

2020 年度 G6PD 定量檢驗第一次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2020-01
寄出份數: 20 份

檢體寄出日期: 2020 年 02 月 24 日
回收份數(比率): 20 (100%)

報告回收截止日期: 2020 年 03 月 02 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	7	3	20.5	10.2%	1.4	1.3	2.5	-10.7%	-1.3	-0.8	11.5	5.5%	0.8	1.2	2.5	1.9	2.1
RH02	RH02	2	4	18.6	0.0%	0.0	0.2	3.2	14.3%	1.7	0.6	11.5	5.5%	0.8	1.2	2.4	1.8	2.0
RH04	RH04	3	4	15.9	-14.5%	-2.0	-1.3	2.7	-3.6%	-0.4	-0.4	9.7	-11.0%	-1.6	-1.4	2.4	2.0	2.1
RH06	RH06	7	3	18.9	1.6%	0.2	0.4	2.7	-3.6%	-0.4	-0.4	11.1	1.8%	0.3	0.6	2.5	1.9	2.1
RH07	RH07 A0189	3	4	16.3	-12.4%	-1.7	-1.0	3.0	7.1%	0.8	0.2	10.9	0.0%	0.0	0.3	2.2	1.7	1.9
RH08	RH08	7	3	18.6	0.0%	0.0	0.2	2.8	0.0%	0.0	-0.2	11.0	0.9%	0.1	0.4	2.4	2.0	2.0
RH09	RH09	3	4	18.4	-1.1%	-0.1	0.1	3.5	25.0%	3.0	1.2	10.4	-4.6%	-0.7	-0.4	2.2	1.7	1.9
RH10	RH10	4	4	17.2	-7.5%	-1.0	-0.5	3.4	21.4%	2.5	1.0	11.1	1.8%	0.3	0.6	2.2	1.7	2.0
RH12	RH12	4	4	18.5	-0.5%	-0.1	0.2	2.4	-14.3%	-1.7	-1.0	11.2	2.8%	0.4	0.7	2.3	1.7	2.0
RH13	RH13	1	4	16.7	-10.2%	-1.4	-0.8	3.5	25.0%	3.0	1.2	10.2	-6.4%	-0.9	-0.7	2.4	1.8	2.1
RH14	RH14	7	3	19.1	2.7%	0.4	0.5	3.2	14.3%	1.7	0.6	11.2	2.8%	0.4	0.7	2.4	2.0	2.1
RH19	RH19	2	4	17.8	-4.3%	-0.6	-0.2	2.9	3.6%	0.4	0.0	10.0	-8.3%	-1.2	-1.0	2.4	1.8	2.1
A0203	RH18 A0203	7	3	19.7	5.9%	0.8	0.8	2.2	-21.4%	-2.5	-1.3	10.7	-1.8%	-0.3	0.0	2.4	1.9	2.1
G026	G026	7	4	19.8	6.5%	0.9	0.9	3.4	21.4%	2.5	1.0	10.8	-0.9%	-0.1	0.1	2.4	1.9	2.2
CL001	RH16	7	4	16.7	-10.2%	-1.4	-0.8	3.4	21.4%	2.5	1.0	10.3	-5.5%	-0.8	-0.6	2.4	1.8	2.1
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	0	1	15.8	-15.1%	-2.0	-1.3	2.5	-10.7%	-1.3	-0.8	9.5	-12.8%	-1.8	-1.7	2.4	1.8	2.1
CL004	CL004	7	3	19.8	6.5%	0.9	0.9	2.8	0.0%	0.0	-0.2	11.5	5.5%	0.8	1.2	2.4	1.9	2.1
CL014	CL014	7	3	19.8	6.5%	0.9	0.9	2.2	-21.4%	-2.5	-1.3	11.0	0.9%	0.1	0.4	2.5	1.9	2.1
CL015B	CL015B	7	3	20.2	8.6%	1.2	1.1	2.1	-25.0%	-3.0	-1.5	10.5	-3.7%	-0.5	-0.3	2.4	2.0	2.2
CL017	CL017	1	4	13.3	-28.5%	-3.8	-2.7	2.8	0.0%	0.0	-0.2	9.7	-11.0%	-1.6	-1.4	2.3	1.8	2.0
Total participating laboratories = 20																		
Xa (Median)	-	5.5	-	18.6				2.8				10.9				2.4	1.9	2.1
u _{Xa}	-	-	-	0.448				0.128				0.170				-	-	-
σ _p	-	-	-	-				-				0.763				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	1.377				0.237				-				-	-	-
Range	-	0-7	-	13.3-20.5				2.1-3.5				9.5-11.5				2.2-2.5	1.7-2.0	1.9-2.2
n	-	-	-	20				20				20				20	20	20
Mean	-	-	-	18.2				2.9				10.7				2.4	1.9	2.1
S.D.	-	-	-	1.82				0.52				0.69				0.00	0.09	0.00
C.V.	-	-	-	10.0%				17.9%				6.4%				0.0%	4.7%	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_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} ≥ 0.3σ_p 時, MAD 為 3 x (σ_{p'} / Xa) x 100%

