

2020 年度 G6PD 定量檢驗第二次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2020-02
寄出份數: 20 份

檢體寄出日期: 2020 年 06 月 29 日
回收份數(比率): 20 (100%)

報告回收截止日期: 2020 年 07 月 06 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	1	3	5.9	9.3%	1.3	1.3	8.9	11.3%	1.6	1.4	14.7	3.5%	0.5	0.7	2.2	2.0	2.0
RH02	RH02	7	4	5.4	0.0%	0.0	-0.3	7.9	-1.3%	-0.2	-0.2	14.5	2.1%	0.3	0.4	2.1	2.0	2.0
RH04	RH04	7	4	5.0	-7.4%	-1.1	-1.6	8.9	11.3%	1.6	1.4	14.9	4.9%	0.7	1.1	2.2	2.0	2.0
RH06	RH06	4	3	5.5	1.9%	0.3	0.0	8.5	6.3%	0.9	0.8	14.0	-1.4%	-0.2	-0.5	2.2	2.1	2.1
RH07	RH07 A0189	3	4	5.9	9.3%	1.3	1.3	7.5	-6.3%	-0.9	-0.8	14.8	4.2%	0.6	0.9	1.8	1.9	1.8
RH08	RH08	5	3	5.7	5.6%	0.8	0.6	8.2	2.5%	0.4	0.3	14.4	1.4%	0.2	0.2	2.0	2.0	2.0
RH09	RH09	7	4	5.8	7.4%	1.1	1.0	8.5	6.3%	0.9	0.8	14.1	-0.7%	-0.1	-0.4	1.9	1.9	1.7
RH10	RH10	3	4	5.4	0.0%	0.0	-0.3	6.8	-15.0%	-2.1	-1.9	14.1	-0.7%	-0.1	-0.4	2.0	1.9	1.9
RH12	RH12	7	4	5.8	7.4%	1.1	1.0	8.6	7.5%	1.1	0.9	15.8	11.3%	1.6	2.7	2.1	2.0	2.0
RH13	RH13	4	4	5.1	-5.6%	-0.8	-1.3	7.8	-2.5%	-0.4	-0.3	14.0	-1.4%	-0.2	-0.5	2.2	2.1	2.0
RH14	RH14	7	3	5.4	0.0%	0.0	-0.3	8.7	8.7%	1.3	1.1	14.2	0.0%	0.0	-0.2	2.3	2.1	2.1
RH19	RH19	4	4	5.2	-3.7%	-0.5	-1.0	7.5	-6.3%	-0.9	-0.8	13.7	-3.5%	-0.5	-1.1	2.2	2.1	2.0
A0203	RH18 A0203	7	3	5.4	0.0%	0.0	-0.3	7.6	-5.0%	-0.7	-0.6	14.0	-1.4%	-0.2	-0.5	2.2	2.1	2.0
G026	G026	4	4	5.3	-1.9%	-0.3	-0.6	8.0	0.0%	0.0	0.0	14.6	2.8%	0.4	0.5	2.2	2.1	2.1
CL001	RH16	3	4	5.8	7.4%	1.1	1.0	7.7	-3.8%	-0.5	-0.5	14.8	4.2%	0.6	0.9	2.2	2.0	2.0
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	3	1	5.1	-5.6%	-0.8	-1.3	7.0	-12.5%	-1.8	-1.6	13.2	-7.0%	-1.0	-2.0	2.3	2.2	2.1
CL004	CL004	7	3	5.4	0.0%	0.0	-0.3	8.4	5.0%	0.7	0.6	14.9	4.9%	0.7	1.1	2.2	2.0	2.0
CL014	CL014	5	3	5.4	0.0%	0.0	-0.3	7.7	-3.8%	-0.5	-0.5	11.8	-16.9%	-2.4	-4.5	2.2	2.0	2.0
CL015B	CL015B	3	3	5.4	0.0%	0.0	-0.3	8.5	6.3%	0.9	0.8	14.0	-1.4%	-0.2	-0.5	2.2	2.1	2.0
CL017	CL017	5	4	5.4	0.0%	0.0	-0.3	7.8	-2.5%	-0.4	-0.3	13.9	-2.1%	-0.3	-0.7	2.1	2.0	1.9
Total participating laboratories = 20																		
Xa (Median)	-	4.5	-	5.4				8.0				14.2				2.2	2.0	2.0
u _{Xa}	-	-	-	0.076				0.157				0.138				-	-	-
σ _p	-	-	-	0.378				0.560				0.994				-	-	-
σ' _p	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	1-7	-	5.0-5.9				6.8-8.9				11.8-15.8				1.8-2.3	1.9-2.2	1.7-2.1
n	-	-	-	20				20				20				20	20	20
Mean	-	-	-	5.5				8.0				14.3				2.2	2.0	2.0
S.D.	-	-	-	0.31				0.64				0.56				0.00	0.09	0.00
C.V.	-	-	-	5.6%				8.0%				3.9%				0.0%	4.5%	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

