

2021 年度 G6PD 定量檢驗第二次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2021-02

檢體寄出日期: 2021 年 05 月 17 日

報告回收截止日期: 2021 年 05 月 24 日

寄出份數: 23 份

回收份數(比率): 23 (100%)

1. 至本次歷年品管檢體「調查批次」與「實驗室間 C.V.」分佈圖

4. 本次 G6PD 定量檢驗結果分佈圖

2. 至本次歷年品管檢體「G6PD 活性值」與「實驗室間 C.V.」分佈圖

5. 本次血色素 (Hb) 定量檢驗結果分佈圖

3. 至本次各單位 z score, D% 及 SDI 分佈圖列表

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	Hb 2	Hb 3
				(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI	(U/gHb)	D%	z score	SDI	(g/dL)	(g/dL)	(g/dL)
RH01	RH01 RH05	1	3	12.7	-12.4%	-1.8	-1.9	4.3	13.2%	1.8	1.3	17.4	17.6%	2.3	1.6	2.4	2.5	2.4
RH02	RH02	3	4	14.5	0.0%	0.0	0.1	3.9	2.6%	0.4	0.3	13.3	-10.1%	-1.4	-0.8	2.5	2.7	2.6
RH04	RH04	7	3	14.4	-0.7%	-0.1	0.0	3.8	0.0%	0.0	0.0	16.7	12.8%	1.7	1.1	2.4	2.5	2.5
RH06	RH06	4	3	13.5	-6.9%	-1.0	-1.0	4.0	5.3%	0.7	0.5	14.4	-2.7%	-0.4	-0.2	2.4	2.4	2.3
RH07	RH07 A0189	4	4	15.3	5.5%	0.8	1.0	2.6	-31.6%	-4.3	-3.1	12.3	-16.9%	-2.3	-1.4	2.2	2.2	2.2
RH08	RH08	7	3	14.0	-3.4%	-0.5	-0.4	3.6	-5.3%	-0.7	-0.5	16.1	8.8%	1.2	0.8	2.4	2.5	2.4
RH09	RH09	3	4	14.9	2.8%	0.4	0.6	3.9	2.6%	0.4	0.3	14.0	-5.4%	-0.7	-0.4	2.2	2.3	2.2
RH10	RH10	4	4	14.5	0.0%	0.0	0.1	3.5	-7.9%	-1.1	-0.8	14.8	0.0%	0.0	0.1	2.2	2.4	2.3
RH12	RH12	7	4	15.2	4.8%	0.7	0.9	3.5	-7.9%	-1.1	-0.8	15.5	4.7%	0.6	0.5	2.3	2.5	2.4
RH13	RH13	1	4	15.8	9.0%	1.3	1.6	3.5	-7.9%	-1.1	-0.8	13.3	-10.1%	-1.4	-0.8	2.3	2.5	2.4
RH14	RH14	7	3	13.5	-6.9%	-1.0	-1.0	3.7	-2.6%	-0.4	-0.3	16.6	12.2%	1.6	1.1	2.5	2.6	2.4
RH19	RH19	5	4	14.6	0.7%	0.1	0.2	3.0	-21.1%	-2.8	-2.1	12.2	-17.6%	-2.3	-1.4	2.4	2.6	2.5
A0203	RH18 A0203	4	3	15.3	5.5%	0.8	1.0	4.2	10.5%	1.4	1.0	15.5	4.7%	0.6	0.5	2.4	2.5	2.4
G026	G026	4	4	15.5	6.9%	1.0	1.2	4.3	13.2%	1.8	1.3	15.6	5.4%	0.7	0.5	2.3	2.5	2.4
CL001	CL001	3	4	14.7	1.4%	0.2	0.3	3.6	-5.3%	-0.7	-0.5	13.0	-12.2%	-1.6	-1.0	2.4	2.5	2.4
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	7	1	13.9	-4.1%	-0.6	-0.6	3.8	0.0%	0.0	0.0	13.1	-11.5%	-1.5	-0.9	2.4	2.5	2.5
CL003	RH16	2	4	15.5	6.9%	1.0	1.2	4.3	13.2%	1.8	1.3	14.9	0.7%	0.1	0.1	23.2	26.0	24.1
CL004	CL004	4	3	13.2	-9.0%	-1.3	-1.3	3.5	-7.9%	-1.1	-0.8	14.1	-4.7%	-0.6	-0.3	2.4	2.5	2.4
CL014	CL014	7	3	14.2	-2.1%	-0.3	-0.2	3.7	-2.6%	-0.4	-0.3	15.6	5.4%	0.7	0.5	2.4	2.6	2.5
CL015B	CL015B	4	3	14.4	-0.7%	-0.1	0.0	4.1	7.9%	1.1	0.8	16.7	12.8%	1.7	1.1	2.4	2.4	2.4
CL017	CL017	7	4	13.3	-8.3%	-1.2	-1.2	4.1	7.9%	1.1	0.8	13.6	-8.1%	-1.1	-0.6	2.3	2.5	2.4
CL018	CL018	3	3	14.6	0.7%	0.1	0.2	3.4	-10.5%	-1.4	-1.0	16.5	11.5%	1.5	1.0	2.4	2.7	2.4
CL019	CL019	7	3	14.0	-3.4%	-0.5	-0.4	4.1	7.9%	1.1	0.8	13.5	-8.8%	-1.2	-0.7	2.4	2.5	2.4
Total participating laboratories = 23																		
Xa (Median)	-	4	-	14.5				3.8				14.8				2.4	2.5	2.4
u <sub>Xa</sub>	-	-	-	0.204				0.089				0.399				-	-	-
σ <sub>p</sub>	-	-	-	1.015				-				-				-	-	-
σ <sub>p'</sub>	-	-	-	-				0.281				1.110				-	-	-
Range	-	1-7	-	12.7-15.8				2.6-4.3				12.2-17.4				2.2-23.2	2.2-26.0	2.2-24.1
n	-	-	-	23				23				23				23	23	23
Mean	-	-	-	14.4				3.8				14.7				2.4	2.5	2.4
S.D.	-	-	-	0.89				0.39				1.74				0.00	0.00	0.00
C.V.	-	-	-	6.2%				10.3%				11.8%				0.0%	0.0%	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<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)。

