

2020 年度 G6PD 定量檢驗第三次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2020-03
寄出份數: 20 份

檢體寄出日期: 2020 年 08 月 24 日
回收份數(比率): 20 (100%)

報告回收截止日期: 2020 年 08 月 31 日

- 1. 至本次歷年品管檢體「調查批次」與「實驗室間 C.V.」分佈圖
- 2. 至本次歷年品管檢體「G6PD 活性值」與「實驗室間 C.V.」分佈圖
- 3. 至本次各單位 z score, D% 及 SDI 分佈圖列表
- 4. 本次 G6PD 定量檢驗結果分佈圖
- 5. 本次血色素 (Hb) 定量檢驗結果分佈圖
- 6. 其他報告

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	4.9	11.4%	1.6	1.8	20.1	12.3%	1.8	2.0	5.5	25.0%	3.6	3.9	2.2	2.2	2.2
RH02	RH02	4	4	4.3	-2.3%	-0.3	-0.4	18.5	3.4%	0.5	0.6	4.5	2.3%	0.3	0.4	2.2	2.3	2.2
RH04	RH04	7	4	4.3	-2.3%	-0.3	-0.4	16.5	-7.8%	-1.1	-1.1	4.1	-6.8%	-1.0	-1.1	2.2	2.3	2.2
RH06	RH06	7	3	4.3	-2.3%	-0.3	-0.4	17.9	0.0%	0.0	0.1	4.6	4.5%	0.6	0.7	2.2	2.2	2.1
RH07	RH07 A0189	4	4	4.8	9.1%	1.3	1.4	18.6	3.9%	0.6	0.7	4.9	11.4%	1.6	1.8	1.9	2.0	1.9
RH08	RH08	7	3	4.4	0.0%	0.0	0.0	18.2	1.7%	0.2	0.4	4.4	0.0%	0.0	0.0	2.2	2.2	2.2
RH09	RH09	7	4	4.5	2.3%	0.3	0.4	17.2	-3.9%	-0.6	-0.5	4.4	0.0%	0.0	0.0	1.9	2.0	2.0
RH10	RH10	2	4	4.1	-6.8%	-1.0	-1.1	20.1	12.3%	1.8	2.0	4.1	-6.8%	-1.0	-1.1	2.0	2.0	2.0
RH12	RH12	7	4	4.7	6.8%	1.0	1.1	18.5	3.4%	0.5	0.6	4.8	9.1%	1.3	1.4	2.1	2.2	2.1
RH13	RH13	7	4	4.3	-2.3%	-0.3	-0.4	16.5	-7.8%	-1.1	-1.1	4.4	0.0%	0.0	0.0	2.2	2.2	2.2
RH14	RH14	7	3	4.2	-4.5%	-0.6	-0.7	17.7	-1.1%	-0.2	-0.1	4.2	-4.5%	-0.6	-0.7	2.3	2.3	2.3
RH19	RH19	2	4	4.5	2.3%	0.3	0.4	16.7	-6.7%	-1.0	-1.0	4.3	-2.3%	-0.3	-0.4	2.2	2.2	2.2
A0203	RH18 A0203	7	3	4.4	0.0%	0.0	0.0	17.7	-1.1%	-0.2	-0.1	4.5	2.3%	0.3	0.4	2.2	2.3	2.2
G026	G026	7	4	4.4	0.0%	0.0	0.0	18.8	5.0%	0.7	0.9	4.5	2.3%	0.3	0.4	2.2	2.2	2.1
CL001	RH16	1	4	4.4	0.0%	0.0	0.0	18.2	1.7%	0.2	0.4	4.4	0.0%	0.0	0.0	2.1	2.2	2.1
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	7	1	4.1	-6.8%	-1.0	-1.1	16.2	-9.5%	-1.4	-1.4	4.2	-4.5%	-0.6	-0.7	2.2	2.2	2.2
CL004	CL004	7	3	3.9	-11.4%	-1.6	-1.8	17.6	-1.7%	-0.2	-0.2	4.4	0.0%	0.0	0.0	2.2	2.1	2.1
CL014	CL014	7	3	3.7	-15.9%	-2.3	-2.5	18.3	2.2%	0.3	0.4	3.9	-11.4%	-1.6	-1.8	2.2	2.2	2.2
CL015B	CL015B	7	3	4.5	2.3%	0.3	0.4	17.8	-0.6%	-0.1	0.0	4.5	2.3%	0.3	0.4	2.2	2.3	2.3
CL017	CL017	3	4	4.7	6.8%	1.0	1.1	16.2	-9.5%	-1.4	-1.4	4.7	6.8%	1.0	1.1	2.1	2.1	2.1
Total participating laboratories = 20																		
Xa (Median)	-	7	-	4.4				17.9				4.4				2.2	2.2	2.2
u _{Xa}	-	-	-	0.069				0.280				0.069				-	-	-
σ _p	-	-	-	0.308				1.253				0.308				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	1-7	-	3.7-4.9				16.2-20.1				3.9-5.5				1.9-2.3	2.0-2.3	1.9-2.3
n	-	-	-	20				20				20				20	20	20
Mean	-	-	-	4.4				17.8				4.4				2.2	2.2	2.1
S.D.	-	-	-	0.28				1.14				0.28				0.00	0.10	0.10
C.V.	-	-	-	6.4%				6.4%				6.4%				0.0%	4.5%	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 _{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 _p ² + 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 : RH2020-03 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

