

2018 年度 G6PD 定量檢驗第二次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2018-02  
寄出份數: 18 份

檢體寄出日期: 2018 年 04 月 23 日  
回收份數(比率): 18 (100%)

報告回收截止日期: 2018 年 04 月 30 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 (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	21.9	23.0%	3.1	2.8	5.6	0.0%	0.0	0.0	13.9	-2.8%	-0.4	-0.2	2.0	2.2	2.2
RH02	RH02	2	1	14.6	-18.0%	-2.4	-1.9	5.8	3.6%	0.5	0.5	12.2	-14.7%	-2.0	-1.7	2.5	2.4	2.4
RH04	RH04	1	4	18.5	3.9%	0.5	0.6	5.9	5.4%	0.8	0.8	15.7	9.8%	1.3	1.2	2.2	2.2	2.0
RH06	RH06	4	3	19.0	6.7%	0.9	0.9	5.9	5.4%	0.8	0.8	15.0	4.9%	0.7	0.7	2.4	2.4	2.2
RH07	RH07 A0189	4	1	15.6	-12.4%	-1.7	-1.3	5.2	-7.1%	-1.0	-1.0	13.3	-7.0%	-1.0	-0.7	2.2	2.2	2.0
RH08	RH08	4	3	17.8	0.0%	0.0	0.1	5.8	3.6%	0.5	0.5	14.3	0.0%	0.0	0.1	2.4	2.3	2.1
RH09	RH09	3	4	18.3	2.8%	0.4	0.5	6.1	8.9%	1.3	1.3	16.2	13.3%	1.8	1.7	2.0	2.0	1.9
RH10	RH10	7	1	17.8	0.0%	0.0	0.1	6.0	7.1%	1.0	1.0	14.7	2.8%	0.4	0.4	2.3	2.3	2.1
RH12	RH12	4	1	17.3	-2.8%	-0.4	-0.2	5.4	-3.6%	-0.5	-0.5	13.8	-3.5%	-0.5	-0.3	2.2	2.2	2.1
RH13	RH13	7	4	19.1	7.3%	1.0	1.0	5.7	1.8%	0.3	0.3	15.5	8.4%	1.1	1.1	2.1	2.1	2.0
RH14	RH14	4	3	17.8	0.0%	0.0	0.1	5.6	0.0%	0.0	0.0	14.5	1.4%	0.2	0.2	2.3	2.3	2.1
RH19	RH19	7	1	16.2	-9.0%	-1.2	-0.9	5.0	-10.7%	-1.5	-1.5	12.7	-11.2%	-1.5	-1.2	2.2	2.2	2.1
A0203	RH18 A0203	9	1	16.1	-9.6%	-1.3	-1.0	5.4	-3.6%	-0.5	-0.5	13.8	-3.5%	-0.5	-0.3	2.4	2.3	2.1
G026	G026	3	1	16.5	-7.3%	-1.0	-0.7	6.1	8.9%	1.3	1.3	14.2	-0.7%	-0.1	0.0	2.3	2.2	2.1
CL001	RH16	7	4	17.5	-1.7%	-0.2	-0.1	5.6	0.0%	0.0	0.0	14.9	4.2%	0.6	0.6	2.5	2.4	2.3
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	1	6	18.7	5.1%	0.7	0.7	4.1	-26.8%	-3.8	-3.8	12.4	-13.3%	-1.8	-1.5	2.1	2.2	2.1
CL014	CL014	7	3	19.3	8.4%	1.1	1.1	5.6	0.0%	0.0	0.0	14.8	3.5%	0.5	0.5	2.2	2.2	2.0
CL015B	CL015B	3	1	16.3	-8.4%	-1.1	-0.8	5.2	-7.1%	-1.0	-1.0	13.6	-4.9%	-0.7	-0.5	2.3	2.3	2.1
Total participating laboratories = 18																		
Xa (Median)	-	4	-	17.8				5.6				14.3				2.3	2.2	2.1
u <sub>Xa</sub>	-	-	-	0.402				0.101				0.314				-	-	-
σ <sub>p</sub>	-	-	-	-				0.392				-				-	-	-
σ <sub>p'</sub>	-	-	-	1.309				-				1.049				-	-	-
Range	-	1-9	-	14.6-21.9				4.1-6.1				12.2-16.2				2.0-2.5	2.0-2.4	1.9-2.4
n	-	-	-	18				18				18				18	18	18
Mean	-	-	-	17.6				5.6				14.2				2.3	2.2	2.1
S.D.	-	-	-	1.55				0.39				1.21				0.17	0.11	0.10
C.V.	-	-	-	8.8%				7.0%				8.5%				7.4%	5.0%	4.8%