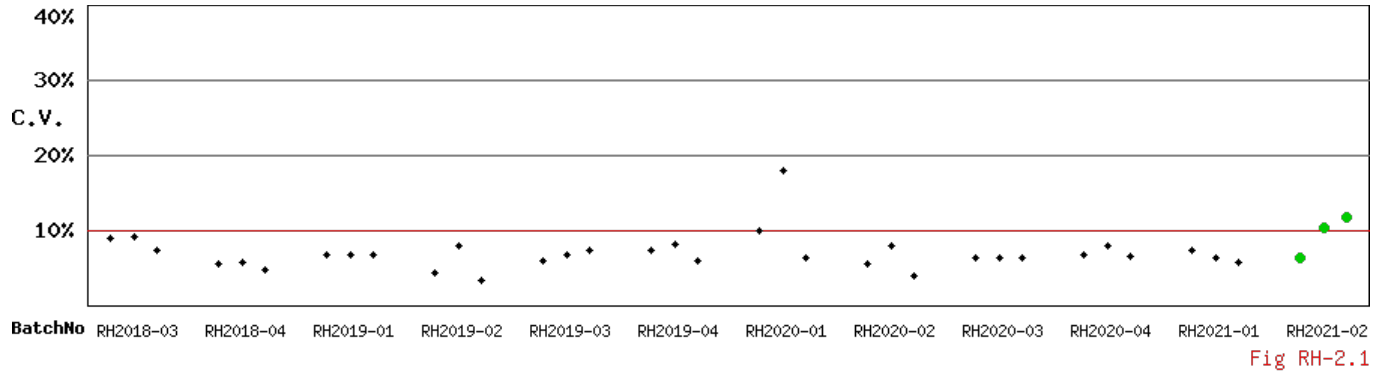
9. 每一個檢體的 G6PD 檢驗值結果判定原則: Acceptable: |z| ≤ 2; Caution: 2 < |z| ≤ 3; Unsatisfactory: |z| > 3

Reagent Kit	G6PD Reagent Code	Lab
Innovation	3	A0203, CL004, CL014, CL015B, CL018, CL019, RH01, RH04, RH06, RH08, RH14
Lanner	4	CL001, CL003, CL017, G026, RH02, RH07, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19
Trinity	1	CL002