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 : RH2020-02 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

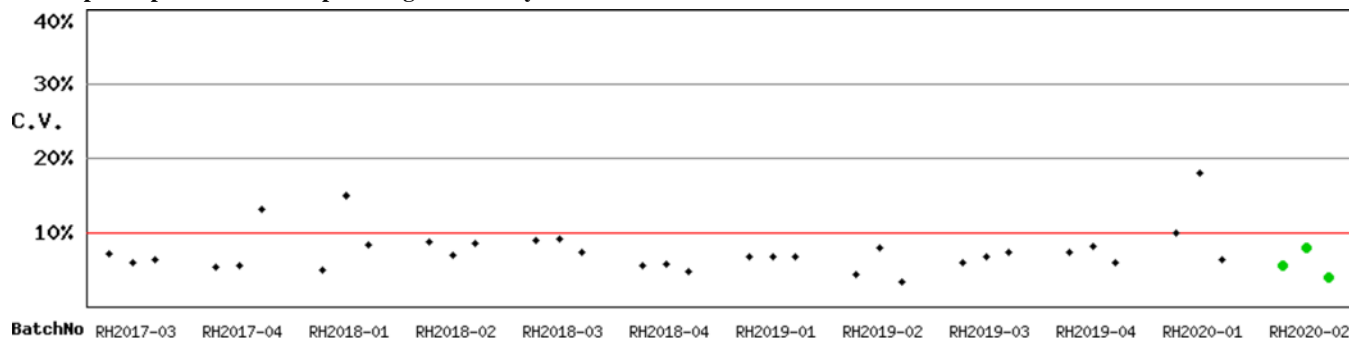


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

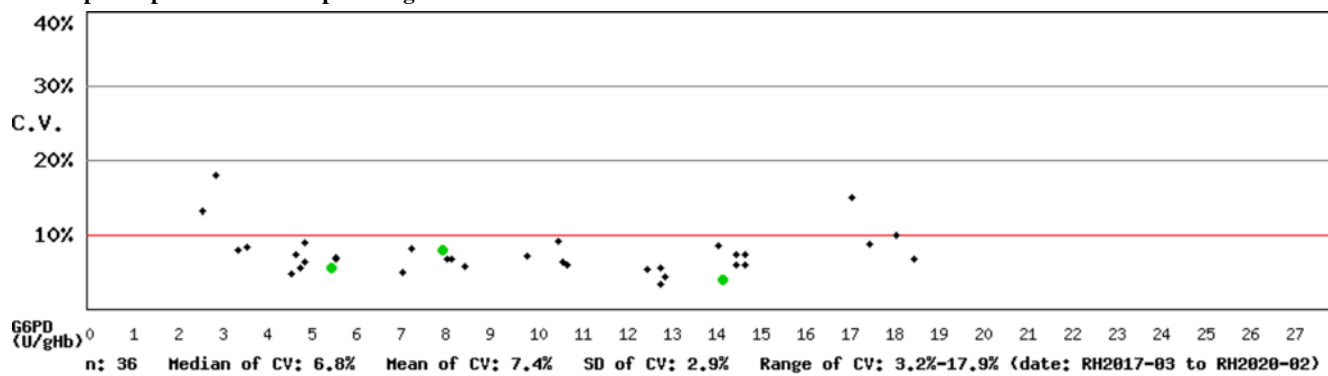


Fig RH-2.2

* 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