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<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	CL014, RH01, RH06, RH08, RH14
Instruchemie	6	CL002
Lanner	4	CL001, RH04, RH09, RH13
Trinity	1	A0203, CL015B, G026, RH02, RH07, RH10, RH12, RH19

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

Survey No : RH2018-02 (in green ●)

## - Total participants' CV result plotted against surveys

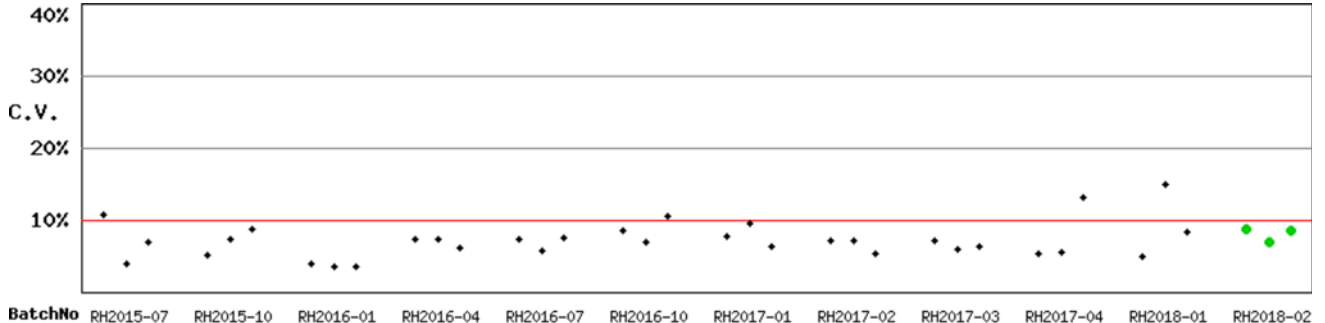


Fig RH-2.1

