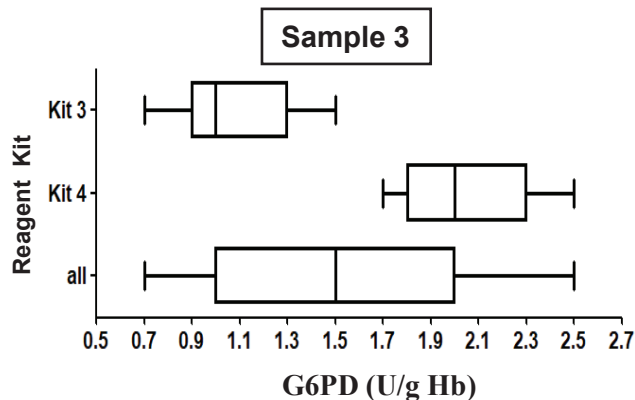
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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	11	1.0	1.1	0.30	27.3%
4	11	2.0	2.0	0.26	13.0%
All	23	1.5**	1.5	0.62	41.3%

* 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