

2021 年度 G6PD 定量檢驗第三次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2021-03

檢體寄出日期: 2021 年 08 月 09 日

報告回收截止日期: 2021 年 08 月 16 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 (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	<u>3</u>	4.4	-2.2%	-0.3	-0.5	11.1	7.8%	1.0	0.9	10.8	5.9%	0.8	0.7	2.4	2.6	2.6
RH02	RH02	2	<u>4</u>	4.7	4.4%	0.6	0.3	8.5	-17.5%	-2.3	-1.3	8.6	-15.7%	-2.1	-1.0	2.5	2.8	2.8
RH04	RH04	7	<u>3</u>	4.4	-2.2%	-0.3	-0.5	10.1	-1.9%	-0.3	0.1	10.2	0.0%	0.0	0.2	2.5	2.7	2.7
RH06	RH06	4	<u>3</u>	4.6	2.2%	0.3	0.0	10.3	0.0%	0.0	0.3	9.9	-2.9%	-0.4	0.0	2.4	2.4	2.5
RH07	RH07 A0189	5	<u>4</u>	4.7	4.4%	0.6	0.3	9.5	-7.8%	-1.0	-0.4	7.5	-26.5%	-3.5	-1.8	2.2	2.4	2.4
RH08	RH08	4	<u>3</u>	4.8	6.7%	1.0	0.5	12.7	23.3%	3.1	2.3	13.0	27.5%	3.6	2.4	2.3	2.5	2.4
RH09	RH09	3	<u>4</u>	5.0	11.1%	1.6	1.1	9.4	-8.7%	-1.2	-0.5	9.5	-6.9%	-0.9	-0.3	2.2	2.4	2.3
RH10	RH10	3	<u>4</u>	5.1	13.3%	1.9	1.3	8.9	-13.6%	-1.8	-0.9	9.2	-9.8%	-1.3	-0.5	2.1	2.5	2.5
RH12	RH12	4	<u>4</u>	5.0	11.1%	1.6	1.1	10.4	1.0%	0.1	0.3	10.7	4.9%	0.6	0.6	2.4	2.6	2.5
RH13	RH13	2	<u>4</u>	4.8	6.7%	1.0	0.5	8.8	-14.6%	-2.0	-1.0	8.8	-13.7%	-1.8	-0.8	2.4	2.7	2.6
RH14	RH14	4	<u>3</u>	4.2	-6.7%	-1.0	-1.1	11.0	6.8%	0.9	0.9	11.2	9.8%	1.3	1.0	2.6	2.7	2.7
RH19	RH19	4	<u>4</u>	4.4	-2.2%	-0.3	-0.5	8.4	-18.4%	-2.5	-1.4	6.5	-36.3%	-4.8	-2.6	2.4	2.7	2.6
A0203	RH18 A0203	4	<u>3</u>	4.3	-4.4%	-0.6	-0.8	10.7	3.9%	0.5	0.6	10.7	4.9%	0.6	0.6	2.4	2.6	2.6
G026	G026	4	<u>4</u>	5.2	15.6%	2.2	1.6	10.3	0.0%	0.0	0.3	10.3	1.0%	0.1	0.3	2.3	2.5	2.5
CL001	CL001	4	<u>4</u>	4.9	8.9%	1.3	0.8	8.7	-15.5%	-2.1	-1.1	8.6	-15.7%	-2.1	-1.0	2.4	2.6	2.6
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511	0	<u>1</u>	4.5	0.0%	0.0	-0.3	9.1	-11.7%	-1.6	-0.8	9.0	-11.8%	-1.5	-0.7	2.3	2.5	2.5
CL003	RH16	3	<u>4</u>	5.6	24.4%	3.5	2.6	10.5	1.9%	0.3	0.4	10.3	1.0%	0.1	0.3	2.2	2.5	2.6
CL004	CL004	7	<u>3</u>	4.3	-4.4%	-0.6	-0.8	10.2	-1.0%	-0.1	0.2	10.2	0.0%	0.0	0.2	2.4	2.6	2.6
CL014	CL014	7	<u>3</u>	4.5	0.0%	0.0	-0.3	11.2	8.7%	1.2	1.0	10.6	3.9%	0.5	0.5	2.3	2.4	2.5
CL015B	CL015B	4	<u>3</u>	4.3	-4.4%	-0.6	-0.8	10.7	3.9%	0.5	0.6	11.0	7.8%	1.0	0.8	2.4	2.5	2.5
CL017	CL017	7	<u>4</u>	4.5	0.0%	0.0	-0.3	8.1	-21.4%	-2.9	-1.6	7.6	-25.5%	-3.4	-1.8	2.3	2.4	2.5
CL018	CL018	3	<u>3</u>	3.8	-15.6%	-2.2	-2.1	10.8	4.9%	0.7	0.7	10.6	3.9%	0.5	0.5	2.5	2.6	2.6
CL019	CL019	4	<u>3</u>	4.2	-6.7%	-1.0	-1.1	10.7	3.9%	0.5	0.6	10.9	6.9%	0.9	0.8	2.4	2.6	2.6
Total participating laboratories = 23																		
Xa (Median)	-	4	-	4.5				10.3				10.2				2.4	2.6	2.6
u _{Xa}	-	-	-	0.087				0.266				0.300				-	-	-
σ _p	-	-	-	0.315				-				-				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	-				0.769				0.775				-	-	-
Range	-	0-7	-	3.8-5.6				8.1-12.7				6.5-13.0				2.1-2.6	2.4-2.8	2.3-2.8
n	-	-	-	23				23				23				23	23	23
Mean	-	-	-	4.6				10.0				9.9				2.4	2.6	2.6
S.D.	-	-	-	0.38				1.16				1.31				0.12	0.13	0.10
C.V.	-	-	-	8.3%				11.6%				13.2%				5.0%	5.0%	3.8%

