

2018 年度 G6PD 定量檢驗第三次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2018-03

檢體寄出日期: 2018 年 07 月 16 日

報告回收截止日期: 2018 年 07 月 23 日

寄出份數: 18 份

回收份數(比率): 18 (100%)

- 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 | 7 | 3 | 4.8 | -4.0% | -0.5 | -0.2 | 11.5 | 6.5% | 0.9 | 0.9 | 14.2 | -2.1% | -0.3 | -0.4 | 2.4 | 2.1 | 2.4 |
| RH02 | RH02 | 7 | 4 | 5.0 | 0.0% | 0.0 | 0.2 | 11.5 | 6.5% | 0.9 | 0.9 | 16.4 | 13.1% | 1.9 | 1.7 | 2.4 | 2.1 | 2.3 |
| RH04 | RH04 | 4 | 4 | 5.1 | 2.0% | 0.3 | 0.5 | 12.5 | 15.7% | 2.1 | 1.9 | 16.9 | 16.6% | 2.4 | 2.1 | 2.5 | 2.1 | 2.5 |
| RH06 | RH06 | 7 | 3 | 5.1 | 2.0% | 0.3 | 0.5 | 11.4 | 5.6% | 0.8 | 0.8 | 15.1 | 4.1% | 0.6 | 0.5 | 2.6 | 2.2 | 2.6 |
| RH07 | RH07 A0189 | 5 | 4 | 5.1 | 2.0% | 0.3 | 0.5 | 10.3 | -4.6% | -0.6 | -0.3 | 15.8 | 9.0% | 1.3 | 1.1 | 2.2 | 1.9 | 2.2 |
| RH08 | RH08 | 7 | 3 | 4.4 | -12.0% | -1.6 | -1.1 | 11.3 | 4.6% | 0.6 | 0.7 | 14.3 | -1.4% | -0.2 | -0.3 | 2.6 | 2.1 | 2.5 |
| RH09 | RH09 | 4 | 4 | 5.4 | 8.0% | 1.1 | 1.1 | 10.4 | -3.7% | -0.5 | -0.2 | 14.2 | -2.1% | -0.3 | -0.4 | 2.2 | 1.9 | 2.2 |
| RH10 | RH10 | 5 | 1 | 4.9 | -2.0% | -0.3 | 0.0 | 9.8 | -9.3% | -1.3 | -0.8 | 14.5 | 0.0% | 0.0 | -0.1 | 2.5 | 2.1 | 2.5 |
| RH12 | RH12 | 7 | 1 | 4.4 | -12.0% | -1.6 | -1.1 | 9.6 | -11.1% | -1.5 | -1.0 | 13.5 | -6.9% | -1.0 | -1.0 | 2.4 | 2.0 | 2.4 |
| RH13 | RH13 | 7 | 4 | 5.2 | 4.0% | 0.5 | 0.7 | 10.2 | -5.6% | -0.8 | -0.4 | 15.2 | 4.8% | 0.7 | 0.6 | 2.1 | 1.9 | 2.2 |
| RH14 | RH14 | 7 | 3 | 4.5 | -10.0% | -1.4 | -0.9 | 10.9 | 0.9% | 0.1 | 0.3 | 13.5 | -6.9% | -1.0 | -1.0 | 2.6 | 2.1 | 2.6 |
| RH19 | RH19 | 4 | 4 | 4.6 | -8.0% | -1.1 | -0.7 | 11.0 | 1.9% | 0.3 | 0.4 | 14.1 | -2.8% | -0.4 | -0.5 | 2.1 | 1.9 | 2.3 |
| A0203 | RH18 A0203 | 7 | 1 | 4.4 | -12.0% | -1.6 | -1.1 | 9.2 | -14.8% | -2.0 | -1.4 | 13.3 | -8.3% | -1.2 | -1.2 | 2.5 | 2.1 | 2.5 |
| G026 | G026 | 7 | 4 | 5.2 | 4.0% | 0.5 | 0.7 | 9.5 | -12.0% | -1.6 | -1.1 | 14.5 | 0.0% | 0.0 | -0.1 | 2.5 | 2.2 | 2.4 |
| CL001 | RH16 | 1 | 4 | 5.4 | 8.0% | 1.1 | 1.1 | 10.6 | -1.9% | -0.3 | 0.0 | 15.8 | 9.0% | 1.3 | 1.1 | 2.5 | 2.3 | 2.6 |
| CL002 | RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511 | 3 | 6 | 5.9 | 18.0% | 2.4 | 2.3 | 9.1 | -15.7% | -2.1 | -1.5 | 14.6 | 0.7% | 0.1 | 0.0 | 2.4 | 2.1 | 2.4 |
| CL014 | CL014 | 7 | 3 | 4.9 | -2.0% | -0.3 | 0.0 | 10.9 | 0.9% | 0.1 | 0.3 | 14.8 | 2.1% | 0.3 | 0.2 | 2.4 | 2.0 | 2.4 |
| CL015B | CL015B | 4 | 3 | 4.4 | -12.0% | -1.6 | -1.1 | 11.0 | 1.9% | 0.3 | 0.4 | 13.4 | -7.6% | -1.1 | -1.1 | 2.6 | 2.1 | 2.5 |
| Total participating laboratories = 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Xa (Median) | - | 7 | - | 5.0 | | | | 10.8 | | | | 14.5 | | | | 2.5 | 2.1 | 2.4 |
| u _{Xa} | - | - | - | 0.114 | | | | 0.254 | | | | 0.277 | | | | - | - | - |
| σ _p | - | - | - | - | | | | - | | | | 1.015 | | | | - | - | - |
| σ _{p'} | - | - | - | 0.368 | | | | 0.798 | | | | - | | | | - | - | - |
| Range | - | 1-7 | - | 4.4-5.9 | | | | 9.1-12.5 | | | | 13.3-16.9 | | | | 2.1-2.6 | 1.9-2.3 | 2.2-2.6 |
| n | - | - | - | 18 | | | | 18 | | | | 18 | | | | 18 | 18 | 18 |
| Mean | - | - | - | 4.9 | | | | 10.6 | | | | 14.6 | | | | 2.5 | 2.1 | 2.4 |
| S.D. | - | - | - | 0.44 | | | | 0.98 | | | | 1.07 | | | | 0.10 | 0.12 | 0.15 |
| C.V. | - | - | - | 9.0% | | | | 9.2% | | | | 7.3% | | | | 4.0% | 5.7% | 6.3% |