Reagent Kit	G6PD Reagent Code	Lab
Innovation	3	A0203, CL004, CL014, CL015B, 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 : RH2020-01 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

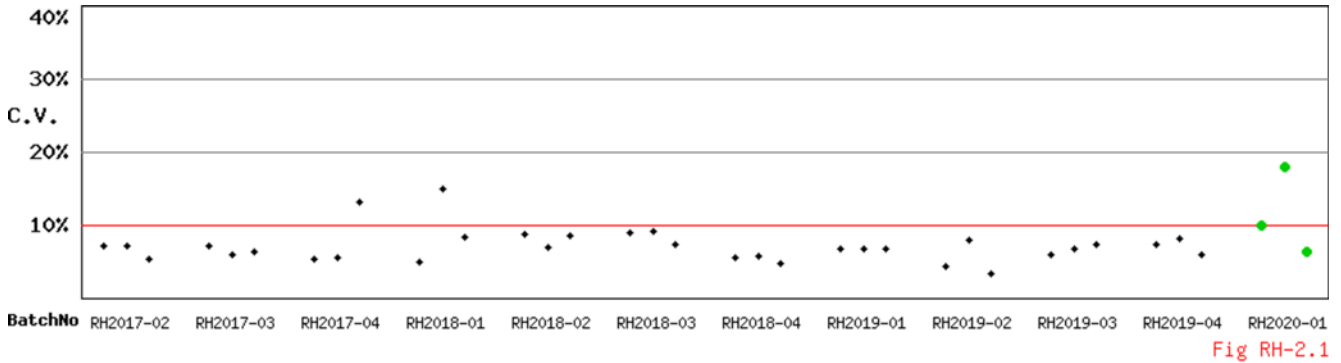


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

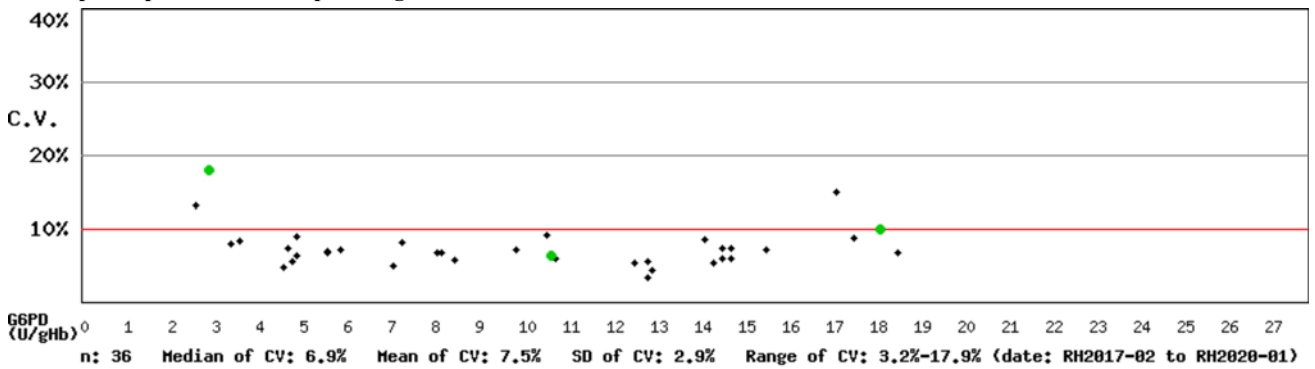


Fig RH-2.2

* 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

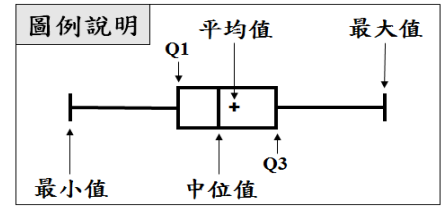
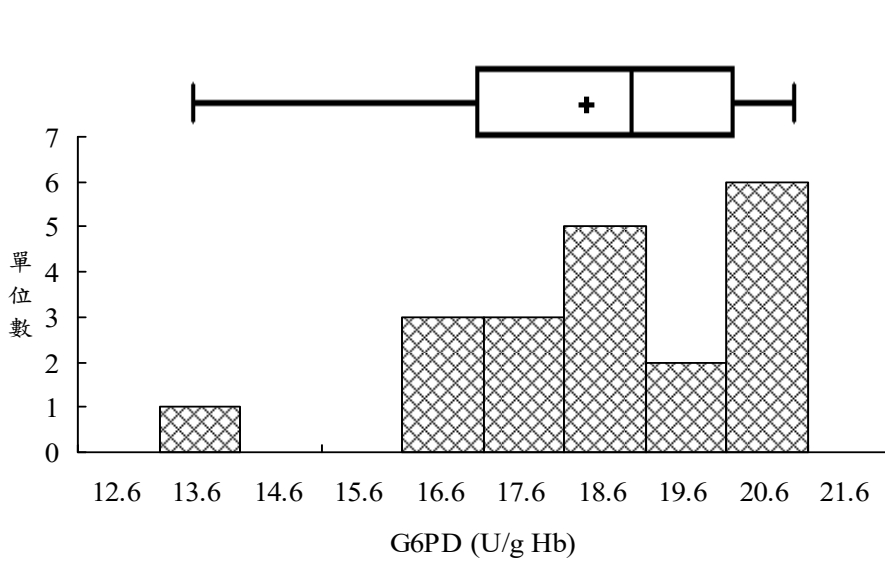
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2020-03-04 15:39:47)