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/gHb4. 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, 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 : RH2021-03 (in green ●)

- Total participants' CV result plotted against surveys

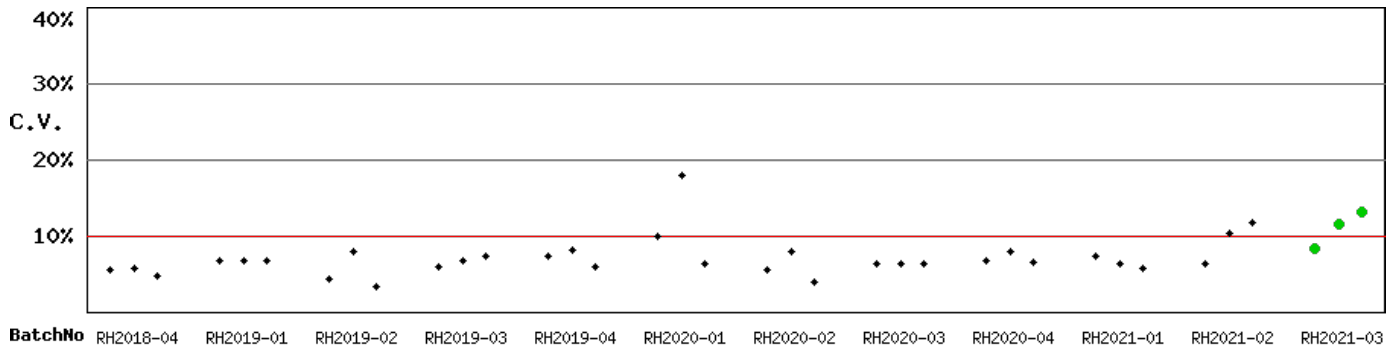


Fig RH-2.1

- Total participants' CV result plotted against G6PD activities

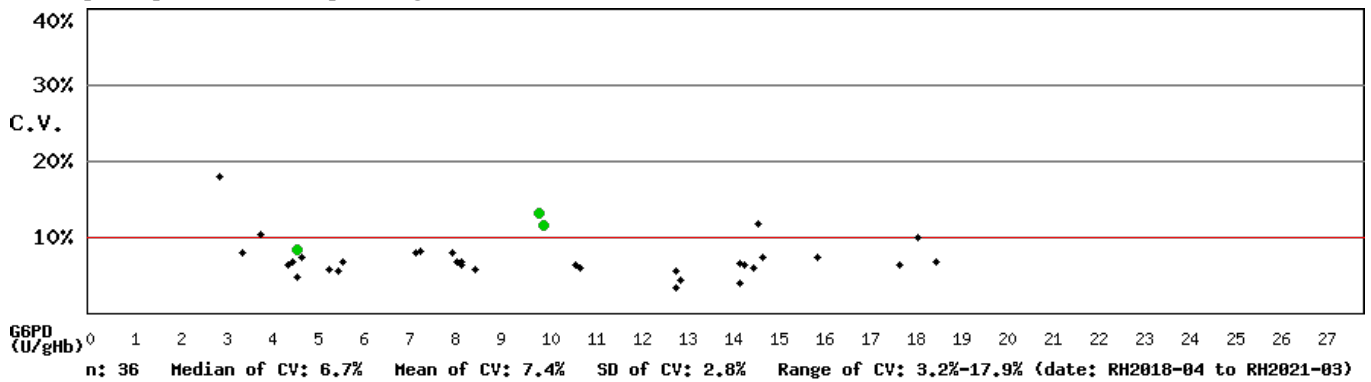


Fig RH-2.2

* 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 <<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

