

2021 年度 G6PD 定量檢驗第一次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2021-01
寄出份數: 22 份

檢體寄出日期: 2021 年 02 月 22 日
回收份數(比率): 22 (100%)

報告回收截止日期: 2021 年 03 月 01 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

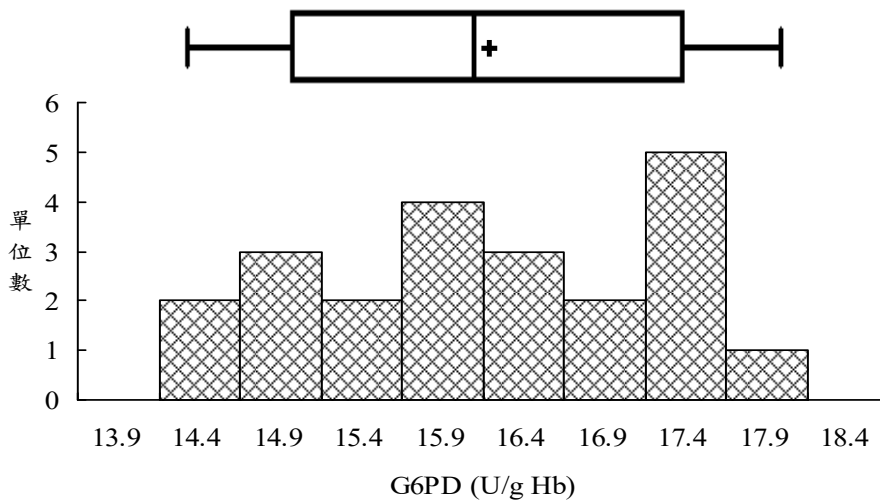
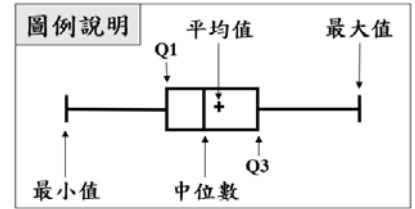
各單位 G6PD 及血色素 (Hb) 定量檢驗院際品管調查結果一覽表