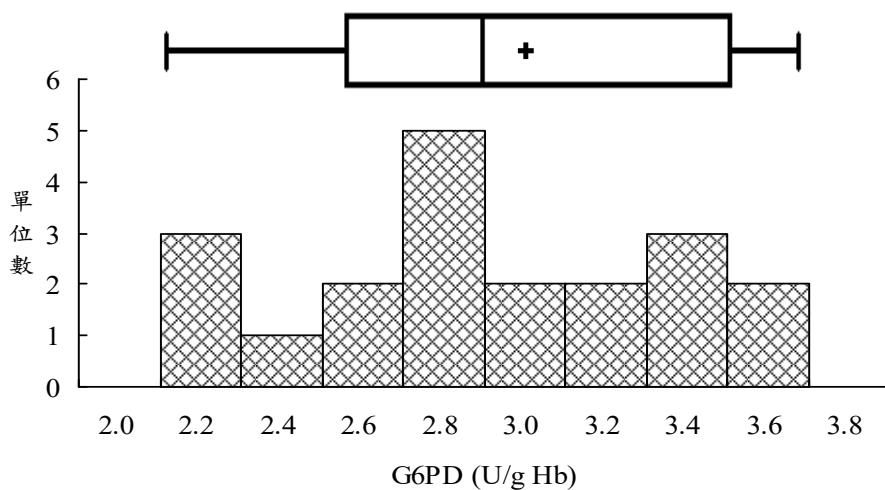
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2020-01 檢體寄出日期：2020 年 02 月 24 日 報告截止日期：2020 年 03 月 02 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



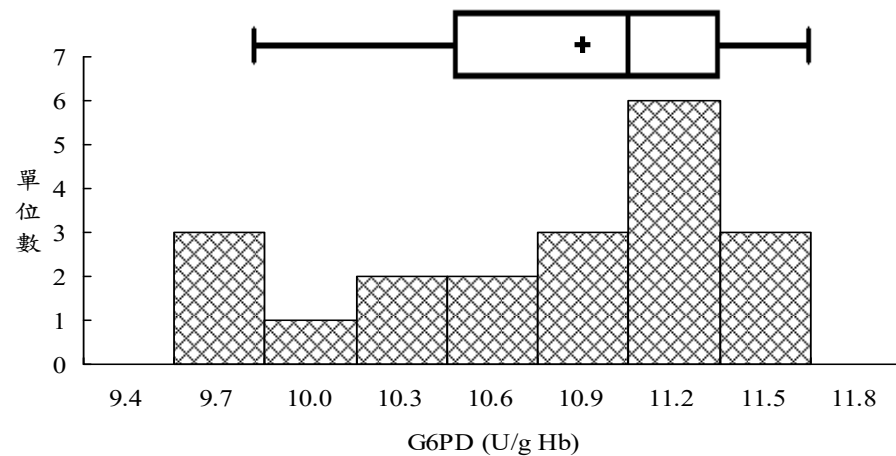
檢體 1

中位數 (Median) = 18.6 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 18.2 (n=20)
 標準差 (SD)* = 1.82
 CV = 10.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.8 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.9 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.52
 CV = 17.9%