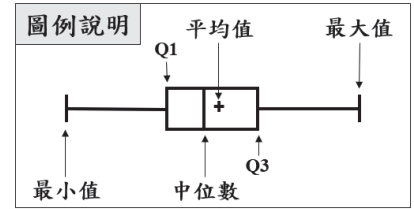
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2021-08-16 15:41:22)

G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2021-03 檢體寄出日期：2021 年 08 月 09 日 報告截止日期：2021 年 08 月 16 日
 回收份數(比率)：23 份 (100%)



檢體 1

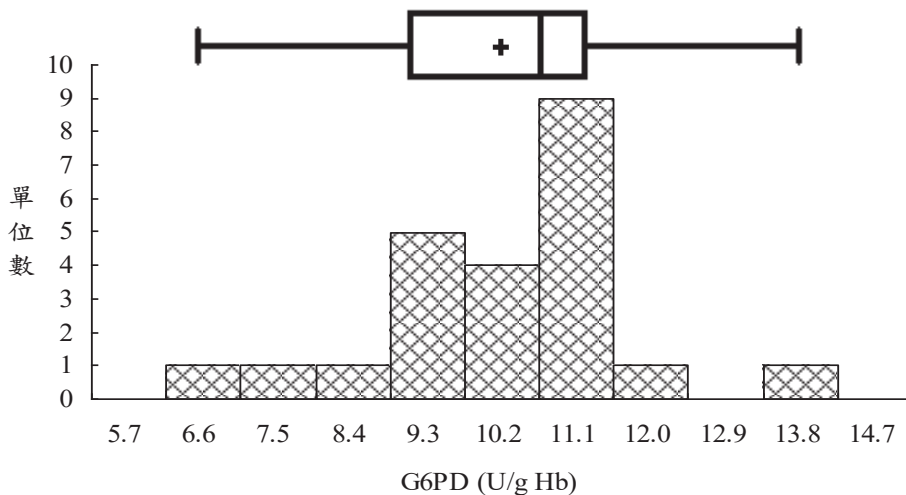
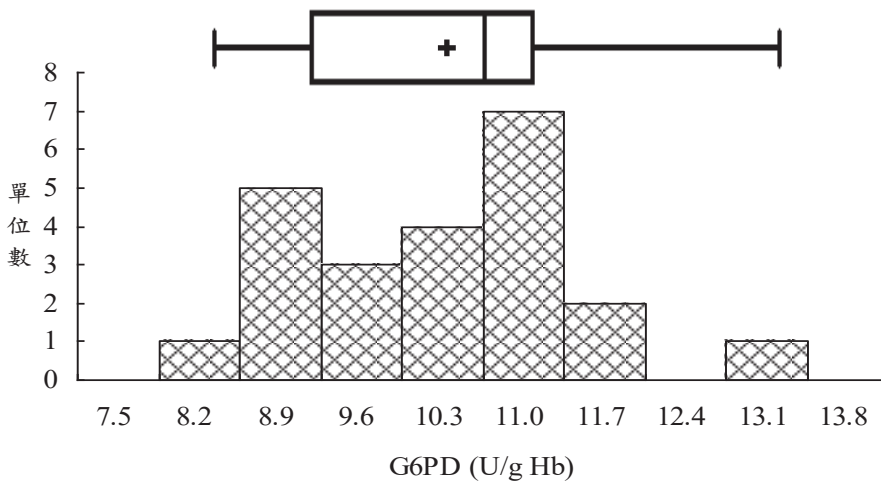
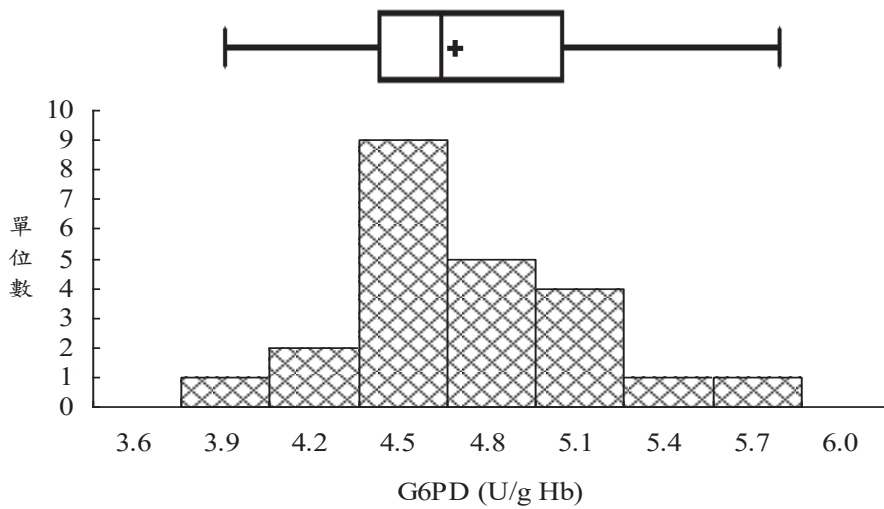
中位數 (Median) = 4.5 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 4.6 (n=23)
 標準差 (SD)* = 0.38
 CV = 8.3%