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	4	3	17.4	9.4%	1.3	1.2	8.6	3.6%	0.5	0.8	5.6	3.7%	0.5	1.0	2.2	2.1	2.2
RH02	RH02	1	4	14.4	-9.4%	-1.3	-1.4	7.6	-8.4%	-1.2	-1.2	4.6	-14.8%	-2.1	-2.3	2.4	2.2	2.4
RH04	RH04	5	4	15.8	-0.6%	-0.1	-0.2	8.5	2.4%	0.3	0.6	5.9	9.3%	1.3	2.0	2.2	2.0	1.6
RH06	RH06	4	3	16.8	5.7%	0.8	0.7	8.6	3.6%	0.5	0.8	5.5	1.9%	0.3	0.7	2.1	2.0	2.1
RH07	RH07 A0189	7	4	17.4	9.4%	1.3	1.2	8.7	4.8%	0.7	1.0	5.6	3.7%	0.5	1.0	2.0	1.9	2.0
RH08	RH08	4	3	16.5	3.8%	0.5	0.4	8.2	-1.2%	-0.2	0.0	5.2	-3.7%	-0.5	-0.3	2.3	2.1	2.3
RH09	RH09	5	4	16.1	1.3%	0.2	0.1	8.6	3.6%	0.5	0.8	5.4	0.0%	0.0	0.3	1.9	1.8	2.0
RH10	RH10	3	4	15.0	-5.7%	-0.8	-0.8	7.9	-4.8%	-0.7	-0.6	5.0	-7.4%	-1.1	-1.0	2.0	1.8	2.0
RH12	RH12	7	4	16.0	0.6%	0.1	0.0	8.0	-3.6%	-0.5	-0.4	5.5	1.9%	0.3	0.7	2.2	2.1	2.2
RH13	RH13	3	4	14.4	-9.4%	-1.3	-1.4	7.7	-7.2%	-1.0	-1.0	5.2	-3.7%	-0.5	-0.3	2.2	2.1	2.3
RH14	RH14	8	3	15.7	-1.3%	-0.2	-0.3	8.2	-1.2%	-0.2	0.0	4.9	-9.3%	-1.3	-1.3	2.3	2.0	2.4
RH19	RH19	3	4	14.6	-8.2%	-1.2	-1.2	7.7	-7.2%	-1.0	-1.0	5.1	-5.6%	-0.8	-0.7	2.2	2.1	2.3
A0203	RH18 A0203	4	3	17.0	6.9%	1.0	0.8	8.2	-1.2%	-0.2	0.0	5.2	-3.7%	-0.5	-0.3	2.2	2.0	2.2
G026	G026	4	4	17.2	8.2%	1.2	1.0	9.3	12.0%	1.7	2.2	5.6	3.7%	0.5	1.0	2.3	2.2	2.3
CL001	RH16	2	4	14.8	-6.9%	-1.0	-1.0	7.8	-6.0%	-0.9	-0.8	5.5	1.9%	0.3	0.7	2.2	2.1	2.2
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	2	1	14.8	-6.9%	-1.0	-1.0	7.5	-9.6%	-1.4	-1.4	5.1	-5.6%	-0.8	-0.7	2.2	2.1	2.2
CL004	CL004	4	3	17.5	10.1%	1.4	1.3	8.7	4.8%	0.7	1.0	5.7	5.6%	0.8	1.3	2.2	2.0	2.2
CL014	CL014	4	3	15.5	-2.5%	-0.4	-0.4	7.6	-8.4%	-1.2	-1.2	5.1	-5.6%	-0.8	-0.7	2.2	2.0	2.2
CL015B	CL015B	4	3	16.4	3.1%	0.4	0.3	8.5	2.4%	0.3	0.6	5.4	0.0%	0.0	0.3	2.2	2.0	2.2
CL017	CL017	8	4	15.1	-5.0%	-0.7	-0.8	8.7	4.8%	0.7	1.0	5.3	-1.9%	-0.3	0.0	2.1	2.0	2.2
CL018	CL018	4	3	17.0	6.9%	1.0	0.8	8.7	4.8%	0.7	1.0	5.7	5.6%	0.8	1.3	2.3	2.1	2.2
CL019	CL019	8	3	15.8	-0.6%	-0.1	-0.2	8.4	1.2%	0.2	0.4	5.3	-1.9%	-0.3	0.0	2.2	2.0	2.2
Total participating laboratories = 22																		
Xa (Median)	-	4	-	15.9				8.3				5.4				2.2	2.0	2.2
uXa	-	-	-	0.277				0.120				0.070				-	-	-
σp	-	-	-	1.113				0.581				0.378				-	-	-
σp'	-	-	-	-				-				-				-	-	-
Range	-	1-8	-	14.4-17.5				7.5-9.3				4.6-5.9				1.9-2.4	1.8-2.2	1.6-2.4
n	-	-	-	22				22				22				22	22	22
Mean	-	-	-	16.0				8.2				5.3				2.2	2.0	2.2
S.D.	-	-	-	1.18				0.51				0.30				0.00	0.09	0.13
C.V.	-	-	-	7.4%				6.2%				5.7%				0.0%	4.5%	5.9%
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. uXa 為設定值的量測不確定度。uXa = 1.1 x SD / n ^{1/2}																		
3. 評定標準差 (σp) 為 7% x Xa, 但若 Xa < 2.9 U/gHb 時, 其 σp = 0.2 U/gHb																		
4. 調整評定標準差 (σp') = (σp ² + uXa ²) ^{1/2} , 當 uXa ≥ 0.3σp 時使用 σp' 做為評估標準。																		
5. z score 為檢驗值差距 (D = X - Xa) 與評定標準差 (σp) 之比值。(z score = D / σp)。																		
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, CL018, CL019, RH01, RH06, RH08, RH14
Lanner	4	CL001, CL017, G026, RH02, RH04, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19
Trinity	1	CL002

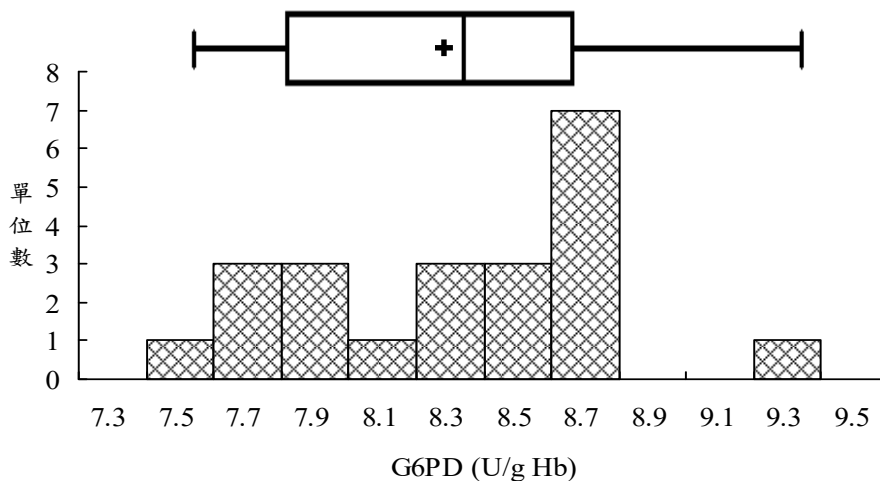
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2021-01 檢體寄出日期：2021 年 02 月 22 日 報告截止日期：2021 年 03 月 01 日
 回收份數(比率)：22 份 (100%)