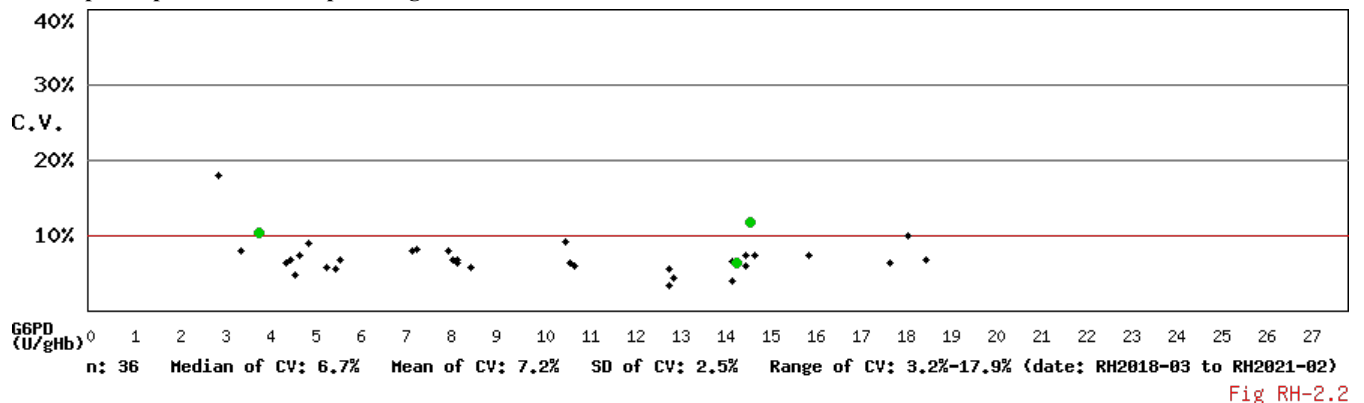
# Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2021-02 (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 <<https://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