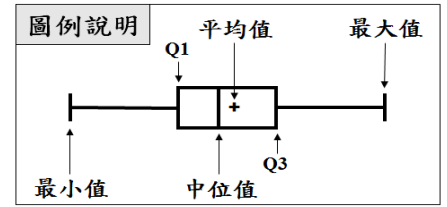
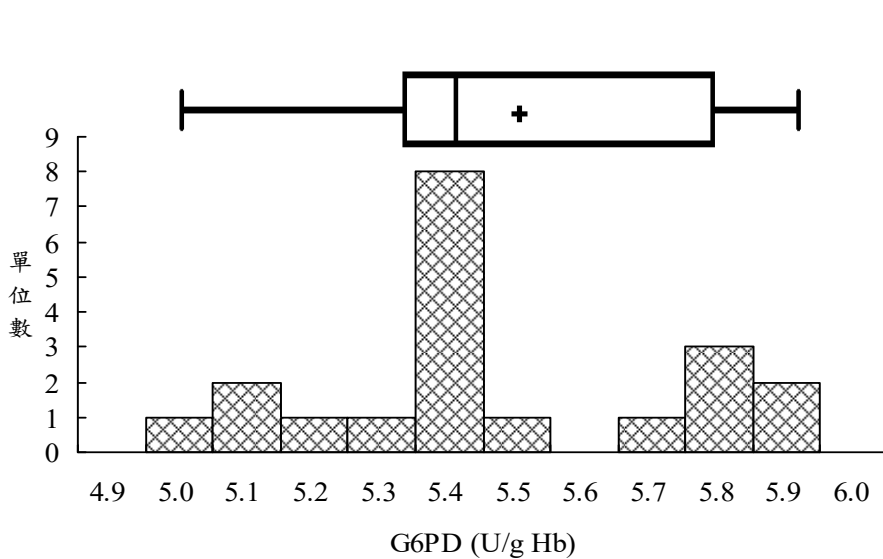
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2020-07-06 18:27:50)

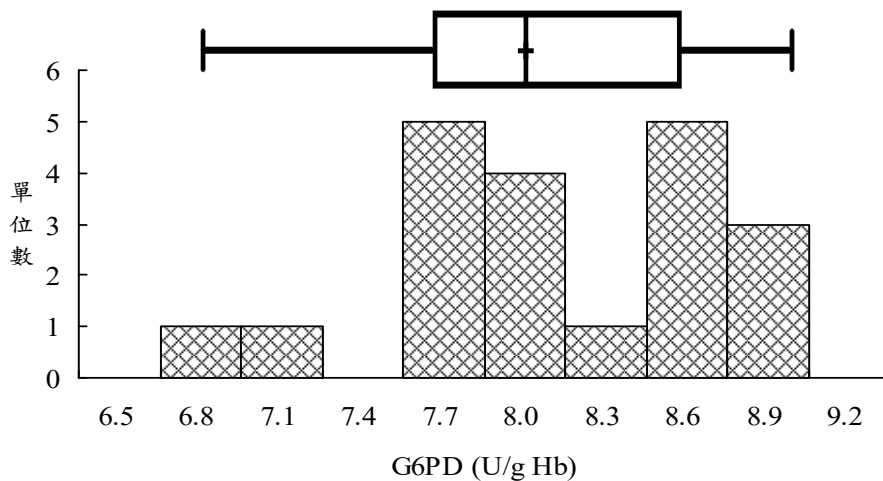
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2020-02 檢體寄出日期：2020 年 06 月 29 日 報告截止日期：2020 年 07 月 06 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