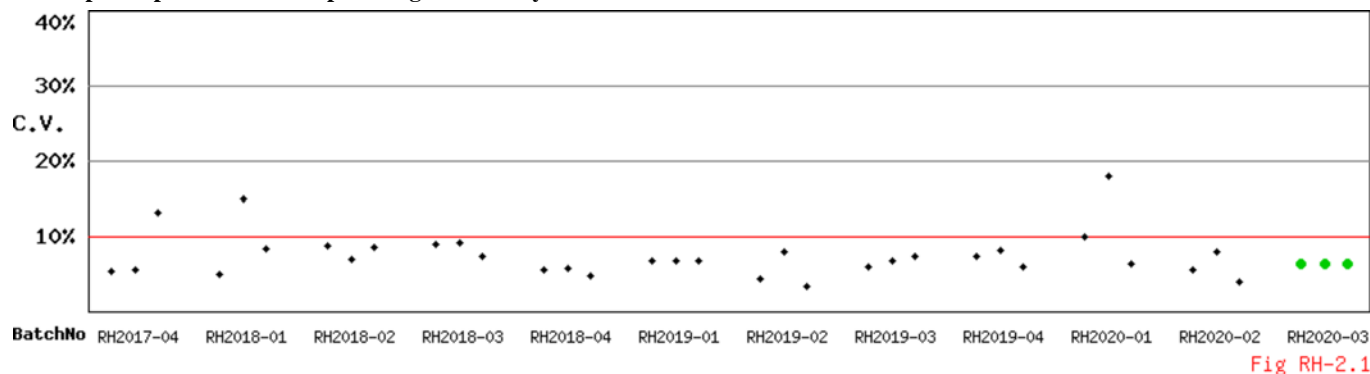


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

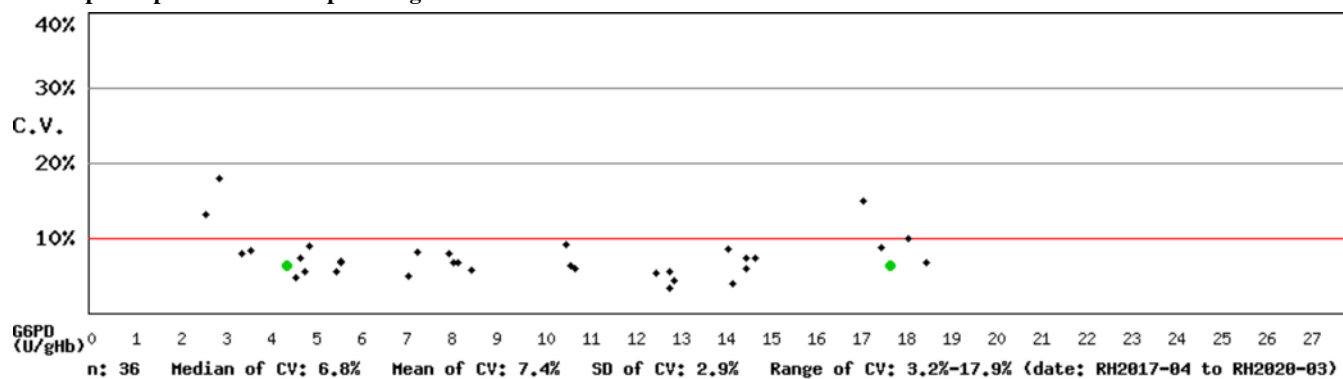


Fig RH-2.2

* 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

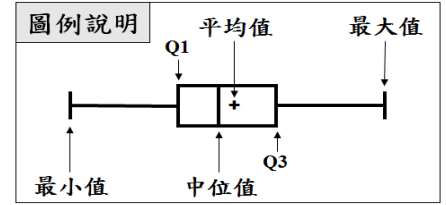
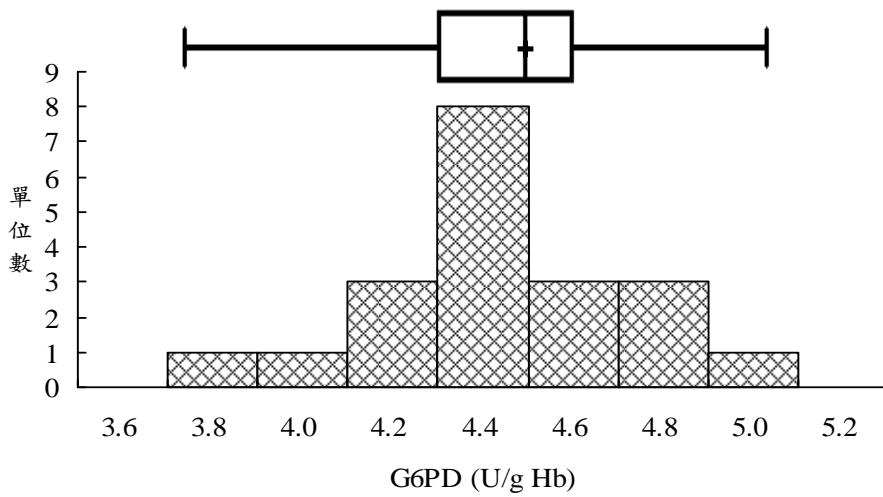
