

2019 年度 G6PD 定量檢驗第二次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2019-02  
寄出份數: 19 份

檢體寄出日期: 2019 年 04 月 15 日  
回收份數(比率): 19 (100%)

報告回收截止日期: 2019 年 04 月 22 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	13.8	6.2%	0.9	1.5	3.6	2.9%	0.4	0.7	12.6	-3.1%	-0.4	-0.7	2.1	2.3	2.2
RH02	RH02	4	4	13.2	1.5%	0.2	0.4	3.6	2.9%	0.4	0.7	13.1	0.8%	0.1	0.5	1.9	2.1	2.0
RH04	RH04	7	4	12.3	-5.4%	-0.8	-1.3	3.6	2.9%	0.4	0.7	12.6	-3.1%	-0.4	-0.7	2.1	2.2	2.1
RH06	RH06	7	3	12.3	-5.4%	-0.8	-1.3	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	12.1	-6.9%	-1.0	-2.0	2.1	2.3	2.1
RH07	RH07 A0189	4	4	13.5	3.8%	0.5	0.9	3.7	5.7%	0.8	1.1	13.5	3.8%	0.5	1.5	1.8	2.0	1.9
RH08	RH08	7	3	12.3	-5.4%	-0.8	-1.3	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	12.6	-3.1%	-0.4	-0.7	2.2	2.3	2.1
RH09	RH09	4	4	13.2	1.5%	0.2	0.4	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	12.8	-1.5%	-0.2	-0.2	1.9	1.9	1.9
RH10	RH10	3	4	12.8	-1.5%	-0.2	-0.4	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	13.0	0.0%	0.0	0.2	1.8	2.0	1.9
RH12	RH12	7	4	13.1	0.8%	0.1	0.2	3.5	0.0%	0.0	0.4	13.0	0.0%	0.0	0.2	1.9	2.1	1.9
RH13	RH13	3	4	13.2	1.5%	0.2	0.4	3.8	8.6%	1.2	1.5	13.5	3.8%	0.5	1.5	2.1	2.2	2.1
RH14	RH14	4	3	12.7	-2.3%	-0.3	-0.6	3.3	-5.7%	-0.8	-0.4	12.7	-2.3%	-0.3	-0.5	2.1	2.3	2.1
RH19	RH19	2	4	11.5	-11.5%	-1.6	-2.8	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	11.6	-10.8%	-1.5	-3.2	1.9	2.0	1.9
A0203	RH18 A0203	7	3	13.0	0.0%	0.0	0.0	3.8	8.6%	1.2	1.5	13.1	0.8%	0.1	0.5	2.1	2.3	2.1
G026	G026	7	4	12.8	-1.5%	-0.2	-0.4	3.6	2.9%	0.4	0.7	13.0	0.0%	0.0	0.2	2.2	2.2	2.1
CL001	RH16	6	4	12.9	-0.8%	-0.1	-0.2	3.7	5.7%	0.8	1.1	12.9	-0.8%	-0.1	0.0	2.2	2.4	2.3
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	3	6	13.3	2.3%	0.3	0.6	3.6	2.9%	0.4	0.7	13.0	0.0%	0.0	0.2	2.1	2.2	2.0
CL004	CL004	7	3	13.2	1.5%	0.2	0.4	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	13.2	1.5%	0.2	0.7	2.1	2.2	2.1
CL014	CL014	7	3	13.8	6.2%	0.9	1.5	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	13.7	5.4%	0.8	2.0	2.0	2.2	2.0
CL015B	CL015B	4	3	12.9	-0.8%	-0.1	-0.2	3.2	-8.6%	-1.2	-0.7	13.2	1.5%	0.2	0.7	2.1	2.3	2.1
Total participating laboratories = 19																		
Xa (Median)	-	4	-	13.0				3.5				13.0				2.1	2.2	2.1
u <sub>Xa</sub>	-	-	-	0.136				0.068				0.103				-	-	-
σ <sub>p</sub>	-	-	-	0.910				0.245				0.910				-	-	-
σ' <sub>p</sub>	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	2-7	-	11.5-13.8				3.2-3.8				11.6-13.7				1.8-2.2	1.9-2.4	1.9-2.3
n	-	-	-	19				19				19				19	19	19
Mean	-	-	-	13.0				3.4				12.9				2.0	2.2	2.0
S.D.	-	-	-	0.54				0.27				0.41				0.14	0.14	0.12
C.V.	-	-	-	4.2%				7.9%				3.2%				7.0%	6.4%	6.0%