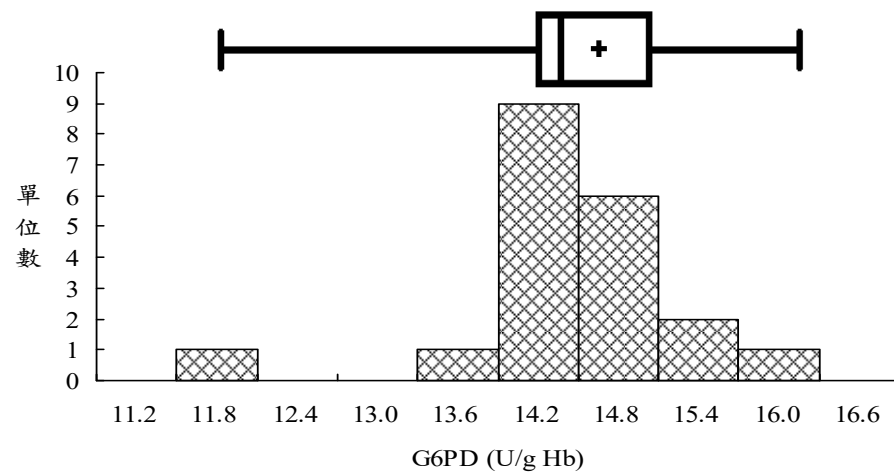
檢體 1

中位數 (Median) = 5.4 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 5.5 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.31
 CV = 5.6%



檢體 2

中位數 (Median) = 8.0 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 8.0 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.64
 CV = 8.0%



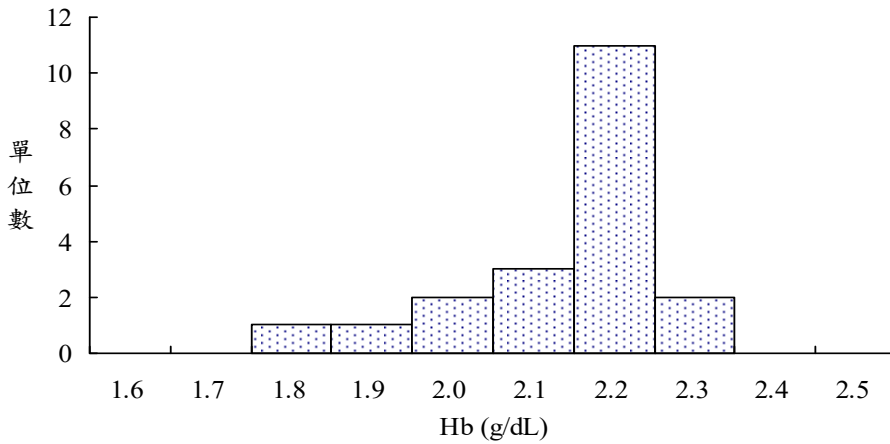
檢體 3

中位數 (Median) = 14.2 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 14.3 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.56
 CV = 3.9%

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

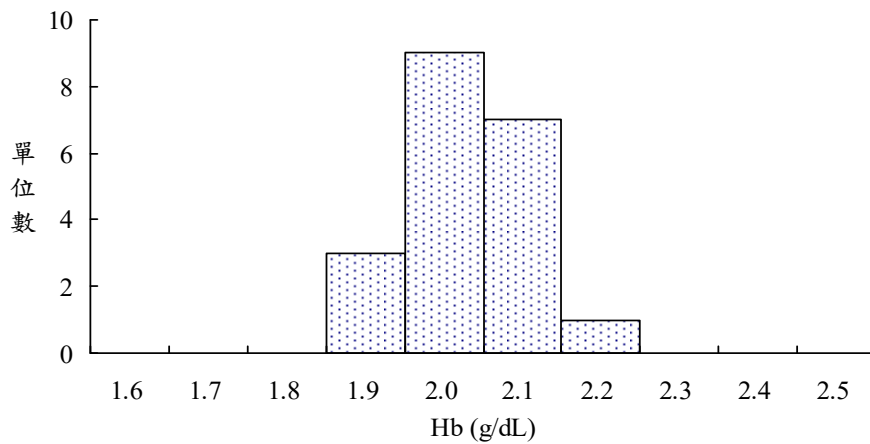
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2020-02 檢體寄出日期：2020 年 06 月 29 日 報告截止日期：2020 年 07 月 06 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