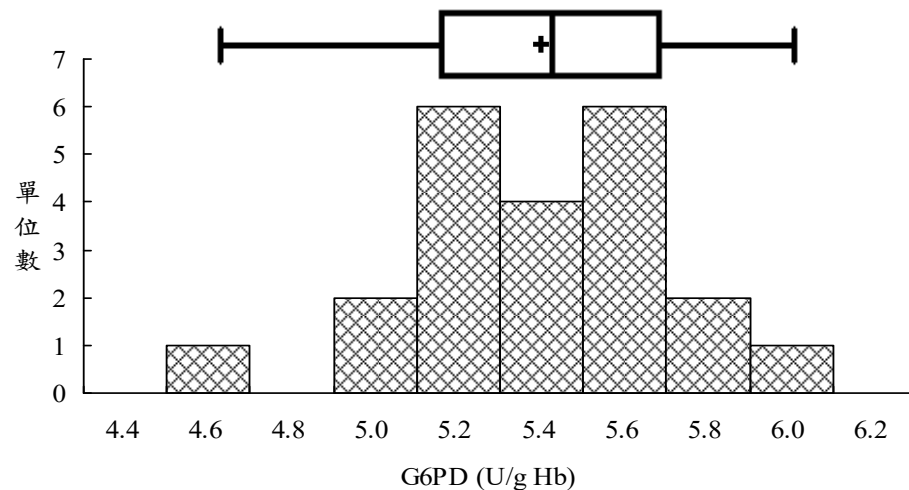
檢體 1

中位數 (Median) = 15.9 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 16.0 (n=22)
 標準差 (SD)* = 1.18
 CV = 7.4%



檢體 2

中位數 (Median) = 8.3 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 8.2 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.51
 CV = 6.2%



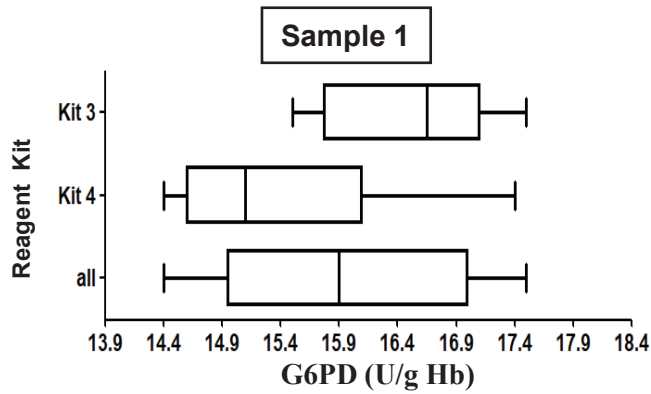
檢體 3

中位數 (Median) = 5.4 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 5.3 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.30
 CV = 5.7%

*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：RH2021-01 檢體寄出日期：2021 年 02 月 22 日 報告截止日期：2021 年 03 月 01 日
回收份數(比率)：22 份 (100%)



檢體 1

Reagent Kit	單位數 (n)	中位數 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	10	16.7	16.6	0.80	4.8%
4	11	15.1	15.5	1.19	7.70%
All	22	15.9**	16.0	1.18	7.4%