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2020-09-01 10:25:49)

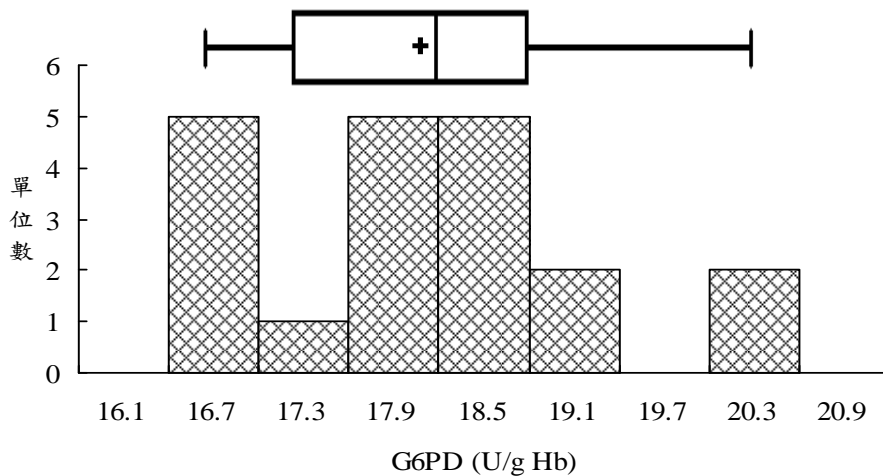
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2020-03 檢體寄出日期：2020 年 08 月 24 日 報告截止日期：2020 年 08 月 31 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