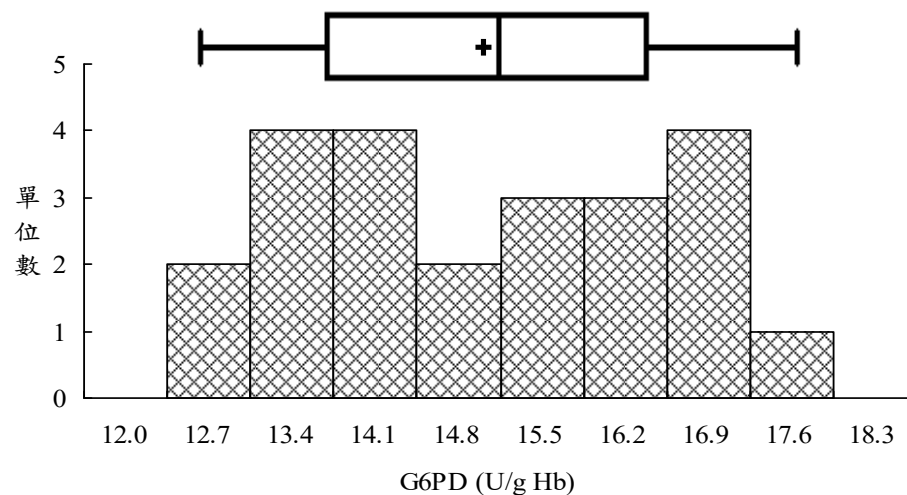
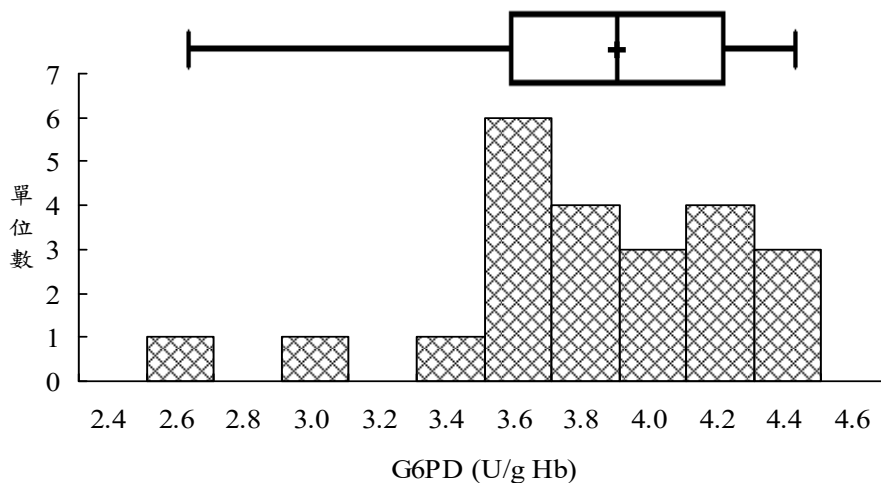
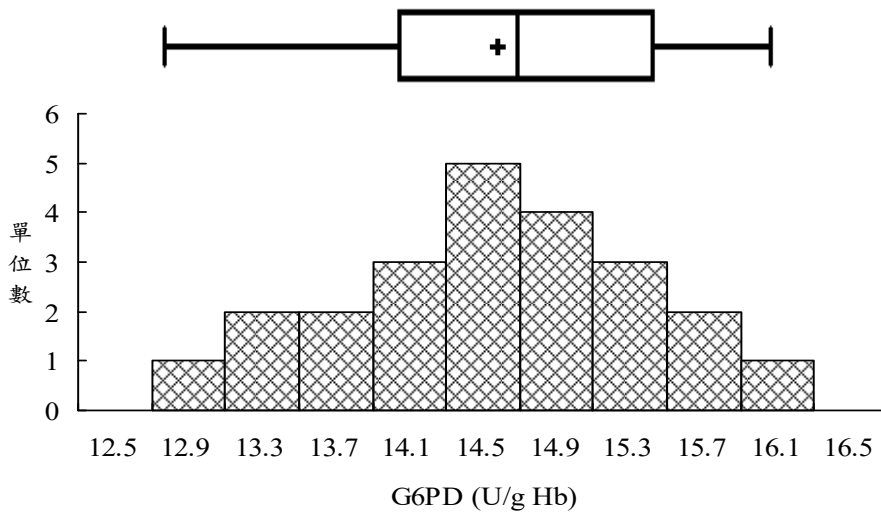
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2021-05-25 17:53:52)

## G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

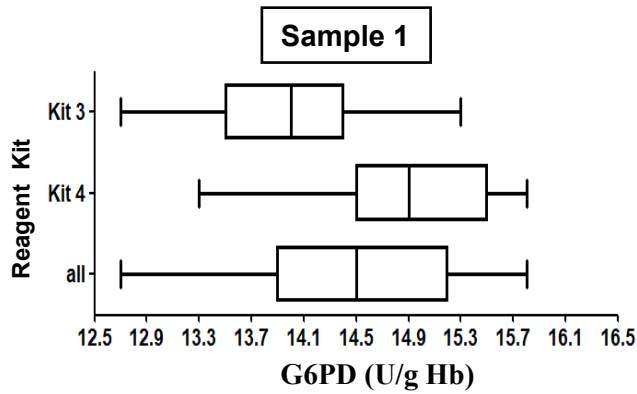
調查批次：RH2021-02 檢體寄出日期：2021 年 05 月 17 日 報告截止日期：2021 年 05 月 24 日  
回收份數(比率)：23 份 (100%)



\*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：RH2021-02 檢體寄出日期：2021 年 05 月 17 日 報告截止日期：2021 年 05 月 24 日  
回收份數(比率)：23 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	11	14.0	14.0	0.75	5.4%
4	11	14.9	15.0	0.61	4.1%
All	23	14.5	14.4	0.89	6.2%