## - Total participants' CV result plotted against G6PD activities

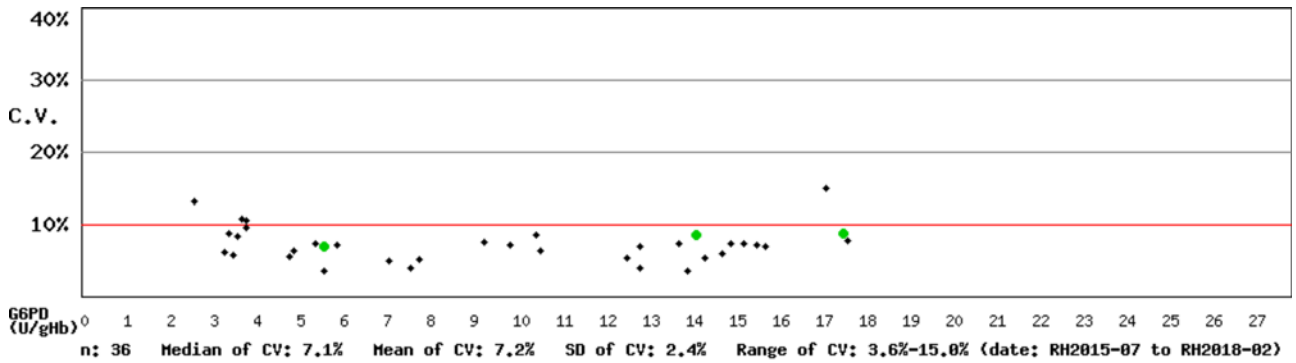


Fig RH-2.2

\* 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

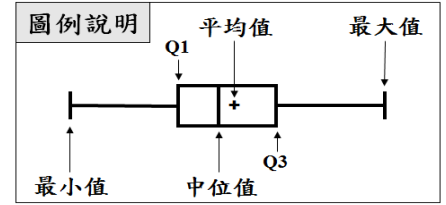
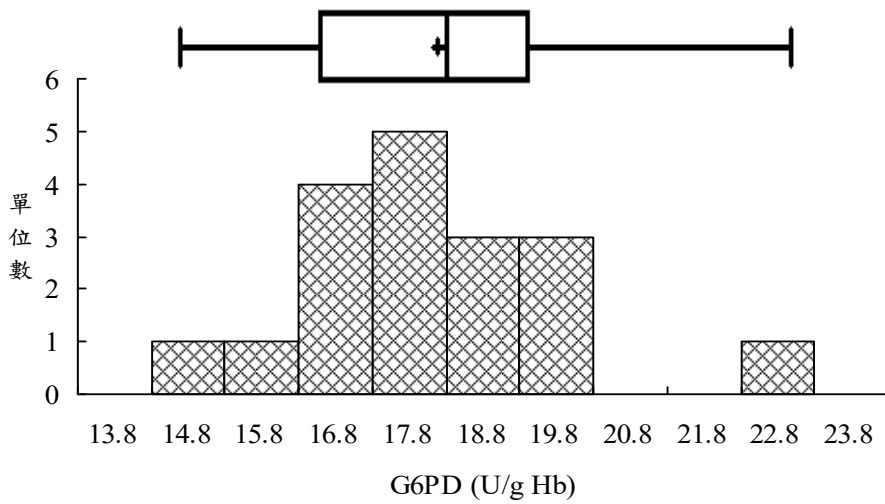
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2018-05-02 18:19:34)

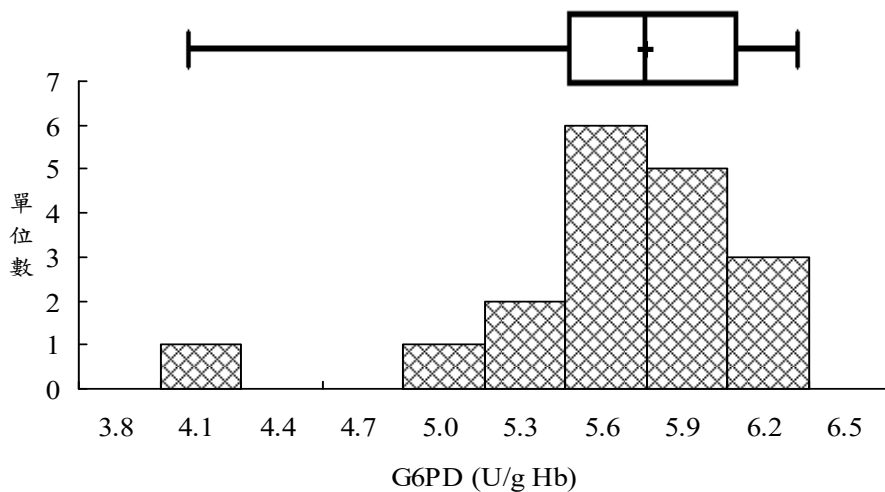
## G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2018-02 檢體寄出日期：2018 年 04 月 23 日 報告截止日期：2018 年 04 月 30 日  
 回收份數(比率)：18 份 (100%)