檢體 2

中位數 (Median) = 10.3 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 10.0 (n=23)
 標準差 (SD)* = 1.16
 CV = 11.6%

檢體 3

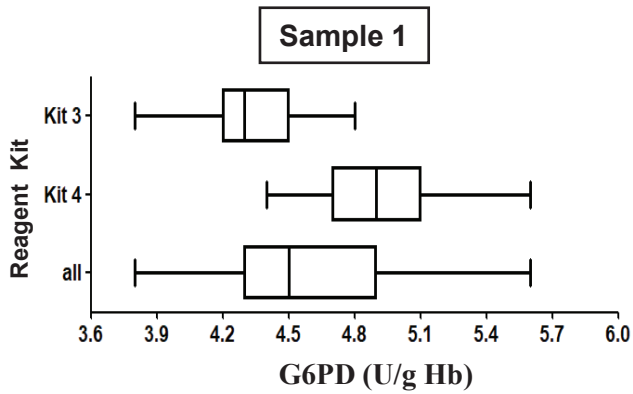
中位數 (Median) = 10.2 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 9.9 (n=23)
 標準差 (SD)* = 1.31
 CV = 13.2%



*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：RH2021-03 檢體寄出日期：2021 年 08 月 09 日 報告截止日期：2021 年 08 月 16 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	4.3	4.4	0.21	4.8%
4	11	4.9	4.9	0.34	6.9%
All	23	4.5**	4.6	0.38	8.3%