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% 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
10. 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 為 3 x (σ_p / Xa) x 100%, 當 u_{Xa} ≥ 0.3 σ_p 時, MAD 為 3 x (σ_{p'} / Xa) x 100%

| Reagent Kit | G6PD Reagent Code | Lab |
|--------------|-------------------|---|
| Innovation | 3 | CL014, CL015B, RH01, RH06, RH08, RH14 |
| Instruchemie | 6 | CL002 |
| Lanner | 4 | CL001, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH13, RH19 |
| Trinity | 1 | A0203, RH10, RH12 |

Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2018-03 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

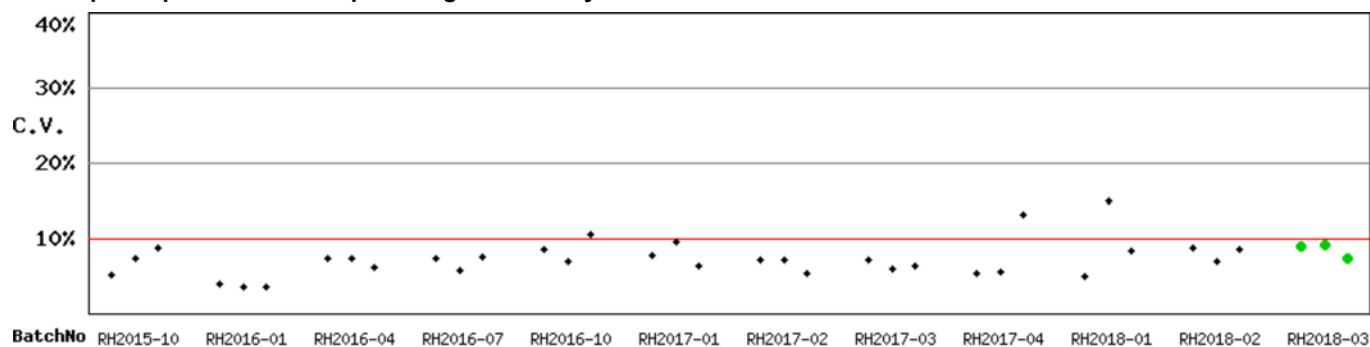


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

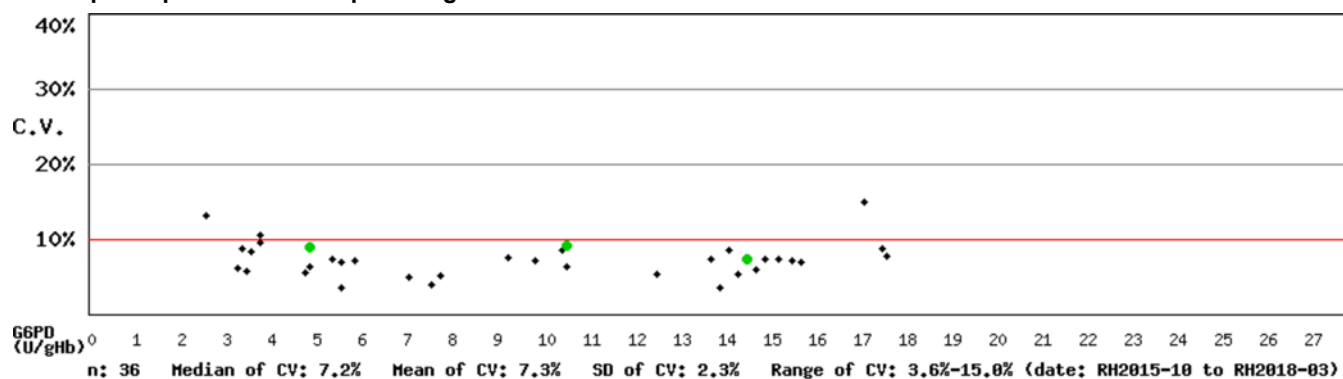


Fig RH-2.2

* 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

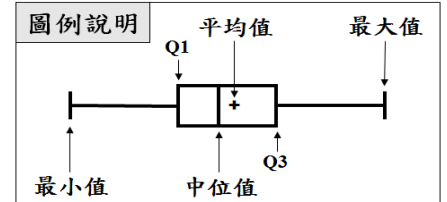
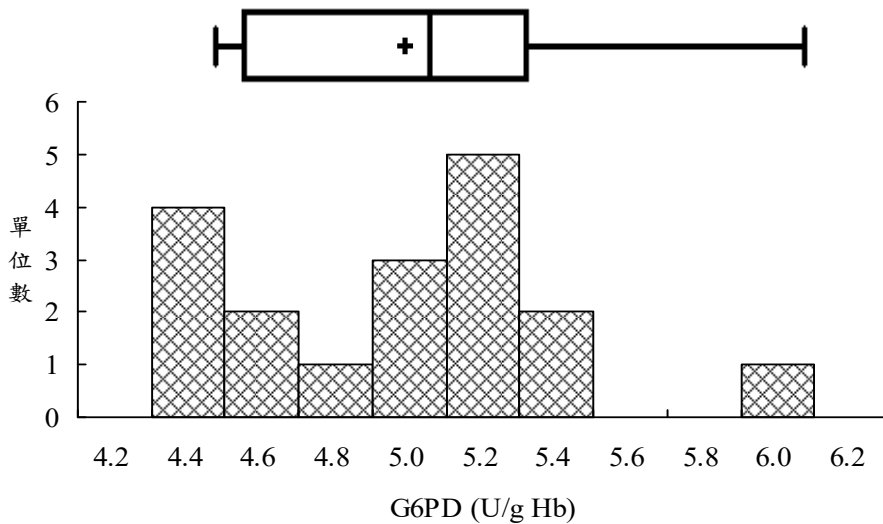
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2018-07-24 12:48:24)

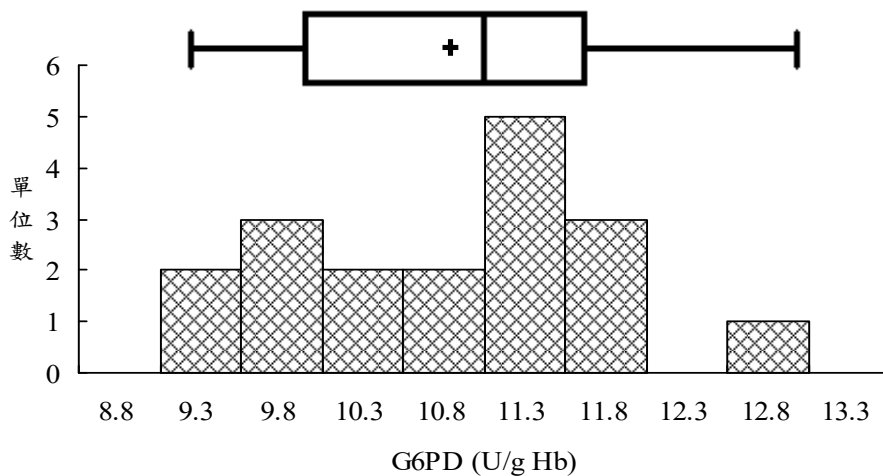
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2018-03 檢體寄出日期：2018 年 07 月 16 日 報告截止日期：2018 年 07 月 23 日
 回收份數(比率)：18 份 (100%)