Note:

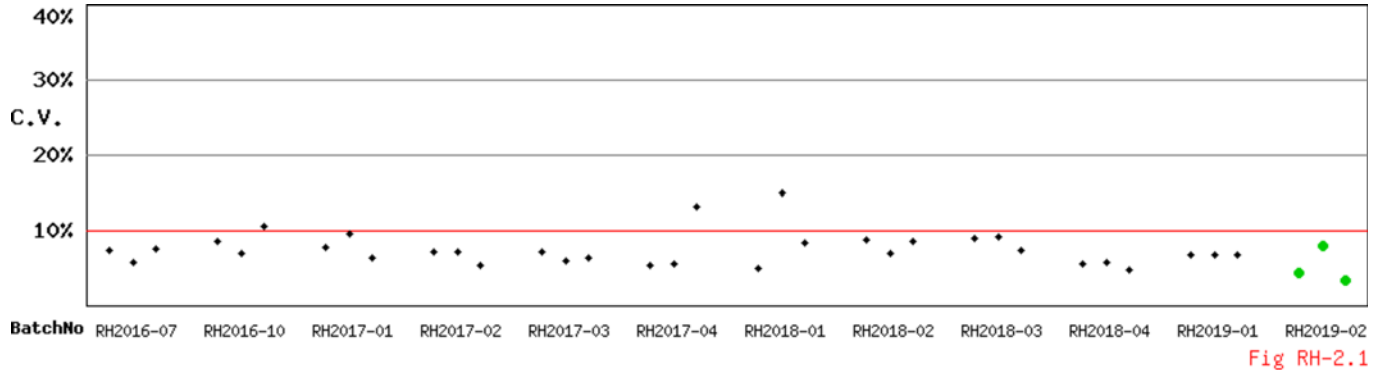
1. D% 為檢驗值 (X) 與設定值 (Xa) 之差距與設定值的比值以百分比表示。D% = [(X - Xa) / Xa] x 100%
2. u<sub>Xa</sub> 為設定值的量測不確定度。u<sub>Xa</sub> = 1.1 x SD / n<sup>1/2</sup>
3. 評定標準差 (σ<sub>p</sub>) 為 7% x Xa, 但若 Xa < 2.9 U/gHb 時, 其 σ<sub>p</sub> = 0.2 U/gHb
4. 調整評定標準差 (σ'<sub>p</sub>) = (σ<sub>p</sub><sup>2</sup> + u<sub>Xa</sub><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
Instruchemie	6	CL002
Lanner	4	CL001, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19

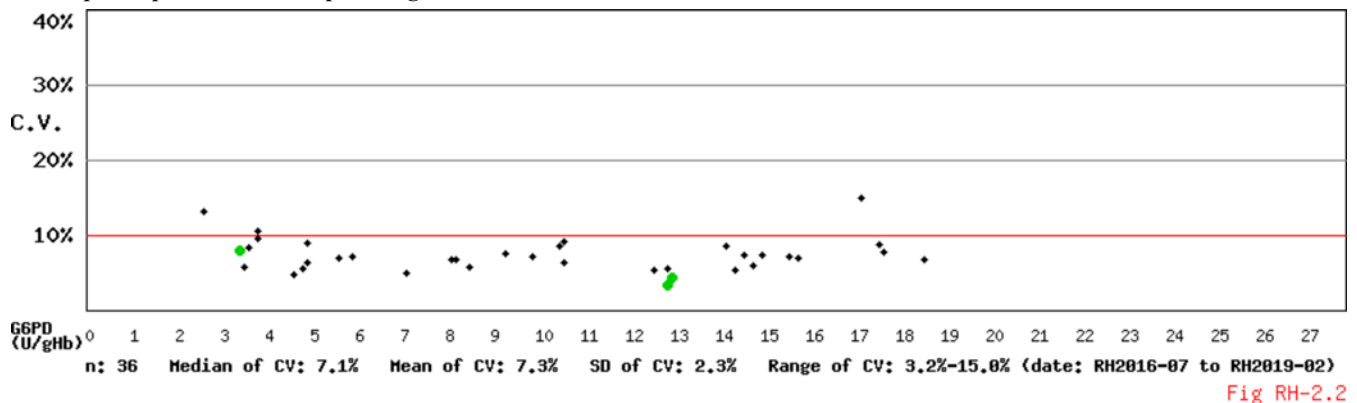
# Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2019-02 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys