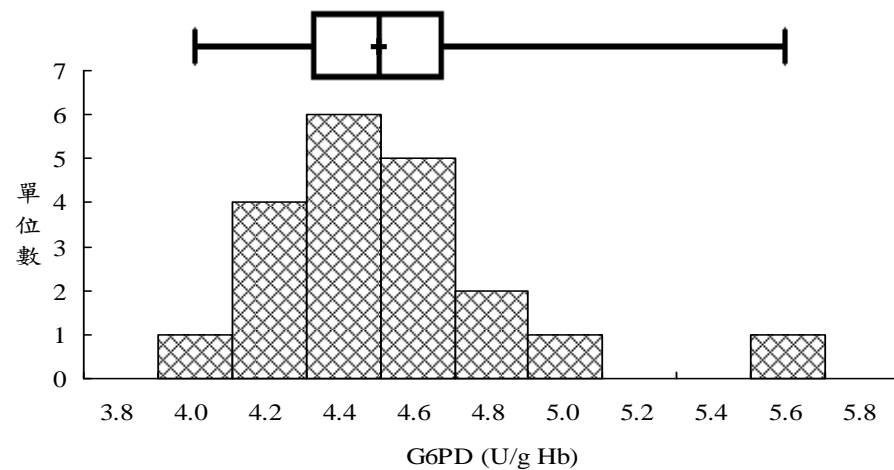
檢體 1

中位數 (Median) = 4.4 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 4.4 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.28
 CV = 6.4%



檢體 2

中位數 (Median) = 17.9 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 17.8 (n=20)
 標準差 (SD)* = 1.14
 CV = 6.4%



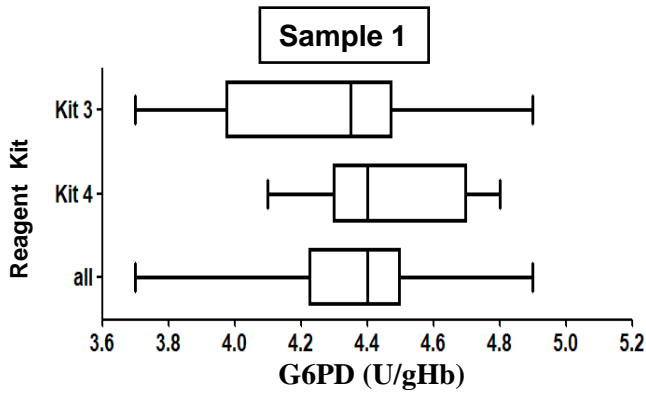
檢體 3

中位數 (Median) = 4.4 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 4.4 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.28
 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結果試劑統計分布圖

調查批次：RH2020-03 檢體寄出日期：2020年08月24日 報告截止日期：2020年08月31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	4.4	4.3	0.42	9.8%
4	11	4.4	4.5	0.24	5.3%
All	20	4.4**	4.4	0.28	6.4%

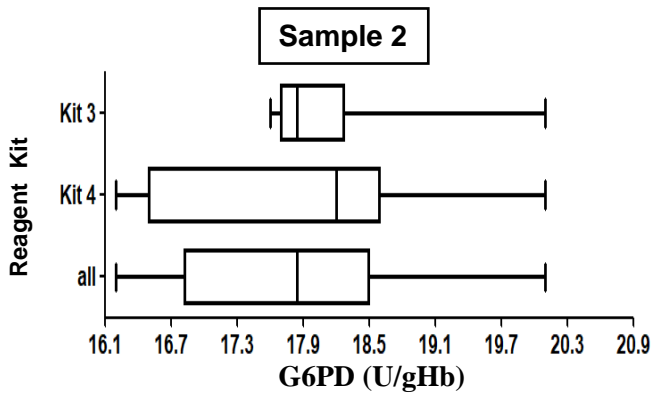
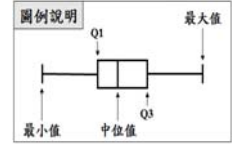
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