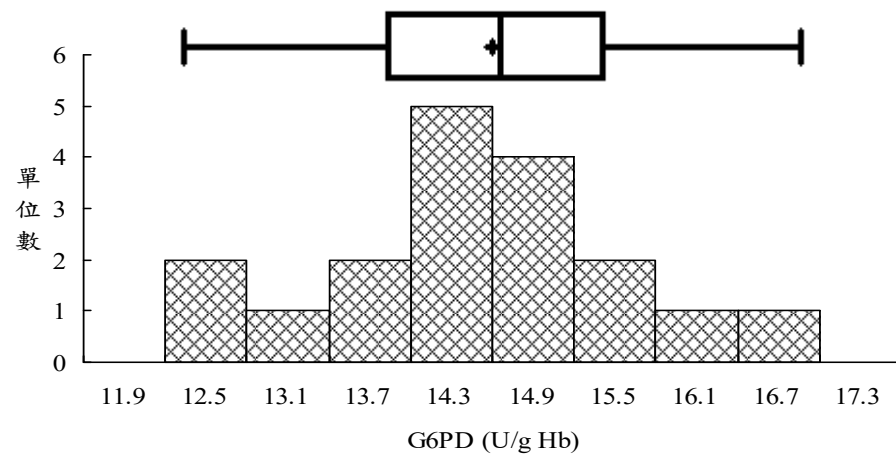
### 檢體 1

中位數 (Median) = 17.8 (n=18)  
 平均值 (Mean)\* = 17.6 (n=18)  
 標準差 (SD)\* = 1.55  
 CV = 8.8%



### 檢體 2

中位數 (Median) = 5.6 (n=18)  
 平均值 (Mean)\* = 5.6 (n=18)  
 標準差 (SD)\* = 0.39  
 CV = 7.0%



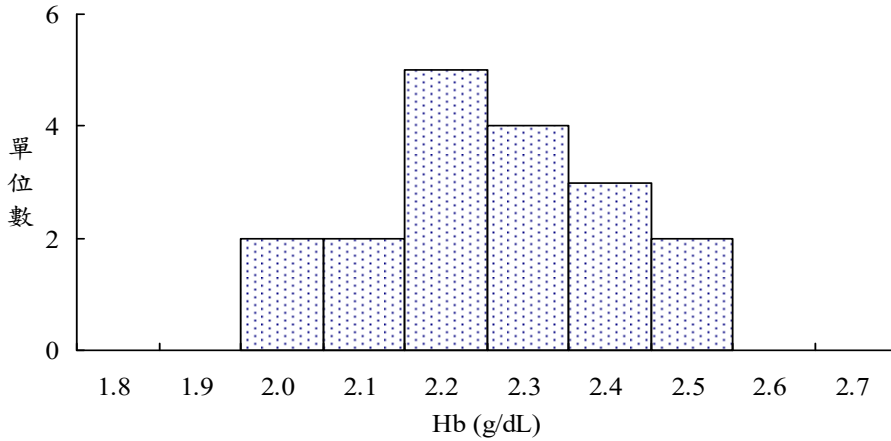
### 檢體 3

中位數 (Median) = 14.3 (n=18)  
 平均值 (Mean)\* = 14.2 (n=18)  
 標準差 (SD)\* = 1.21  
 CV = 8.5%

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

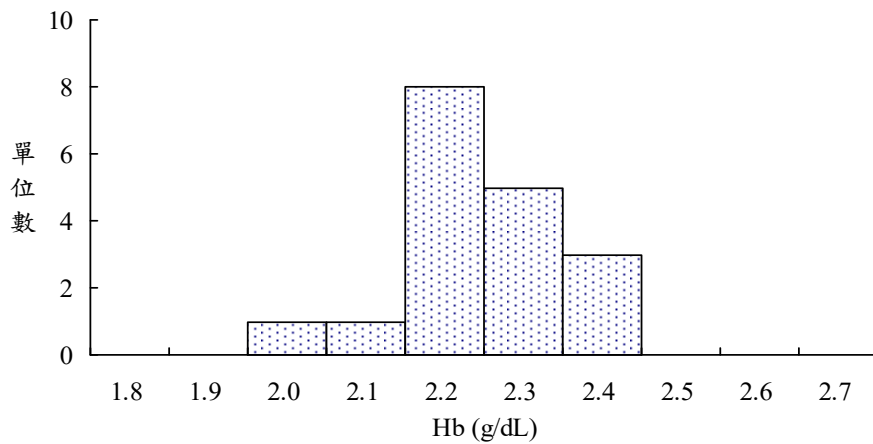
## G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2018-02 檢體寄出日期：2018 年 04 月 23 日 報告截止日期：2018 年 04 月 30 日  
 回收份數(比率)：18 份 (100%)