- Total participants' CV result plotted against G6PD activities



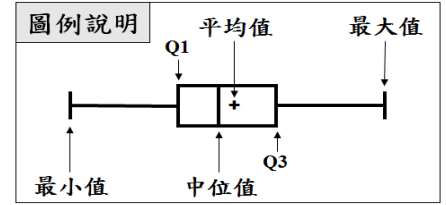
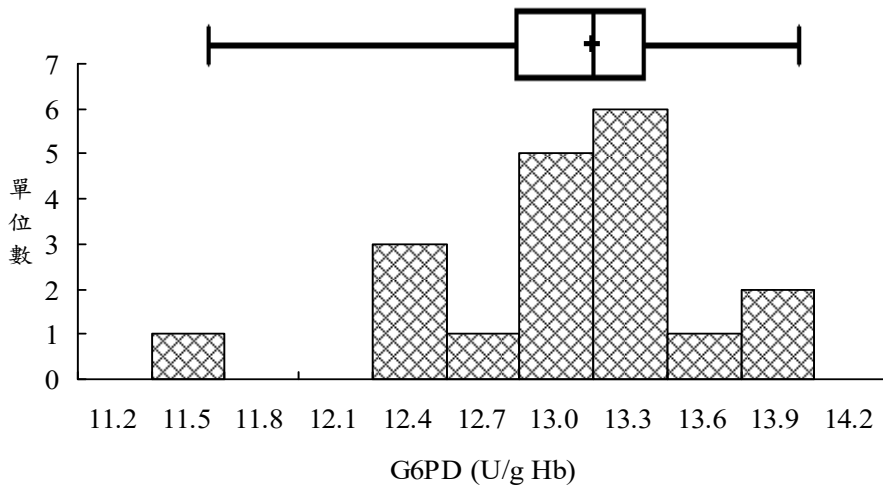
\* Mean and SD are calculated by Robust method according to ISO 13528 since 2014

- 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 2019-04-23 11:11:25)

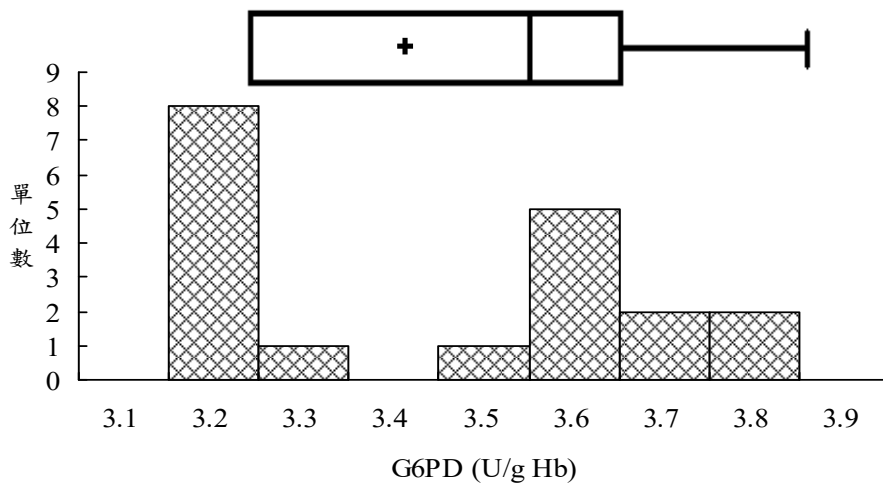
## G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2019-02 檢體寄出日期：2019 年 04 月 15 日 報告截止日期：2019 年 04 月 22 日  
 回收份數(比率)：19 份 (100%)