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	17.9	18.0	0.39	2.2%
4	11	18.2	17.9	1.36	7.6%
All	20	17.9**	17.8	1.14	6.4%

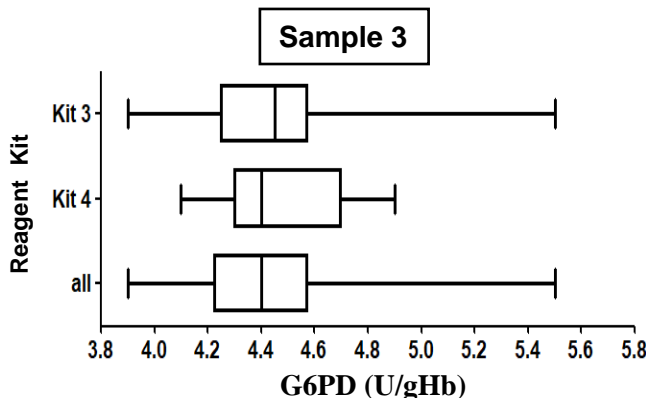
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



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	4.4	4.3	0.42	9.8%
4	11	4.4	4.5	0.24	5.3%
All	20	4.4**	4.4	0.28	6.4%

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

** Assigned value; Xa

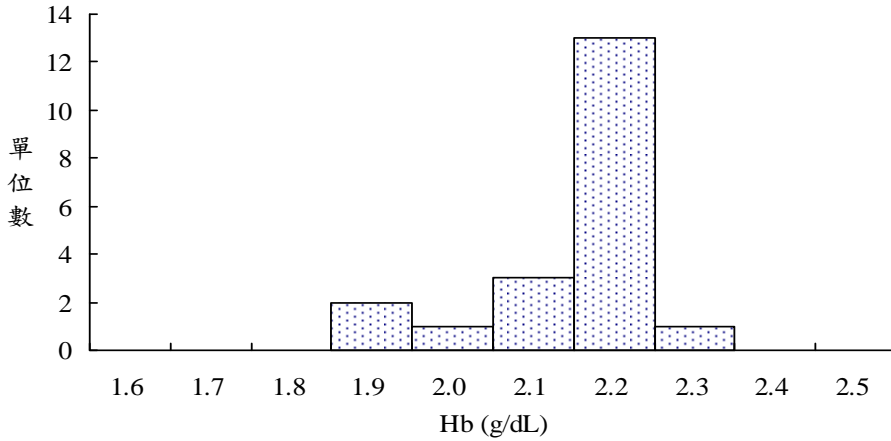
Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計

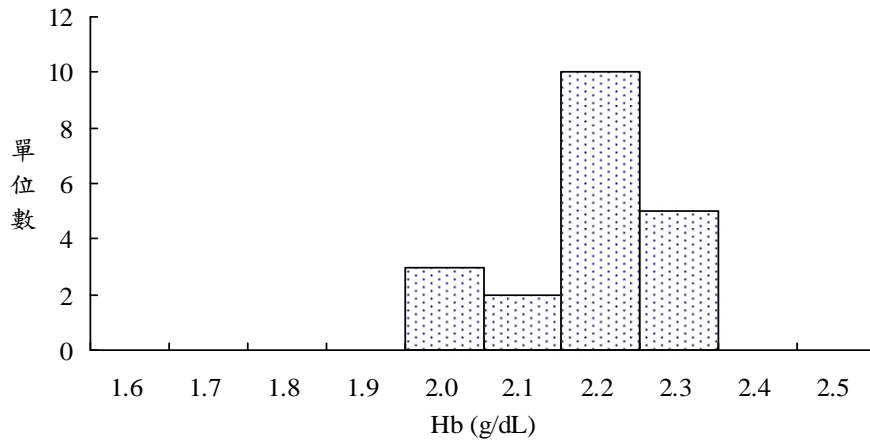
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2020-03 檢體寄出日期：2020 年 08 月 24 日 報告截止日期：2020 年 08 月 31 日
 回收份數(比率)：20 份 (100%)