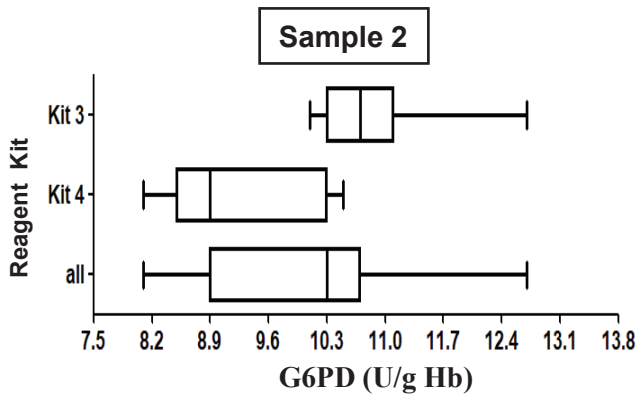
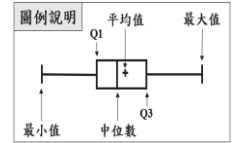
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** 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	11	10.7	10.8	0.49	4.5%
4	11	8.9	9.2	0.97	10.5%
All	23	10.3**	10.0	1.16	11.6%

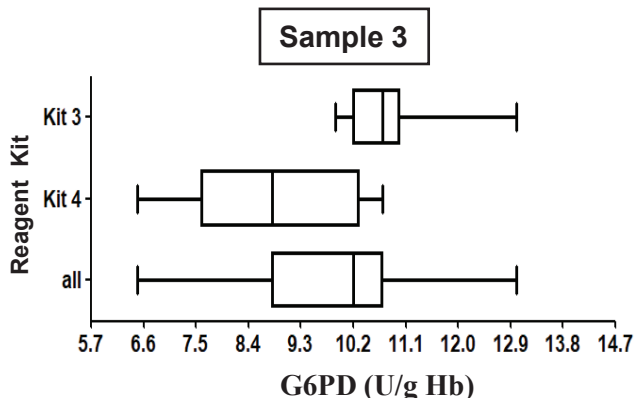
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



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	10.7	10.7	0.52	4.9%
4	11	8.8	8.9	1.44	16.2%
All	23	10.2**	9.9	1.31	9.7%

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

** Assigned value; Xa

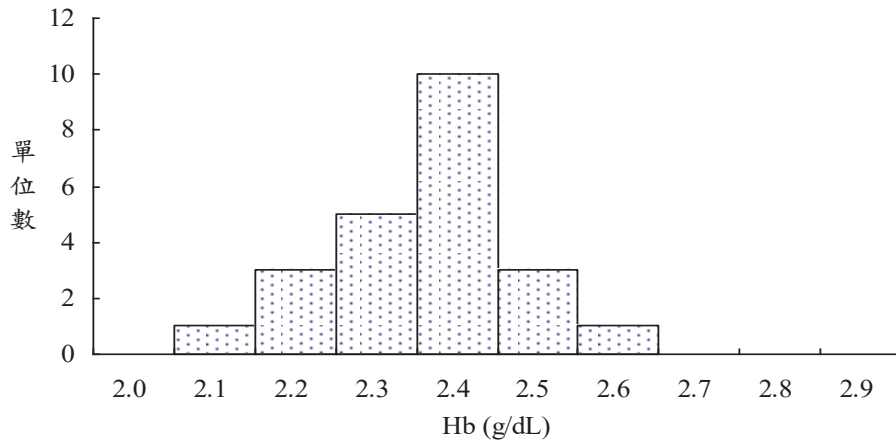
Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計

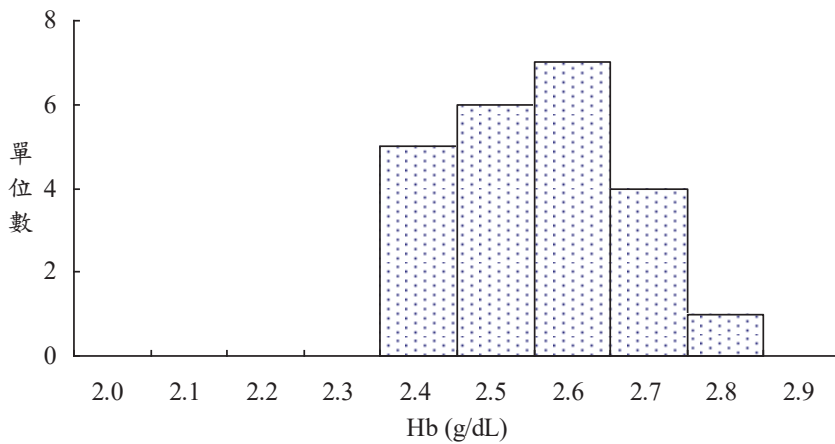
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2021-03 檢體寄出日期：2021 年 08 月 09 日 報告截止日期：2021 年 08 月 16 日
 回收份數(比率)：23 份 (100%)