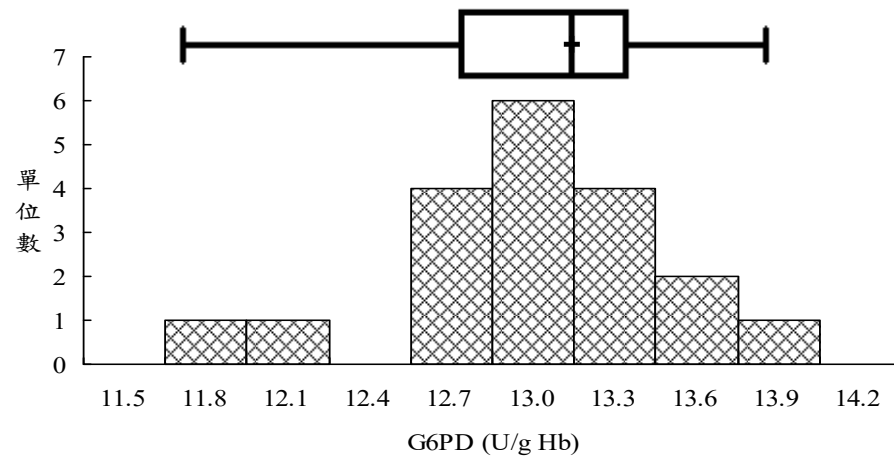
### 檢體 1

中位數 (Median) = 13.0 (n=19)  
 平均值 (Mean)\* = 13.0 (n=19)  
 標準差 (SD)\* = 0.54  
 CV = 4.2%



### 檢體 2

中位數 (Median) = 3.5 (n=19)  
 平均值 (Mean)\* = 3.4 (n=19)  
 標準差 (SD)\* = 0.27  
 CV = 7.9%



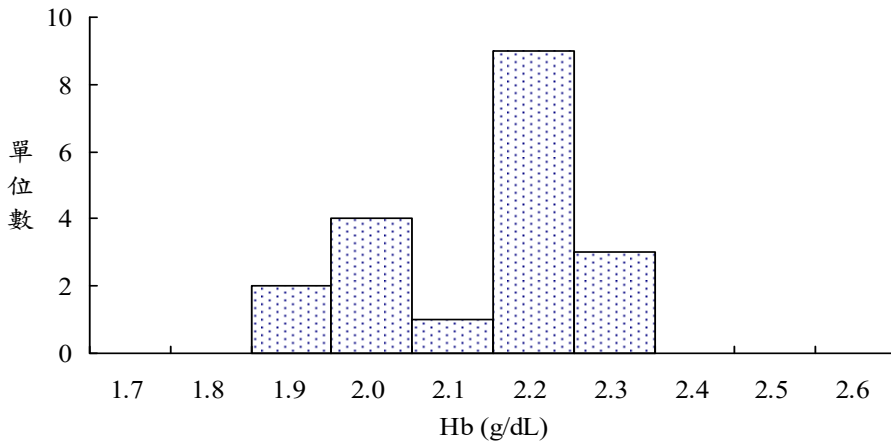
### 檢體 3

中位數 (Median) = 13.0 (n=19)  
 平均值 (Mean)\* = 12.9 (n=19)  
 標準差 (SD)\* = 0.41  
 CV = 3.2%

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

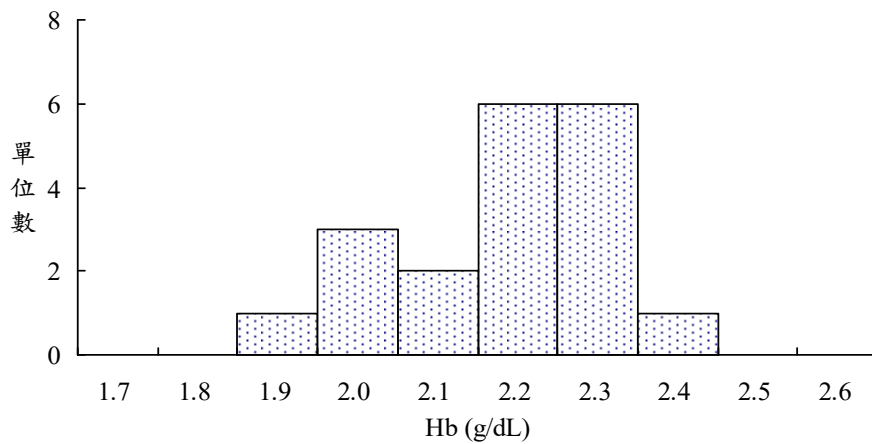
## G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2019-02 檢體寄出日期：2019 年 04 月 15 日 報告截止日期：2019 年 04 月 22 日  
 回收份數(比率)：19 份 (100%)