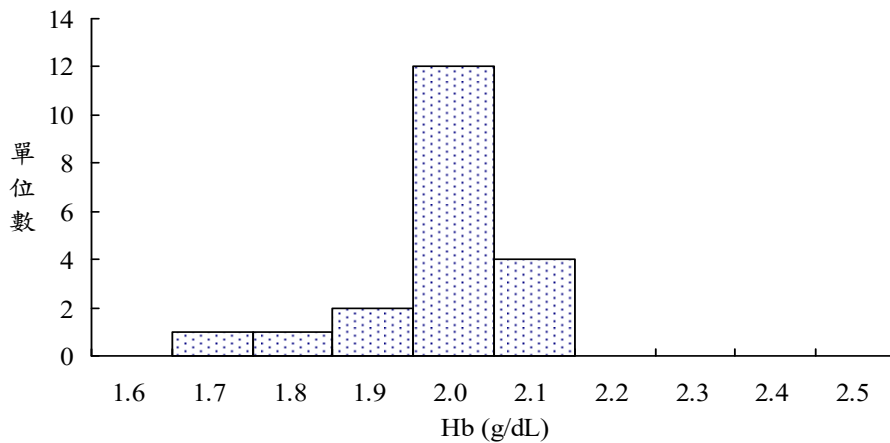
檢體 1

中位數 (Median) = 2.2 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.2 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.00
 CV = 0.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.0 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.0 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.09
 CV = 4.5%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.0 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.0 (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: RH2020-02 檢體寄出日期: 2020 年 06 月 29 日 報告回收截止日期: 2020 年 07 月 06 日

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

RH2016-01/S2 ; RH2016-04/S1 ; RH2017-02/S1 ; RH2018-02/S2 ; RH2019-03/S2 ; RH2020-02/S1

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : RH2020-02 / Sample 1		Period : 2016 ~ 2020 ²				
	U/gHb	SDI ₁	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	5.9	0.9	5.7	6	0.23	4.0%	0.58
RH02	5.4	-0.4	5.6	6	0.46	8.2%	1.17
RH04	5.0	-1.1	5.7	6	0.62	10.9%	1.55
RH06	5.5	-0.5	5.6	6	0.20	3.6%	0.51
RH07	5.9	0.5	5.7	6	0.38	6.7%	0.95
RH08	5.7	0.7	5.5	6	0.27	4.9%	0.70
RH09	5.8	0.5	5.6	6	0.38	6.8%	0.97
RH10	5.4	-0.8	5.7	6	0.37	6.5%	0.93
RH12	5.8	0.6	5.5	6	0.51	9.3%	1.32
RH13	5.1	-0.9	5.4	6	0.34	6.3%	0.90
RH14	5.4	-0.3	5.5	6	0.33	6.0%	0.86
RH19	5.2	-0.4	5.4	6	0.45	8.3%	1.19
A0203	5.4	-0.6	5.6	6	0.35	6.3%	0.89
G026	5.3	-1.0	6	6	0.71	11.8%	1.69
CL001	5.8	0.3	5.7	6	0.29	5.1%	0.73
CL002	5.1	-0.1	5.2	6	0.78	15.0%	2.14
CL004	5.4	—	—	2	—	—	—
CL014	5.4	-0.7	5.6	6	0.30	5.4%	0.77
CL015B	5.4	0.0	5.4	6	0.31	5.7%	0.82
CL017	5.4	—	—	2	—	—	—
Total participating laboratories = 20							
Median	5.4	-0.4	5.6	—	0.36	6.4%	0.91
Range	5.0 ~ 5.9	-1.1 ~ 0.9	5.2 ~ 6.0	—	0.20 ~ 0.78	3.6% ~ 15.0%	0.51 ~ 2.14
Mean of All participating laboratories CV						6.6%	—

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. : RH2016-01/S2 ; RH2016-04/S1 ; RH2017-02/S1 ; RH2018-02/S2 ; RH2019-03/S2 ; RH2020-02/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 定量檢驗院際品質保證計畫

External Quality Assurance (EQA) Program for G6PD Quantitative Test

調查批次 : RH2020-02 檢體寄出日期 : 2020 年 06 月 29 日 報告回收截止日期 : 2020 年 07 月 06 日

歷年使用本次 **S2** 檢體之調查批次 (n = 5 ; Survey / Sample No.) :