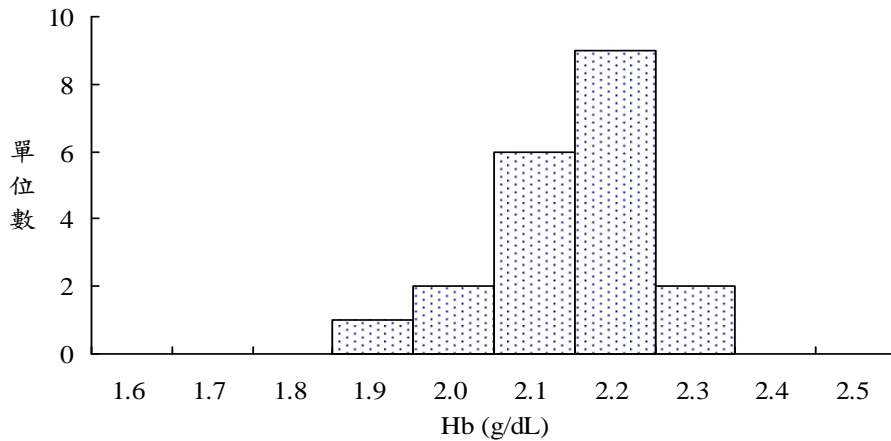
檢體 1

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) = 2.2 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.2 (n=20)
 標準差 (SD)* = 0.10
 CV = 4.5%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.2 (n=20)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=20)
 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: RH2020-03 檢體寄出日期: 2020 年 08 月 24 日 報告回收截止日期: 2020 年 08 月 31 日

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

[RH2013-01/S1](#) ; [RH2013-07/S3](#) ; [RH2014-04/S1](#) ; [RH2017-01/S1](#) ; [RH2018-02/S1](#) ; [RH2019-01/S3](#) ;
[RH2020-03/S2](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : RH2020-03 / Sample 2		Period : 2013 ~ 2020²				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR
RH01	20.1	0.6	18.5	7	2.50	13.5%	2.05
RH02	18.5	1.3	16.7	7	1.43	8.6%	1.30
RH04	16.5	-1.1	17.8	7	1.19	6.7%	1.01
RH06	17.9	0.2	17.7	7	1.12	6.3%	0.96
RH07	18.6	1.4	17.1	7	1.05	6.1%	0.93
RH08	18.2	0.4	17.7	7	1.21	6.8%	1.04
RH09	17.2	-0.6	17.8	7	1.04	5.8%	0.89
RH10	20.1	1.5	17.8	7	1.52	8.5%	1.29
RH12	18.5	0.5	18.0	7	1.11	6.2%	0.93
RH13	16.5	-1.4	17.8	7	0.94	5.3%	0.80
RH14	17.7	0.3	17.4	7	0.99	5.7%	0.86
RH19	16.7	-0.3	17.0	7	1.08	6.4%	0.96
A0203	17.7	0.6	17.1	7	0.93	5.4%	0.82
G026	18.8	0.6	17.8	7	1.54	8.7%	1.31
CL001	18.2	1.2	17.2	7	0.83	4.8%	0.73
CL002	16.2	-2.0	18.3	7	1.03	5.6%	0.85
CL004	17.6	—	—	2	—	—	—
CL014	18.3	-0.2	18.6	7	1.29	6.9%	1.05
CL015B	17.8	0.4	17.4	6	1.08	6.2%	0.94
CL017	16.2	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 20							
Median	17.9	0.4	17.8	—	1.10	6.3%	0.95
Range	16.2 ~ 20.1	-2.0 ~ 1.5	16.7 ~ 18.6	—	0.83 ~ 2.50	4.8% ~ 13.5%	0.73 ~ 2.05
Mean of all participating laboratory CVs						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 laboratory CVs