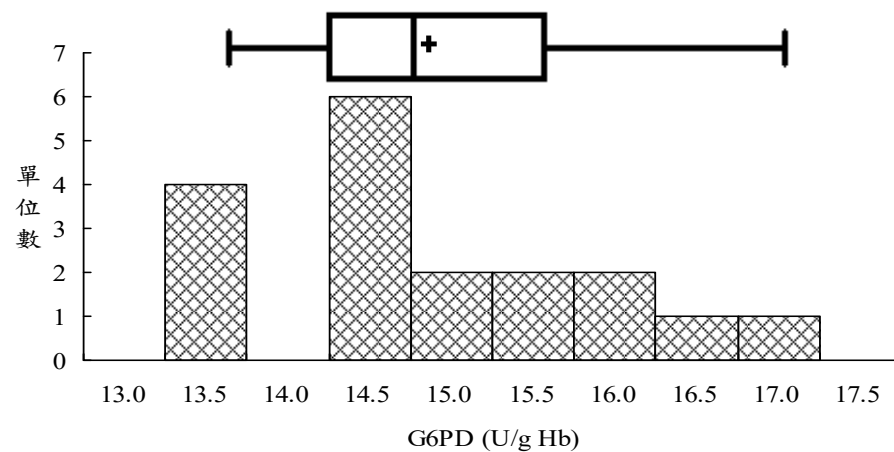
檢體 1

中位數 (Median) = 5.0 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 4.9 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.44
 CV = 5.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 10.8 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 10.6 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.98
 CV = 9.7%



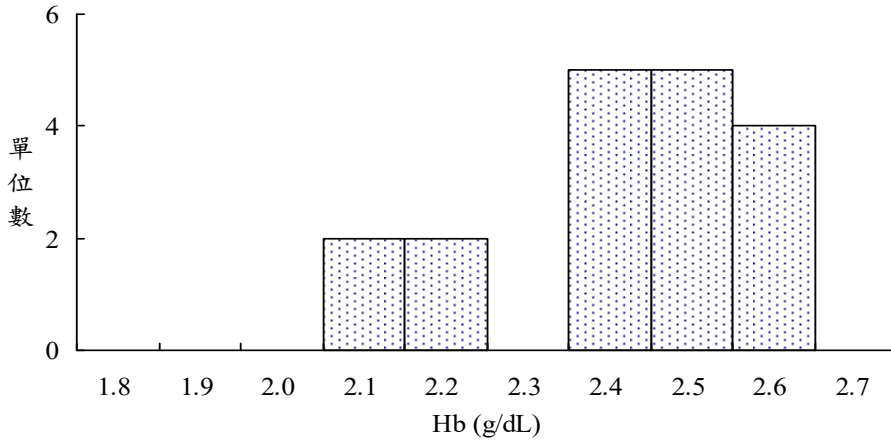
檢體 3

中位數 (Median) = 14.5 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 14.6 (n=18)
 標準差 (SD)* = 1.07
 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

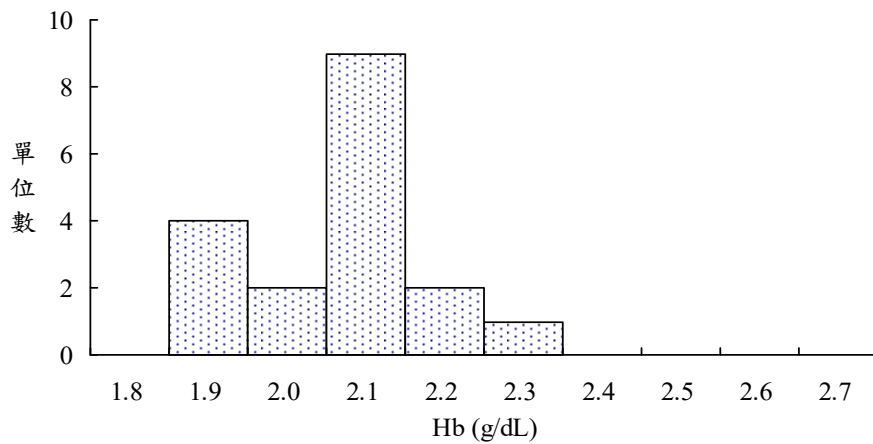
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2018-03 檢體寄出日期：2018 年 07 月 16 日 報告截止日期：2018 年 07 月 23 日
 回收份數(比率)：18 份 (100%)