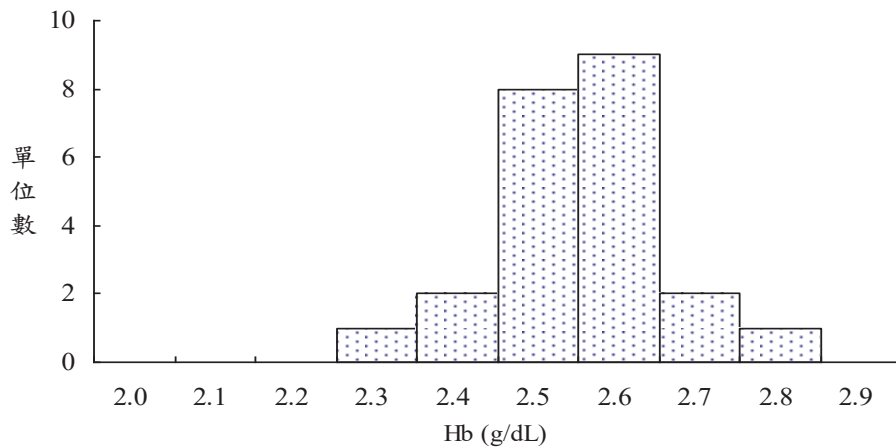
檢體 1

中位數 (Median) = 2.4 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 2.4 (n=23)
 標準差 (SD)* = 0.12
 CV = 5.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.6 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 2.6 (n=23)
 標準差 (SD)* = 0.13
 CV = 5.0%



檢體 3

中位數 (Median) = 2.6 (n=23)
 平均值 (Mean)* = 2.6 (n=23)
 標準差 (SD)* = 0.10
 CV = 3.8%

*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: RH2021-03 檢體寄出日期: 2021 年 08 月 09 日 報告回收截止日期: 2021 年 08 月 16 日

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

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

各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度

Lab	Survey : RH2021-03 / Sample 1		Period : 2015 ~ 2021 ³				
	U/gHb	SDI ¹	Mean	n	SD	CV	CVR ²
RH01	4.4	-1.3	4.8	6	0.32	6.7%	1.01
RH02	4.7	-0.9	5.0	6	0.33	6.6%	1.00
RH04	4.4	-0.9	4.7	6	0.32	6.8%	1.03
RH06	4.6	-0.2	4.7	6	0.44	9.4%	1.42
RH07	4.7	-1.1	4.9	6	0.19	3.9%	0.59
RH08	4.8	0.3	4.7	6	0.36	7.7%	1.16
RH09	5.0	0.0	5.0	6	0.49	9.8%	1.48
RH10	5.1	1.0	4.7	6	0.41	8.7%	1.32
RH12	5.0	0.7	4.8	6	0.28	5.8%	0.88
RH13	4.8	0.0	4.8	6	0.33	6.9%	1.04
RH14	4.2	-1.1	4.5	6	0.27	6.0%	0.91
RH19	4.4	-2.2	4.6	6	0.09	2.0%	0.30
A0203	4.3	-0.7	4.5	6	0.30	6.7%	1.01
G026	5.2	0.5	5.1	6	0.22	4.3%	0.65
CL001	4.9	-1.2	5.2	6	0.26	5.0%	0.76
CL002	4.5	-0.6	4.8	6	0.47	9.8%	1.48
CL003	5.6	—	—	1	—	—	—
CL004	4.3	—	—	3	—	—	—
CL014	4.5	-0.5	4.6	6	0.22	4.8%	0.72
CL015B	4.3	-0.8	4.6	6	0.37	8.0%	1.22
CL017	4.5	—	—	3	—	—	—
CL018	3.8	—	—	2	—	—	—
CL019	4.2	—	—	2	—	—	—
Total participating laboratories = 23							
Median	4.5	-0.7	4.8	—	0.32	6.7%	1.01
Range	3.8 ~ 5.6	-2.2 ~ 1.0	4.5 ~ 5.2	—	0.09 ~ 0.49	2.0% ~ 9.8%	0.30 ~ 1.48
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. : [RH2015-01/S3](#); [RH2017-03/S3](#); [RH2018-03/S1](#); [RH2019-04/S1](#); [RH2020-04/S1](#); [RH2021-03/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 定量檢驗院際品管調查之重複性 (Repeatability) 統計 (I)