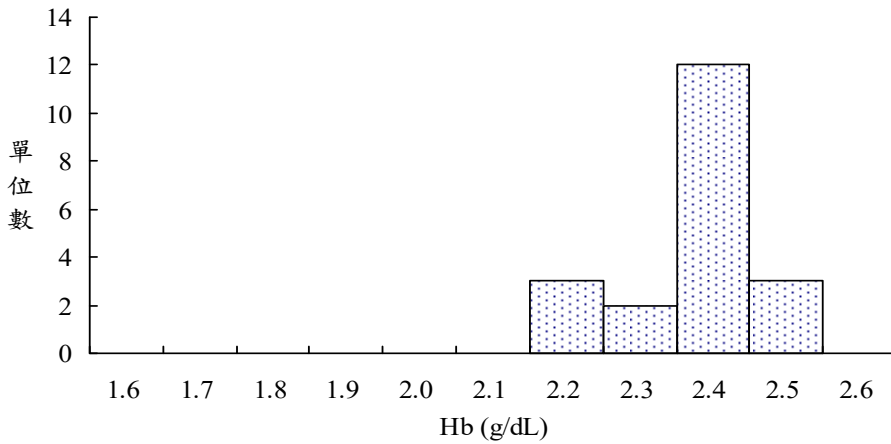
檢體 3

中位數 (Median) = 10.9 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 10.7 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.69
 CV = 6.4%

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

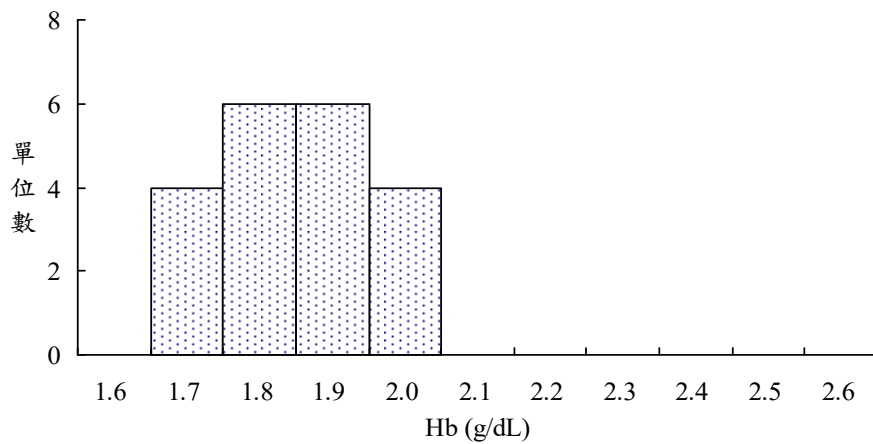
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2020-01 檢體寄出日期：2020 年 02 月 24 日 報告截止日期：2020 年 03 月 02 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



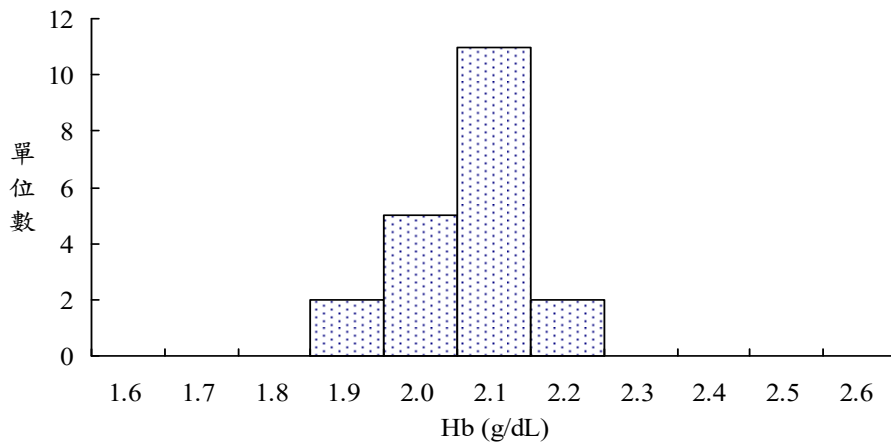
檢體 1

中位數 (Median) = 2.4 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.4 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.00
 CV = 0.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 1.9 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 1.9 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.09
 CV = 4.7%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.1 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=20)
 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: RH2020-01 檢體寄出日期: 2020 年 02 月 24 日 報告回收截止日期: 2020 年 03 月 02 日