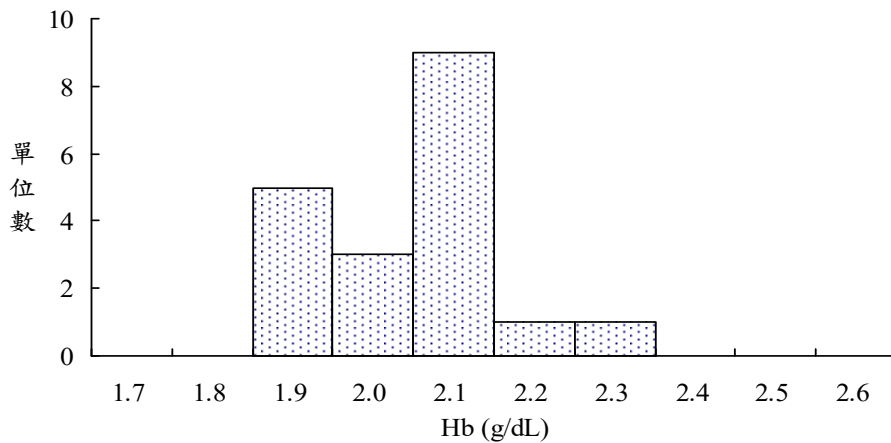
### 檢體 1

中位數 (Median) = 2.1 (n=19)  
 平均值 (Mean)\* = 2.1 (n=19)  
 標準差 (SD)\* = 0.14  
 CV = 7.0%



### 檢體 2

中位數 (Median) = 2.2 (n=19)  
 平均值 (Mean)\* = 2.2 (n=19)  
 標準差 (SD)\* = 0.14  
 CV = 6.4%



### 檢體 3

中位數 (Median) = 2.1 (n=19)  
 平均值 (Mean)\* = 2.0 (n=19)  
 標準差 (SD)\* = 0.12  
 CV = 6.0%

\*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 : RH2019-02      檢體寄出日期 : 2019 年 04 月 14 日      報告回收截止日期 : 2019 年 04 月 22 日

歷年使用本次 S2 檢體之調查批次 ( n = 7 ; Survey / Sample No. ) :

[RH2013-05/S1](#) ; [RH2015-07/S1](#) ; [RH2016-07/S2](#) ; [RH2016-10/S3](#) ; [RH2017-01/S2](#) ; [RH2018-01/S3](#) ; [RH2019-02/S2](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : <a href="#">RH2019-02 / Sample 2</a>		Period : <a href="#">2013 ~ 2019</a> <sup>2</sup>				
	U/gHb	SDI <sup>1</sup>	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	3.6	-0.3	3.7	7	0.38	10.3%	1.00
RH02	3.6	-0.9	4.0	7	0.46	11.5%	1.12
RH04	3.6	-0.7	3.7	7	0.15	4.1%	0.39
RH06	3.2	-1.0	3.7	7	0.48	13.0%	1.26
RH07	3.7	-0.3	3.8	7	0.35	9.2%	0.90
RH08	3.2	-1.0	3.5	7	0.29	8.3%	0.81
RH09	3.2	-1.3	3.6	7	0.31	8.6%	0.84
RH10	3.2	-1.4	3.7	7	0.35	9.5%	0.92
RH12	3.5	0.2	3.4	7	0.41	12.1%	1.17
RH13	3.8	-0.3	3.9	7	0.33	8.5%	0.82
RH14	3.3	-0.7	3.6	7	0.45	12.5%	1.22
RH19	3.2	-0.6	3.4	7	0.33	9.7%	0.94
A0203	3.8	0.2	3.7	7	0.43	11.6%	1.13
G026	3.6	-0.3	3.7	7	0.29	7.8%	0.76
CL001	3.7	-0.2	3.8	7	0.55	14.5%	1.41
CL002	3.6	-0.7	3.8	7	0.27	7.1%	0.69
CL004	3.2	—	—	1	—	—	—
CL014	3.2	-1.0	3.5	7	0.29	8.3%	0.81
CL015B	3.2	-0.5	3.4	7	0.38	11.2%	1.09
Total participating laboratories = 19							
Median	3.5	-0.6	3.7	—	0.35	9.6%	0.93
Range	3.2 ~ 3.8	-1.4 ~ 0.2	3.4 ~ 4.0	—	0.15 ~ 0.55	4.1% ~ 14.5%	0.39 ~ 1.41
Result of all participating laboratories			3.6	127	0.37	10.3%	—

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

2). Coefficient of Variation Ratio ( CVR ) = Individual CV / All participating laboratories CV

3). Survey / Sample No. : [RH2013-05/S1](#) ; [RH2015-07/S1](#) ; [RH2016-07/S2](#) ; [RH2016-10/S3](#) ; [RH2017-01/S2](#) ; [RH2018-01/S3](#) ; [RH2019-02/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計算