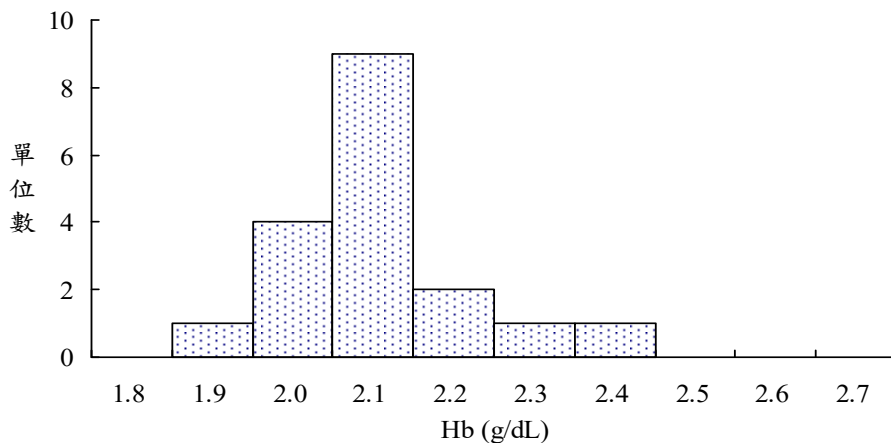
### 檢體 1

中位數 (Median) = 2.3 (n=18)  
 平均值 (Mean)\* = 2.3 (n=18)  
 標準差 (SD)\* = 0.17  
 CV = 7.4%



### 檢體 2

中位數 (Median) = 2.2 (n=18)  
 平均值 (Mean)\* = 2.2 (n=18)  
 標準差 (SD)\* = 0.11  
 CV = 5.0%



### 檢體 3

中位數 (Median) = 2.1 (n=18)  
 平均值 (Mean)\* = 2.1 (n=18)  
 標準差 (SD)\* = 0.10  
 CV = 4.8%

\*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：RH2018-02 檢體寄出日期：2018 年 04 月 23 日 報告回收截止日期：2018 年 04 月 30 日

歷年使用本次 S1 檢體之調查批次 (n = 5 ; Survey / Sample No.) :

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

### 各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : <a href="#">RH2018-02 / Sample 1</a>		Period : <a href="#">2013 ~ 2018<sup>2</sup></a>			
	U/gHb	SDI <sup>1</sup>	Mean	n	SD	CV
RH01	21.9	2.2	17.6	5	1.98	11.3%
RH02	14.6	-1.5	16.1	5	1.00	6.2%
RH04	18.5	0.2	18.2	5	1.26	6.9%
RH06	19.0	9.0	17.2	5	0.20	1.2%
RH07	15.6	-1.4	16.6	5	0.72	4.3%
RH08	17.8	0.7	17.2	5	0.84	4.9%
RH09	18.3	0.9	17.6	5	0.81	4.6%
RH10	17.8	1.1	17.1	5	0.63	3.7%
RH12	17.3	-0.7	18.1	5	1.13	6.2%
RH13	19.1	1.6	17.9	5	0.75	4.2%
RH14	17.8	0.9	17.1	5	0.80	4.7%
RH19	16.2	-0.6	17.1	5	1.43	8.4%
A0203	16.1	-0.8	17.0	5	1.06	6.2%
G026	16.5	-0.5	17.3	5	1.54	8.9%
CL001	17.5	0.8	16.9	5	0.75	4.4%
CL002	18.7	0.3	18.5	5	0.79	4.3%
CL014	19.3	0.7	18.4	5	1.31	7.1%
CL015B	16.3	—	—	4	—	—
Total participating laboratories = 18						
Median	17.8	0.7	17.2	—	0.84	4.9%
Range	14.6 ~ 21.9	-1.5 ~ 9.0	16.1 ~ 18.5	—	0.20 ~ 1.98	1.2% ~ 11.3%

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

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