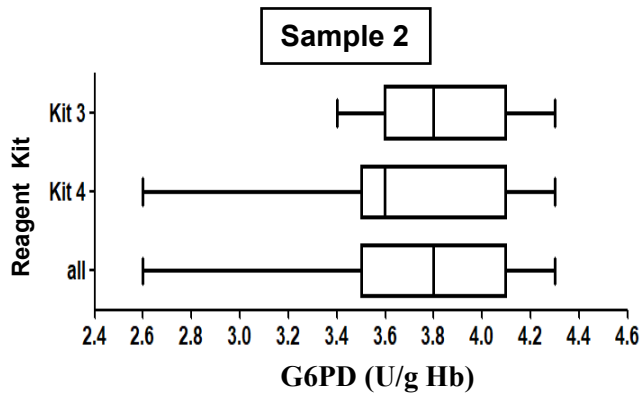
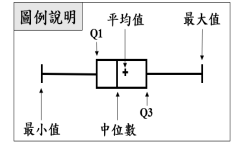
\* Calculated by robust method ( ISO 13528 ; Algorithm A )

\*\* Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n &lt; 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	11	3.8	3.9	0.34	8.7%
4	11	3.6	3.7	0.54	14.6%
All	23	3.8	3.8	0.39	10.3%

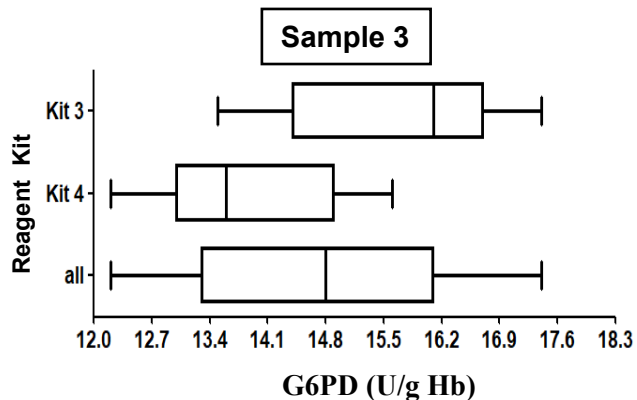
\* Calculated by robust method ( ISO 13528 ; Algorithm A )

\*\* Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n &lt; 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	11	16.1	15.8	1.38	8.7%
4	11	13.6	13.9	1.36	9.8%
All	23	14.8	14.7	1.74	11.8%

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

\*\* Assigned value; Xa

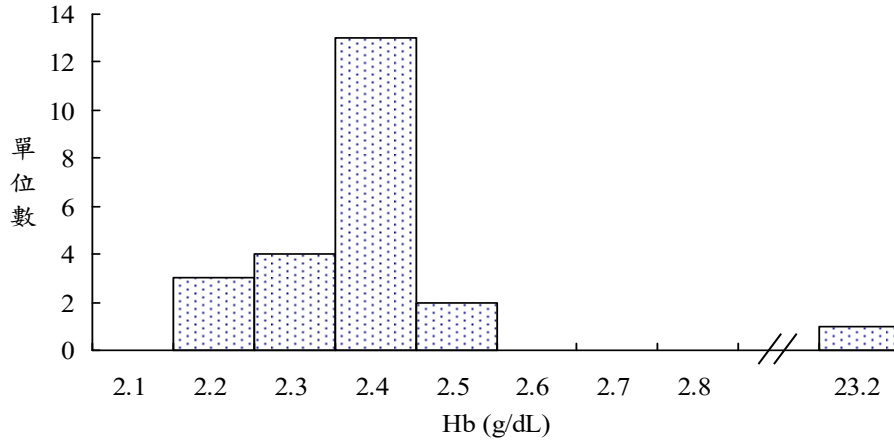
Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n &lt; 5 不予統計

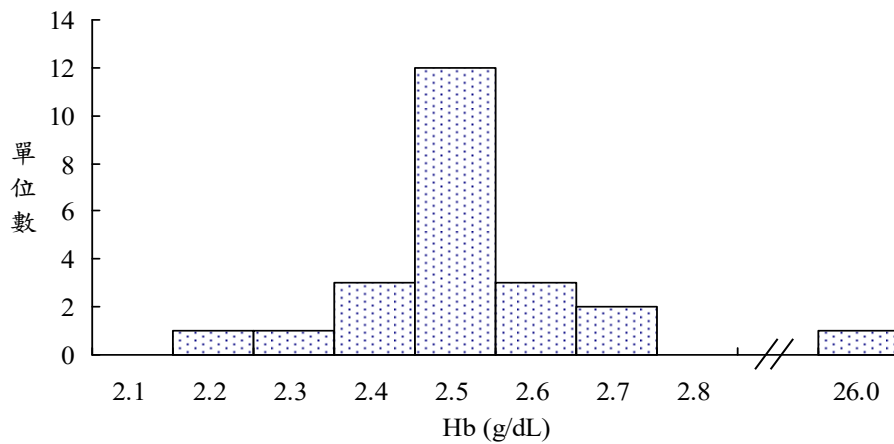
## G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2021-02 檢體寄出日期：2021 年 05 月 17 日 報告截止日期：2021 年 05 月 24 日  
回收份數(比率)：23 份 (100%)