調查批次：RH2021-03

檢體寄出日期：2021/08/09

報告回收截止日期：2021/08/16

本次院際品調查中的 Sample 2 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	S2 (U/g Hb)	S3 (U/g Hb)	Mean ^a (U/g Hb)	Δ^b (U/g Hb)	$\Delta\%^c$
RH01	11.1	10.8	10.95	0.30	2.7%
RH02	8.5	8.6	8.55	0.10	1.2%
RH04	10.1	10.2	10.15	0.10	1.0%
RH06	10.3	9.9	10.10	0.40	4.0%
RH07	9.5	7.5	8.50	2.00	23.5%
RH08	12.7	13.0	12.85	0.30	2.3%
RH09	9.4	9.5	9.45	0.10	1.1%
RH10	8.9	9.2	9.05	0.30	3.3%
RH12	10.4	10.7	10.55	0.30	2.8%
RH13	8.8	8.8	8.80	0.00	0.0%
RH14	11.0	11.2	11.10	0.20	1.8%
RH19	8.4	6.5	7.45	1.90	25.5%
A0203	10.7	10.7	10.70	0.00	0.0%
G026	10.3	10.3	10.30	0.00	0.0%
CL001	8.7	8.6	8.65	0.10	1.2%
CL002	9.1	9.0	9.05	0.10	1.1%
CL003	10.5	10.3	10.40	0.20	1.9%
CL004	10.2	10.2	10.20	0.00	0.0%
CL014	11.2	10.6	10.90	0.60	5.5%
CL015B	10.7	11.0	10.85	0.30	2.8%
CL017	8.1	7.6	7.85	0.50	6.4%
CL018	10.8	10.6	10.70	0.20	1.9%
CL019	10.7	10.9	10.80	0.20	1.9%
Xa (Median)	—		10.20	0.20	1.9%
Range	—		7.45 ~ 12.85	0.00 ~ 2.00	0.0% ~ 25.5%
Mean	—		9.91	0.36	4.0%

備註：

a) $Mean = (S2 + S3) / 2$

b) $\Delta = | S2 - S3 |$

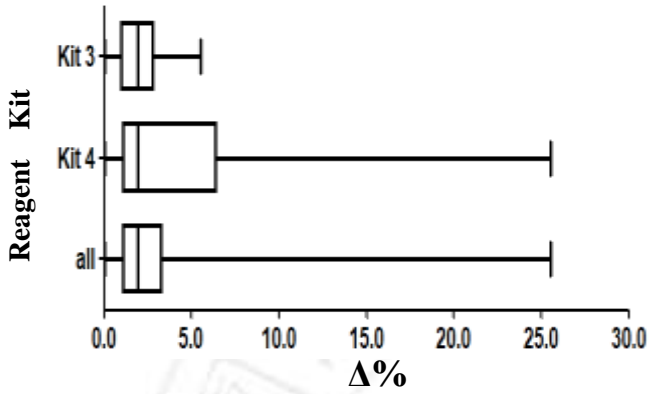
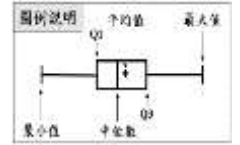
c) $\Delta\% = \Delta / (Mean)$

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

調查批次：RH2021-03

檢體寄出日期：2021/08/09

報告回收截止日期：2021/08/16



Reagent Kit	單位數 (n)	Δ% 中位數 (Median)	Δ% 平均值 (Median)	Δ% Range
3	11	1.9%	2.2%	0.0% ~ 5.5%
4	11	1.9%	6.1%	0.0% ~ 25.5%
All	23	1.9%	4.0%	0.0% ~ 25.5%

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計