3). Survey / Sample No. : [RH2013-01/S1](#) ; [RH2013-07/S3](#) ; [RH2014-04/S1](#) ; [RH2017-01/S1](#) ; [RH2018-02/S1](#) ; [RH2019-01/S3](#) ;
[RH2020-03/S2](#)

* 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之重複性 (Repeatability) 統計 (I)

調查批次：RH2020-03

檢體寄出日期：2020/08/24

報告回收截止日期：2020/08/31

此處為文件說明(範例：本次院際品管調查中的 Sample 1 與 Sample 3 使用同一批號的品管檢體，統計兩個檢體的檢驗值差距與二者的平均值之百分比值，以評估各檢驗單位檢驗的重複性 (Repeatability)。)

LabID	S1 (U/gHb)	S3 (U/gHb)	Mean ^a (U/gHb)	Δ ^b (U/gHb)	Δ% ^c
RH01	4.9	5.5	5.20	0.60	11.5%
RH02	4.3	4.5	4.40	0.20	4.5%
RH04	4.3	4.1	4.20	0.20	4.8%
RH06	4.3	4.6	4.45	0.30	6.7%
RH07	4.8	4.9	4.85	0.10	2.1%
RH08	4.4	4.4	4.40	0.00	0.0%
RH09	4.5	4.4	4.45	0.10	2.2%
RH10	4.1	4.1	4.10	0.00	0.0%
RH12	4.7	4.8	4.75	0.10	2.1%
RH13	4.3	4.4	4.35	0.10	2.3%
RH14	4.2	4.2	4.20	0.00	0.0%
RH19	4.5	4.3	4.40	0.20	4.5%
A0203	4.4	4.5	4.45	0.10	2.2%
G026	4.4	4.5	4.45	0.10	2.2%
CL001	4.4	4.4	4.40	0.00	0.0%
CL002	4.1	4.2	4.15	0.10	2.4%
CL004	3.9	4.4	4.15	0.50	12.0%
CL014	3.7	3.9	3.80	0.20	5.3%
CL015B	4.5	4.5	4.50	0.00	0.0%
CL017	4.7	4.7	4.70	0.00	0.0%
Xa (Median)	4.4		4.40	0.10	2.2%
Range	3.7 ~ 5.5		3.80 ~ 5.20	0.00 ~ 0.60	0.0% ~ 12.0%
Mean	4.4		4.42	0.15	3.3%

備註：

a) $Mean = (S1 + S3) / 2$

b) $\Delta = | S1 - S3 |$

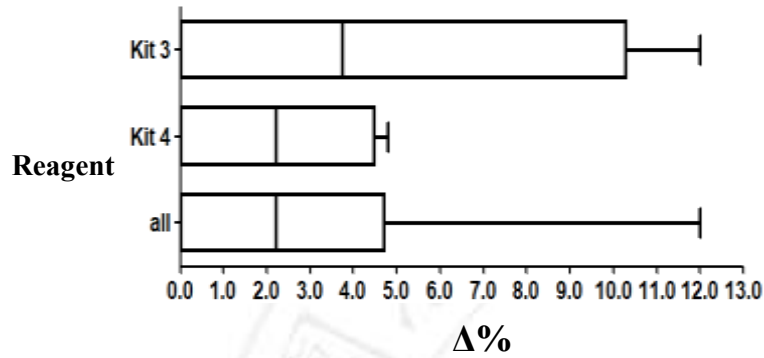
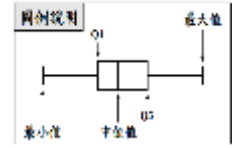
c) $\Delta\% = (S1 - S3) / (Mean)$

G6PD 定量檢驗院際品管調查之重複性 (Repeatability) 統計 (II)

調查批次：RH2020-03

檢體寄出日期：2020/08/24

報告回收截止日期：2020/08/31



Reagent	單位數	Δ% 中位值	Δ% 平均值	Δ%
Kit	(n)	(Median)	(Median)	Range
3	8	3.8%	4.7%	0% ~ 12.0%
4	11	2.2%	2.3%	0% ~ 4.8%
All	20	2.2%	2.8%	0% ~ 12.0%

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計