RH2010-07/S1 ; RH2012-07/S1 ; RH2018-04/S2 ; RH2019-01/S1 ; RH2020-02/S2

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : RH2020-02 / Sample 2		Period : 2016 ~ 2020 ²				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	8.9	0.7	8.1	5	1.13	14.0%	1.68
RH02	7.9	—	7.9	5	0.00	0.0%	0.00
RH04	8.9	0.5	8.5	5	0.73	8.6%	1.03
RH06	8.5	0.6	8.1	5	0.72	8.9%	1.07
RH07	7.5	-0.6	8	5	0.89	11.1%	1.34
RH08	8.2	0.0	8.2	5	0.72	8.8%	1.06
RH09	8.5	0.8	8.2	5	0.37	4.5%	0.54
RH10	6.8	-1.3	7.9	5	0.82	10.4%	1.25
RH12	8.6	1.1	7.8	5	0.72	9.2%	1.11
RH13	7.8	-0.2	7.9	5	0.66	8.4%	1.01
RH14	8.7	0.7	8.2	5	0.76	9.3%	1.12
RH19	7.5	-1.1	8.1	5	0.53	6.5%	0.79
A0203	7.6	0.0	7.6	5	0.70	9.2%	1.11
G026	8.0	0.6	7.5	5	0.79	10.5%	1.27
CL001	7.7	0.7	7.5	5	0.27	3.6%	0.43
CL002	7.0	-1.0	7.5	5	0.49	6.5%	0.79
CL004	8.4	—	—	2	—	—	—
CL014	7.7	—	—	3	—	—	—
CL015B	8.5	—	—	3	—	—	—
CL017	7.8	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 20							
Median	8.0	0.5	8.0	—	0.72	8.8%	1.06
Range	6.8 ~ 8.9	-1.3 ~ 1.1	7.5 ~ 8.5	—	0.00 ~ 1.13	0% ~ 14.0%	0.00 ~ 1.68
Mean of All participating laboratories CV						8.3%	—

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. : RH2016-01/S2 ; RH2016-04/S1 ; RH2017-02/S1 ; RH2018-02/S2 ; RH2019-03/S2 ; RH2020-02/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 定量檢驗院際品質保證計畫

External Quality Assurance (EQA) Program for G6PD Quantitative Test

調查批次: RH2020-02 檢體寄出日期: 2020 年 06 月 29 日 報告回收截止日期: 2020 年 07 月 06 日

歷年使用本次 **S3** 檢體之調查批次 (n = 6; Survey / Sample No.):

RH2016-01/S3; RH2016-04/S3; RH2017-02/S2; RH2018-02/S3; RH2019-03/S3; RH2020-02/S3

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : <u>RH2020-02 / Sample 3</u>		Period : <u>2016~2020</u> ²				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	14.7	0.5	14.3	6	0.86	6.0%	0.91
RH02	14.5	0.6	13.7	6	1.40	10.2%	1.55
RH04	14.9	-0.2	15.1	6	0.99	6.6%	0.99
RH06	14.0	-0.1	14.1	6	0.97	6.9%	1.04
RH07	14.8	0.6	14.2	6	0.97	6.8%	1.03
RH08	14.4	1.1	13.7	6	0.63	4.6%	0.70
RH09	14.1	-0.4	14.6	6	1.24	8.5%	1.29
RH10	14.1	-3.5	14.7	6	0.17	1.2%	0.18
RH12	15.8	0.8	14.5	6	1.60	11.0%	1.67
RH13	14.0	-0.5	14.5	6	1.08	7.4%	1.13
RH14	14.2	0.7	13.9	6	0.43	3.1%	0.47
RH19	13.7	0.0	13.7	6	0.88	6.4%	0.97
A0203	14.0	0.3	13.7	6	0.88	6.4%	0.97
G026	14.6	-0.1	14.7	6	0.72	4.9%	0.74
CL001	14.8	0.3	14.4	6	1.16	8.1%	1.22
CL002	13.2	-0.4	13.7	6	1.19	8.7%	1.32
CL004	14.9	—	—	2	—	—	—
CL014	11.8	-3.7	14.3	6	0.67	4.7%	0.71
CL015B	14.0	-0.2	14.2	6	0.84	5.9%	0.90
CL017	13.9	—	—	2	—	—	—
Total participating laboratories = 20							
Median	14.2	-0.1	14.3	—	0.93	6.5%	0.98
Range	11.8~15.8	-3.7~1.1	13.7~15.1	—	0.17~1.60	1.2%~11.0%	0.18~1.67
Mean of All participating laboratories CV						6.6%	—