歷年使用本次 S1 檢體之調查批次 (n = 6; Survey / Sample No.):

[RH2007-05/S2](#); [RH2010-11/S1](#); [RH2012-11/S2](#); [RH2013-05/S3](#); [RH2018-01/S2](#); [RH2020-01/S1](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : RH2020-01 / Sample 1		Period : 2007 ~ 2020 ²				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	20.5	0.9	17.8	6	2.98	16.7%	1.97
RH02	18.6	0.7	16.9	6	2.59	15.3%	1.80
RH04	15.9	-0.4	16.3	6	0.98	6.0%	0.71
RH06	18.9	0.9	17.3	6	1.77	10.2%	1.20
RH07	16.3	0.0	16.3	6	0.33	2.0%	0.24
RH08	18.6	0.9	17.1	6	1.67	9.8%	1.15
RH09	18.4	0.9	17.1	6	1.44	8.4%	0.99
RH10	17.2	0.7	16.4	6	1.11	6.8%	0.80
RH12	18.5	1.7	16.6	6	1.10	6.6%	0.78
RH13	16.7	0.7	16.2	6	0.67	4.1%	0.49
RH14	19.1	0.9	17.3	6	2.01	11.6%	1.37
RH19	17.8	1.2	16.3	6	1.21	7.4%	0.87
A0203	19.7	2.6	16.1	6	1.38	8.6%	1.01
G026	19.8	1.5	16.9	6	1.96	11.6%	1.36
CL001	16.7	0.6	16.1	6	0.97	6.0%	0.71
CL002	15.8	-0.8	16.7	6	1.10	6.6%	0.77
CL004	19.8	—	—	2	—	—	—
CL014	19.8	0.5	18.8	5	1.90	10.1%	1.19
CL015B	20.2	—	—	3	—	—	—
CL017	13.3	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 20							
Median	18.6	0.9	16.7	—	1.38	8.4%	0.99
Range	13.3 ~ 20.5	-0.8 ~ 2.6	16.1 ~ 18.8	—	0.33 ~ 2.98	2.0% ~ 16.7%	0.24 ~ 1.97
Mean of All participating laboratories CV						8.5%	—

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. : [RH2007-05/S2](#); [RH2010-11/S1](#); [RH2012-11/S2](#); [RH2013-05/S3](#); [RH2018-01/S2](#); [RH2020-01/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

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：RH2020-01 檢體寄出日期：2020 年 02 月 24 日 報告回收截止日期：2020 年 03 月 02 日

歷年使用本次 S3 檢體之調查批次 (n = 7; Survey / Sample No.) :

[RH2009-07/S1](#) ; [RH2012-03/S1](#) ; [RH2013-09/S1](#) ; [RH2014-01/S2](#) ; [RH2016-10/S1](#) ; [RH2017-01/S3](#) ;
[RH2020-01/S3](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : RH2020-01 / Sample 3		Period : 2009 ~ 2020 ²				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	11.5	0.9	10.0	7	1.73	17.3%	2.79
RH02	11.5	1.1	10.9	7	0.54	5.0%	0.80
RH04	9.7	-1.0	10.4	7	0.67	6.4%	1.04
RH06	11.1	0.9	10.6	7	0.55	5.2%	0.84
RH07	10.9	0.2	10.7	7	1.29	12.1%	1.94
RH08	11.0	1.1	10.2	7	0.73	7.2%	1.15
RH09	10.4	0.3	10.3	7	0.37	3.6%	0.58
RH10	11.1	0.2	10.9	7	0.82	7.5%	1.21
RH12	11.2	0.7	10.5	7	0.97	9.2%	1.49
RH13	10.2	-1.0	10.6	7	0.42	4.0%	0.64
RH14	11.2	1.6	10.4	7	0.50	4.8%	0.78
RH19	10.0	-0.3	10.1	7	0.29	2.9%	0.46
A0203	10.7	0.3	10.5	7	0.62	5.9%	0.95
G026	10.8	0.1	10.7	7	0.76	7.1%	1.15
CL001	10.3	0.4	10.1	7	0.47	4.7%	0.75
CL002	9.5	-0.4	9.9	7	0.91	9.2%	1.48
CL004	11.5	—	—	3	—	—	—
CL014	11.0	0.6	10.6	6	0.64	6.0%	0.97
CL015B	10.5	-0.5	10.6	5	0.20	1.9%	0.30
CL017	9.7	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 20							
Median	10.9	0.3	10.5	—	0.63	6.0%	0.96
Range	9.5 ~ 11.5	1.0 ~ 1.6	9.9 ~ 10.9	—	0.20 ~ 1.73	1.9% ~ 17.3%	0.30 ~ 2.79
Mean of All participating laboratories CV						6.2%	—