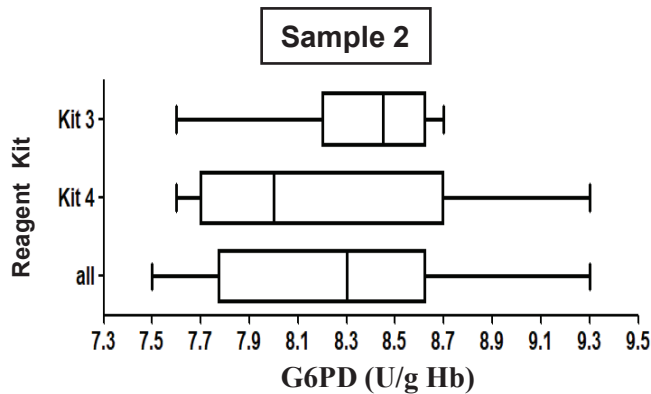
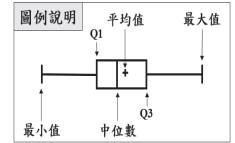
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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)	中位數 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	10	8.5	8.4	0.28	3.30%
4	11	8.0	8.2	0.59	7.2%
All	22	8.3**	8.2	0.51	6.2%

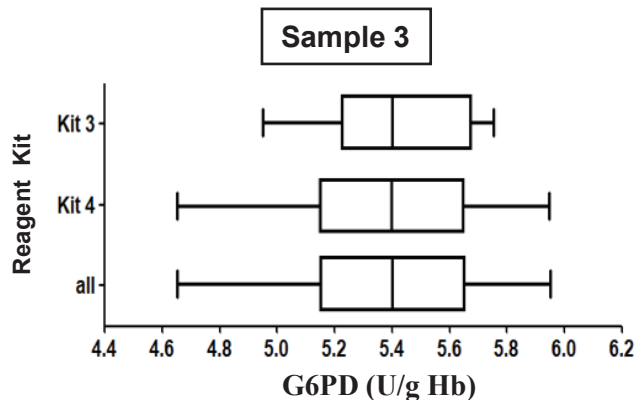
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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)	中位數 (Median)	平均值* (Mean)	標準差* (SD)	變異係數 (CV)
3	10	5.4	5.4	0.30	5.6%
4	11	5.4	5.4	0.34	6.3%
All	22	5.4**	5.3	0.30	5.7%

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

** Assigned value; Xa

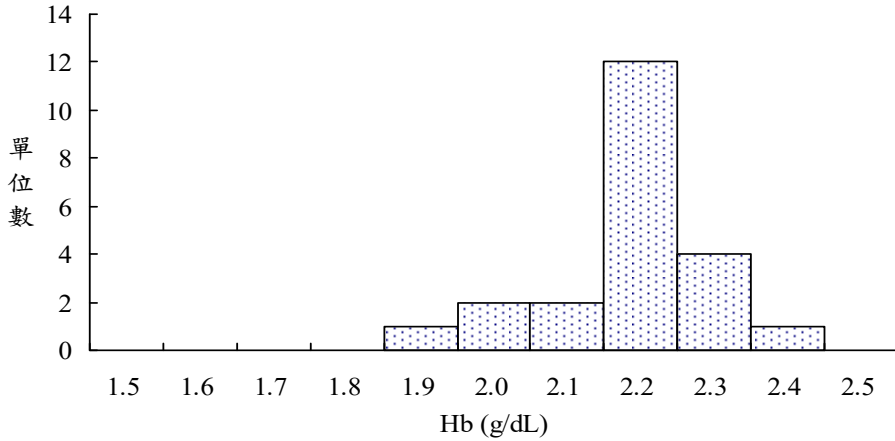
Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計

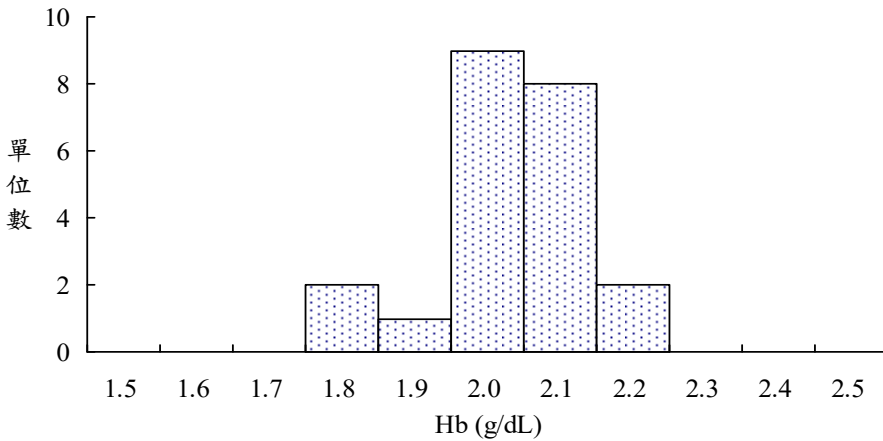
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2021-01 檢體寄出日期：2021 年 02 月 22 日 報告截止日期：2021 年 03 月 01 日
 回收份數(比率)：22 份 (100%)