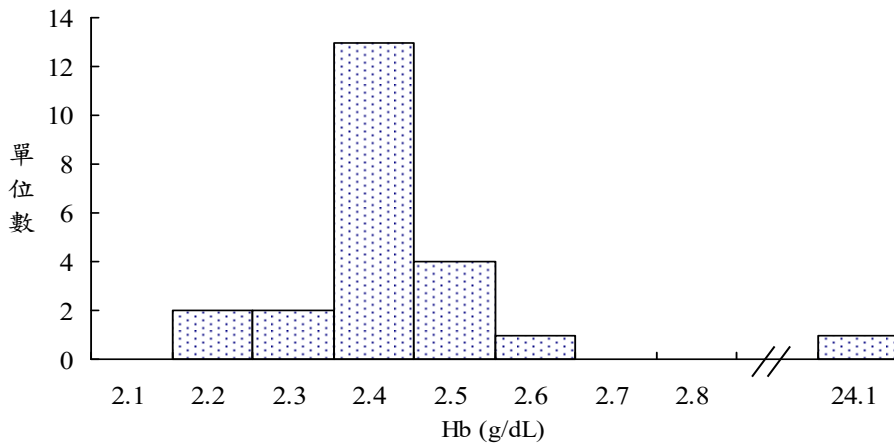
## 檢體 1

中位數 (Median) = 2.4 (n=23)  
平均值 (Mean)\* = 2.4 (n=23)  
標準差 (SD)\* = 0.00  
CV = 0.0%



## 檢體 2

中位數 (Median) = 2.5 (n=23)  
平均值 (Mean)\* = 2.5 (n=23)  
標準差 (SD)\* = 0.00  
CV = 0.0%



## 檢體 3

中位數 (Median) = 2.4 (n=23)  
平均值 (Mean)\* = 2.4 (n=23)  
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: RH2021-02 檢體寄出日期: 2021 年 05 月 17 日 報告回收截止日期: 2021 年 05 月 24 日

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

[RH2015-01/S2](#) ; [RH2017-03/S2](#) ; [RH2018-03/S3](#) ; [RH2019-04/S3](#) ; [RH2020-04/S3](#) ; [RH2021-02/S1](#)

### 各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度

Lab	Survey : <a href="#">RH2021-02 / Sample 1</a>		Period : <a href="#">2015 ~ 2021</a> <sup>3</sup>				
	U/gHb	SDI <sup>1</sup>	Mean	n	SD	CV	CVR <sup>2</sup>
RH01	12.7	-1.5	14.3	6	1.04	7.3%	1.14
RH02	14.5	-0.4	15.2	6	1.87	12.3%	1.92
RH04	14.4	0.0	14.4	6	1.71	11.9%	1.86
RH06	13.5	-1.1	14.5	6	0.95	6.6%	1.02
RH07	15.3	0.3	15.1	6	0.77	5.1%	0.80
RH08	14.0	-0.8	14.3	6	0.40	2.8%	0.44
RH09	14.9	0.1	14.8	6	1.03	7.0%	1.09
RH10	14.5	0.4	14.0	6	1.19	8.5%	1.33
RH12	15.2	0.5	14.7	6	0.99	6.7%	1.05
RH13	15.8	1.0	15.0	6	0.84	5.6%	0.88
RH14	13.5	-0.6	14.0	6	0.83	5.9%	0.93
RH19	14.6	0.0	14.6	6	0.31	2.1%	0.33
A0203	15.3	1.3	14.3	6	0.80	5.6%	0.87
G026	15.5	1.2	14.5	6	0.86	5.9%	0.93
CL001	14.7	-0.4	15.0	6	0.81	5.4%	0.84
CL002	13.9	-0.7	14.4	6	0.69	4.8%	0.75
CL003	15.5	—	—	1	—	—	—
CL004	13.2	—	—	3	—	—	—
CL014	14.2	-0.5	14.5	6	0.61	4.2%	0.66
CL015B	14.4	-0.2	14.6	6	1.00	6.8%	1.07
CL017	13.3	—	—	3	—	—	—
CL018	14.6	—	—	2	—	—	—
CL019	14.0	—	—	2	—	—	—
Total participating laboratories = 23							
Median	14.5	-0.1	14.5	-	0.85	5.9%	0.93
Range	12.7 ~ 15.8	-1.5 ~ 1.3	14.0 ~ 15.2		0.31 ~ 1.87	2.1% ~ 12.3%	0.33 ~ 1.92
Mean of all participating laboratory CVs						6.4%	—