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. : RH2016-01/S3; RH2016-04/S3; RH2017-02/S2; RH2018-02/S3; RH2019-03/S3; RH2020-02/S3

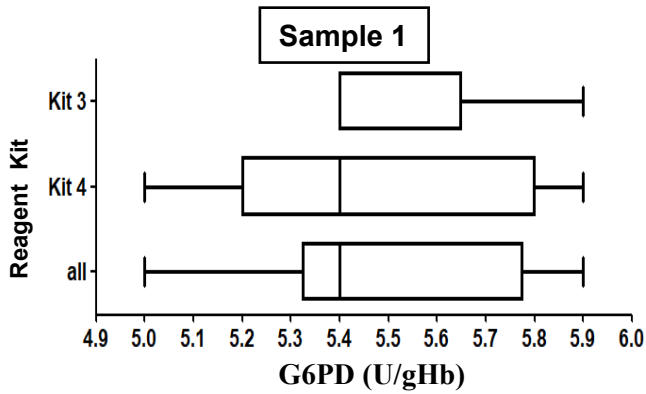
* 中間精密度: Intermediate Measurement Precision (亦稱為 within-laboratory precision) ; ISO 3534-2:2006, JCGM 200:2012 (VIM, 3rd ed.) 2.23

** 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

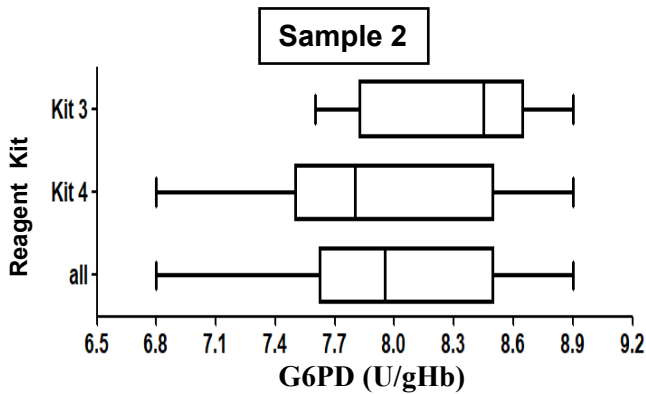
G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖

調查批次：RH2020-02 檢體寄出日期：2020 年 06 月 29 日 報告截止日期：2020 年 07 月 06 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



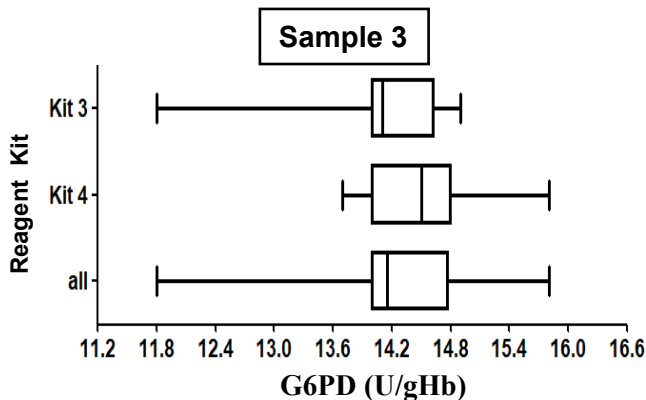
Reagent Kit	單位數 (n)	中位值 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	8	5.4	5.4	0.00	0.0%
4	11	5.4	5.5	0.36	6.5%
All	20	5.4**	5.5	0.31	5.6%

* 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



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	8.5	8.3	0.52	6.3%
4	11	7.8	7.9	0.61	7.7%
All	20	8.0**	8.0	0.64	8.0%

* 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



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	14.1	14.2	0.53	3.7%
4	11	14.5	14.4	0.56	3.9%
All	20	14.2**	14.3	0.56	3.9%

* 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