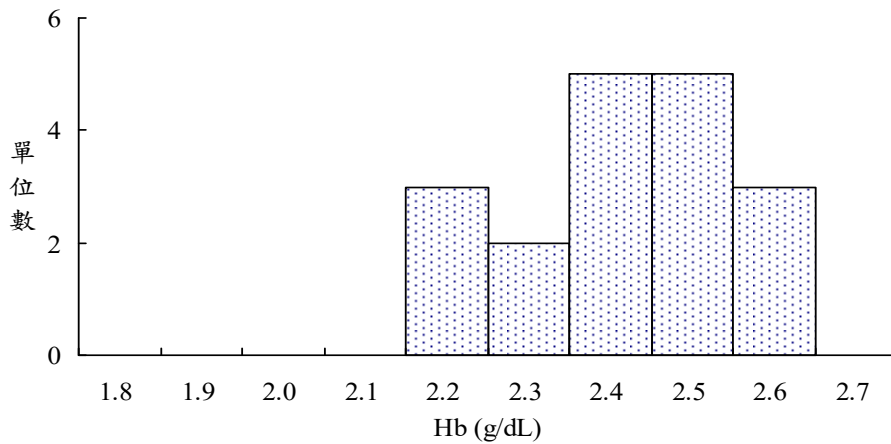
檢體 1

中位數 (Median) = 2.5 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 2.5 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.10
 CV = 4.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.1 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.12
 CV = 2.1%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.4 (n=18)
 平均值 (Mean)* = 2.4 (n=18)
 標準差 (SD)* = 0.15
 CV = 6.3%

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

G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫

External Quality Assurance (EQA) Program for G6PD Quantitative Test

調查批次：RH2018-03 檢體寄出日期：2018年07月16日 報告回收截止日期：2018年07月23日

歷年使用本次 S2 檢體之品管批次 (n = 7; Survey / Sample No.) :

[RH2010-03/S3](#) ; [RH2012-11/S1](#) ; [RH2013-07/S2](#) ; [RH2014-01/S1](#) ; [RH2016-07/S3](#) ; [RH2017-03/S1](#) ; [RH2018-03/S2](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度

| Lab | Survey : RH2018-03 / Sample 2 | | Period : 2010 ~ 2018⁴ | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|---|-------------|--------------|
| | U/gHb | SDI ² | Mean | n | SD | CV |
| RH01 | 11.5 | 1.3 | 9.6 | 7 | 1.52 | 15.8% |
| RH02 | 11.5 | 0.8 | 10.3 | 7 | 1.51 | 14.7% |
| RH04 | 12.5 | 17.6 | 9.5 | 7 | 0.17 | 1.8% |
| RH06 | 11.4 | 2.8 | 9.7 | 7 | 0.60 | 6.2% |
| RH07 | 10.3 | 0.4 | 10.1 | 7 | 0.48 | 4.8% |
| RH08 | 11.3 | 2.9 | 9.5 | 7 | 0.63 | 6.6% |
| RH09 | 10.4 | 0.9 | 9.9 | 7 | 0.58 | 5.9% |
| RH10 | 9.8 | -0.3 | 10.0 | 7 | 0.60 | 6.0% |
| RH12 | 9.6 | -0.6 | 9.9 | 7 | 0.52 | 5.3% |
| RH13 | 10.2 | 0.3 | 10.0 | 7 | 0.58 | 5.8% |
| RH14 | 10.9 | 2.0 | 9.7 | 7 | 0.60 | 6.2% |
| RH19 | 11.0 | 1.2 | 10.0 | 7 | 0.81 | 8.1% |
| A0203 | 9.2 | -0.6 | 9.7 | 7 | 0.77 | 7.9% |
| G026 | 9.5 | -0.1 | 9.6 | 7 | 0.69 | 7.2% |
| CL001 | 10.6 | 1.3 | 9.5 | 7 | 0.85 | 8.9% |
| CL002 | 9.1 | -0.5 | 9.5 | 7 | 0.78 | 8.2% |
| CL014 | 10.9 | 0.4 | 10.6 | 5 | 0.76 | 7.2% |
| CL015B | 11.0 | 1.1 | 10.2 | 5 | 0.74 | 7.3% |
| Total participating laboratories = 18 | | | | | | |
| Median | 10.8 | 0.8 | 9.8 | — | 0.66 | 6.9% |
| Range | 9.1 - 12.5 | -0.6 - 17.6 | 9.5 - 10.6 | | 0.17 - 1.52 | 1.8% - 15.8% |

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](#)

* 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