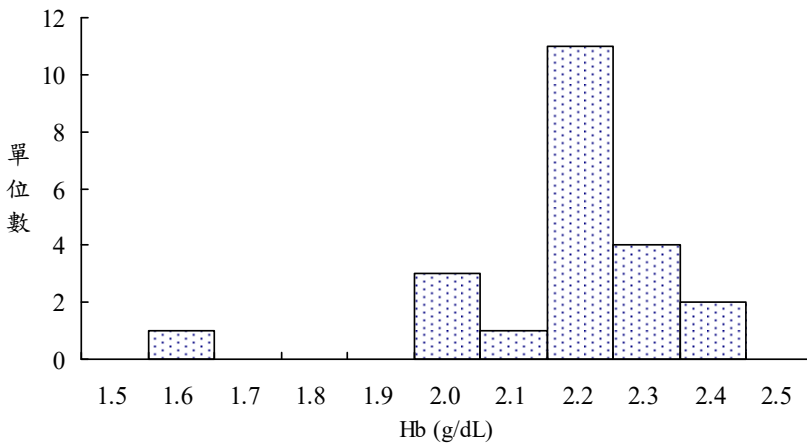
檢體 1

中位數 (Median) = 2.2 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 2.2 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.00
 CV = 0.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.0 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 2.0 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.09
 CV = 4.5%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.2 (n=22)
 平均值 (Mean)* = 2.2 (n=22)
 標準差 (SD)* = 0.13
 CV = 5.9%

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

G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫

External Quality Assurance (EQA) Program for G6PD Quantitative Test

調查批次：RH2021-01 檢體寄出日期：2021 年 02 月 22 日 報告回收截止日期：2021 年 03 月 01 日

歷年使用本次 **S2** 檢體之調查批次 (n = 6 ; Survey / Sample No.) :

[RH2010-07/S1](#) ; [RH2012-07/S1](#) ; [RH2018-04/S2](#) ; [RH2019-01/S1](#) ; [RH2020-02/S2](#) ; [RH2021-01/S2](#)

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : RH2021-01 / Sample 2		Period : 2010 ~ 2021 ³				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR ²
RH01	8.6	0.5	8.3	6	0.57	6.9%	0.92
RH02	7.6	-0.7	7.9	6	0.42	5.3%	0.71
RH04	8.5	0.0	8.5	6	0.65	7.6%	1.02
RH06	8.6	0.6	8.2	6	0.69	8.4%	1.12
RH07	8.7	0.6	8.2	6	0.85	10.4%	1.38
RH08	8.2	0.0	8.2	6	0.65	7.9%	1.06
RH09	8.6	0.8	8.3	6	0.38	4.6%	0.61
RH10	7.9	0.0	7.9	6	0.72	9.1%	1.22
RH12	8.0	0.2	7.9	6	0.65	8.2%	1.10
RH13	7.7	-0.3	7.9	6	0.59	7.5%	1.00
RH14	8.2	0.0	8.2	6	0.68	8.3%	1.11
RH19	7.7	-0.6	8.0	6	0.51	6.4%	0.85
A0203	8.2	0.9	7.8	6	0.47	6.0%	0.80
G026	9.3	1.4	7.8	6	1.11	14.2%	1.90
CL001	7.8	1.0	7.5	6	0.29	3.9%	0.52
CL002	7.5	0.0	7.5	6	0.44	5.9%	0.78
CL004	8.7	—	—	3	—	—	—
CL014	7.6	—	—	4	—	—	—
CL015B	8.5	—	—	4	—	—	—
CL017	8.7	—	—	2	—	—	—
CL018	8.7	—	—	1	—	—	—
CL019	8.4	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 22							
Median	8.3	0.1	8.0	—	0.62	7.6%	1.01
Range	7.5 ~ 9.3	-0.7 ~ 1.4	7.5 ~ 8.5	—	0.29 ~ 1.11	3.9% ~ 14.2%	0.52 ~ 1.90
Mean of All participating laboratories CV						7.5%	—

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. : [RH2010-07/S1](#) ; [RH2012-07/S1](#) ; [RH2018-04/S2](#) ; [RH2019-01/S1](#) ; [RH2020-02/S2](#) ; [RH2021-01/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