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. : [RH2015-01/S2](#); [RH2017-03/S2](#) ; [RH2018-03/S3](#) ; [RH2019-04/S3](#) ; [RH2020-04/S3](#) ; [RH2021-02/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: RH2021-02 檢體寄出日期: 2021 年 05 月 17 日 報告回收截止日期: 2021 年 05 月 24 日

歷年使用本次 **S3** 檢體之調查批次 ( n = 9 ; Survey / Sample No. ) :  
[RH2007-01/S2](#) ; [RH2007-07/S2](#) ; [RH2007-11/S3](#) ; [RH2008-01/S3](#) ; [RH2008-07/S2](#) ; [RH2009-01/S1](#) ;  
[RH2010-05/S3](#) ; [RH2011-07/S2](#) ; [RH2021-02/S3](#)

#### 各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告

Lab	Survey : <a href="#">RH2021-02 / Sample 3</a>		Period : 2007 ~ 2021 <sup>3</sup>				
	U/gHb	SDI <sup>1</sup>	Mean	n	SD	CV	CVR <sup>2</sup>
RH01	17.4	2.2	14.1	9	1.48	10.5%	1.26
RH02	13.3	1.0	12.8	9	0.51	4.0%	0.48
RH04	16.7	4.2	12.7	9	0.95	7.5%	0.90
RH06	14.4	1.3	13.3	9	0.88	6.6%	0.80
RH07	12.3	-0.4	12.7	9	0.92	7.2%	0.87
RH08	16.1	2.9	13.5	9	0.91	6.7%	0.81
RH09	14.0	1.4	12.7	9	0.91	7.2%	0.86
RH10	14.8	1.3	13.4	9	1.11	8.3%	1.00
RH12	15.5	1.5	13.0	9	1.63	12.5%	1.51
RH13	13.3	0.2	13.1	9	1.21	9.2%	1.11
RH14	16.6	1.7	13.5	9	1.82	13.5%	1.62
RH19	12.2	-0.9	12.9	9	0.75	5.8%	0.70
A0203	15.5	1.9	13.0	9	1.35	10.4%	1.25
G026	15.6	1.1	13.9	9	1.52	10.9%	1.32
CL001	13.0	0.8	12.5	9	0.63	5.0%	0.61
CL002	13.1	0.0	13.1	9	0.87	6.6%	0.80
CL003	14.9	—	—	1	—	—	—
CL004	14.1	—	—	1	—	—	—
CL014	15.6	—	—	1	—	—	—
CL015B	16.7	—	—	1	—	—	—
CL017	13.6	—	—	1	—	—	—
CL018	16.5	—	—	1	—	—	—
CL019	13.5	—	—	1	—	—	—
Total participating laboratories = 23							
Median	14.8	1.3	13.1	—	0.94	7.4%	0.89
Range	12.2 ~ 17.4	-0.9 ~ 4.2	12.5 ~ 14.1	—	0.51 ~ 1.82	4.0% ~ 13.5%	0.48 ~ 1.62
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. : [RH2007-01/S2](#) ; [RH2007-07/S2](#) ; [RH2007-11/S3](#) ; [RH2008-01/S3](#) ; [RH2008-07/S2](#) ; [RH2009-01/S1](#) ;  
[RH2010-05/S3](#) ; [RH2011-07/S2](#) ; [RH2021-02/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