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. : [RH2009-07/S1](#) ; [RH2012-03/S1](#) ; [RH2013-09/S1](#) ; [RH2014-01/S2](#) ; [RH2016-10/S1](#) ; [RH2017-01/S3](#) ;
[RH2020-01/S3](#)

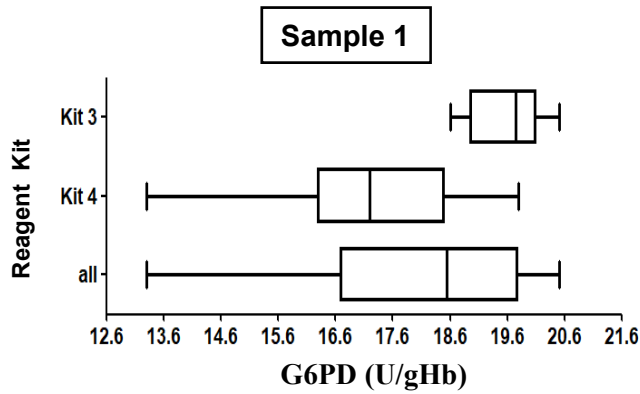
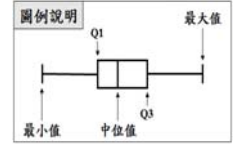
* 中間精密度: Intermediate Measurement Precision ; ISO 3534-2:2006, JCGM 200:2012 (VIM, 3rd ed.) 2.23

** 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

G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖

調查批次：RH2020-01 檢體寄出日期：2020 年 02 月 24 日 報告截止日期：2020 年 03 月 02 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



檢體 1

Reagent Kit	單位數 (n)	中位值 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	8	19.8	19.6	0.74	3.8%
4	11	17.2	17.3	1.59	9.2%
All	20	18.6**	18.2	1.82	10.0%

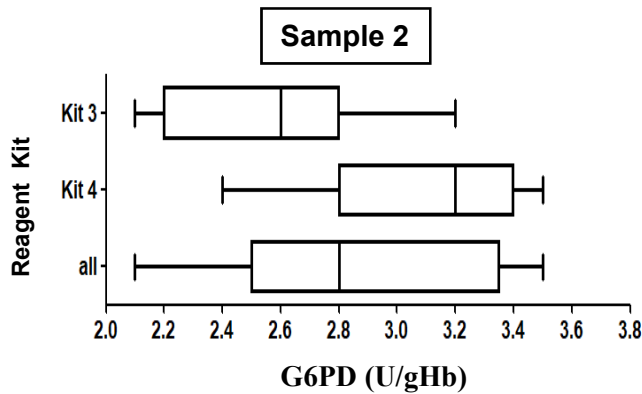
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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)	中位值 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	8	2.6	2.6	0.43	16.5%
4	11	3.2	3.1	0.40	12.9%
All	20	2.8**	2.9	0.52	17.9%

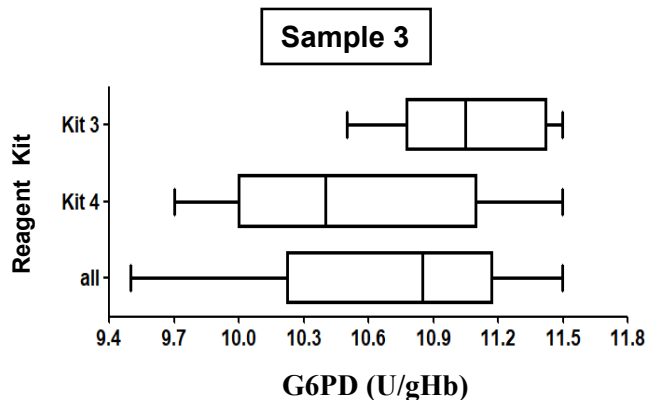
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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)	中位值 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	8	11.1	11.1	0.40	3.6%
4	11	10.4	10.5	0.70	6.7%
All	20	10.9**	10.7	0.69	6.4%

* 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