

2023 年度 G6PD 定量檢驗第一次院際品管調查結果報告

調查批次: RH2023-01
寄出份數: 24 份

檢體寄出日期: 2023 年 02 月 13 日
回收份數(比率): 24 (100%)

報告回收截止日期: 2023 年 02 月 20 日

- 1. 至本次歷年品管檢體「調查批次」與「實驗室間 CV」分佈圖
- 2. 至本次歷年品管檢體「G6PD 活性值」與「實驗室間 CV」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	Hb 2	Hb 3
				(U/g Hb)	D%	z score	SDI	(U/g Hb)	D%	z score	SDI	(U/g Hb)	D%	z score	SDI	(g/dL)	(g/dL)	(g/dL)
RH01	RH01 RH05	2	<u>3</u>	4.2	10.5%	1.4	1.0	7.0	7.7%	1.1	1.4	7.0	7.7%	1.1	0.9	2.7	2.2	2.2
RH02	RH02	3	<u>4</u>	3.4	-10.5%	-1.4	-0.6	6.2	-4.6%	-0.7	-0.5	6.1	-6.2%	-0.9	-0.7	2.7	2.3	2.3
RH04	RH04	7	<u>3</u>	2.8	-26.3%	-3.5	-1.9	5.9	-9.2%	-1.3	-1.2	5.5	-15.4%	-2.2	-1.8	2.6	2.2	2.2
RH06	RH06	7	<u>3</u>	3.8	0.0%	0.0	0.2	6.5	0.0%	0.0	0.2	6.4	-1.5%	-0.2	-0.2	2.6	2.2	2.1
RH07	RH07	4	<u>3</u>	4.1	7.9%	1.0	0.8	6.7	3.1%	0.4	0.7	7.1	9.2%	1.3	1.1	2.5	2.1	2.0
RH08	RH08	7	<u>3</u>	3.9	2.6%	0.3	0.4	6.4	-1.5%	-0.2	0.0	6.4	-1.5%	-0.2	-0.2	2.5	2.1	2.1
RH09	RH09	4	<u>4</u>	3.4	-10.5%	-1.4	-0.6	6.2	-4.6%	-0.7	-0.5	6.3	-3.1%	-0.4	-0.4	2.3	1.9	1.9
RH10	RH10	4	<u>4</u>	2.8	-26.3%	-3.5	-1.9	6.6	1.5%	0.2	0.5	6.5	0.0%	0.0	0.0	2.3	1.9	2.0
RH12	RH12	7	<u>4</u>	3.7	-2.6%	-0.3	0.0	6.6	1.5%	0.2	0.5	6.7	3.1%	0.4	0.4	2.4	2.1	2.1
RH13	RH13	3	<u>4</u>	3.1	-18.4%	-2.4	-1.3	6.6	1.5%	0.2	0.5	6.6	1.5%	0.2	0.2	2.5	2.1	2.2
RH14	RH14	3	<u>3</u>	3.9	2.6%	0.3	0.4	6.8	4.6%	0.7	0.9	7.2	10.8%	1.5	1.3	2.6	2.3	2.3
RH19	RH19	3	<u>4</u>	3.3	-13.2%	-1.7	-0.8	5.9	-9.2%	-1.3	-1.2	5.9	-9.2%	-1.3	-1.1	2.5	2.2	2.2
A0189	A0189	4	<u>4</u>	2.2	-42.1%	-5.6	-3.1	5.7	-12.3%	-1.8	-1.6	5.6	-13.8%	-2.0	-1.6	2.3	2.0	1.9
A0203	RH18 CL020	2	<u>3</u>	3.9	2.6%	0.3	0.4	6.4	-1.5%	-0.2	0.0	6.5	0.0%	0.0	0.0	2.6	2.1	2.1
G026	G026	7	<u>4</u>	3.3	-13.2%	-1.7	-0.8	6.4	-1.5%	-0.2	0.0	6.2	-4.6%	-0.7	-0.5	2.4	2.2	2.2
CL001	CL001	4	<u>4</u>	3.5	-7.9%	-1.0	-0.4	5.9	-9.2%	-1.3	-1.2	5.9	-9.2%	-1.3	-1.1	2.4	2.1	2.1
CL002	RH03 RH11 RH17 G031 B005 CL016 A0511 CL021 CL022	1	<u>1</u>	4.0	5.3%	0.7	0.6	6.1	-6.2%	-0.9	-0.7	6.3	-3.1%	-0.4	-0.4	2.3	2.0	2.1
CL003	RH16	5	<u>4</u>	3.5	-7.9%	-1.0	-0.4	6.1	-6.2%	-0.9	-0.7	6.2	-4.6%	-0.7	-0.5	2.5	2.2	2.2
CL004	CL004	4	<u>3</u>	4.2	10.5%	1.4	1.0	5.9	-9.2%	-1.3	-1.2	5.9	-9.2%	-1.3	-1.1	2.4	2.1	2.1
CL014	CL014	7	<u>3</u>	3.8	0.0%	0.0	0.2	6.8	4.6%	0.7	0.9	7.3	12.3%	1.8	1.4	2.5	2.1	2.1
CL015B	CL015B	7	<u>3</u>	4.2	10.5%	1.4	1.0	6.6	1.5%	0.2	0.5	6.7	3.1%	0.4	0.4	2.5	2.1	2.1
CL017	CL017	7	<u>4</u>	3.7	-2.6%	-0.3	0.0	7.1	9.2%	1.3	1.6	6.9	6.2%	0.9	0.7	2.3	2.0	2.0
CL018	CL018	2	<u>3</u>	4.0	5.3%	0.7	0.6	6.9	6.2%	0.9	1.2	7.3	12.3%	1.8	1.4	2.6	2.1	2.1
CL019	CL019	7	<u>3</u>	4.2	10.5%	1.4	1.0	6.7	3.1%	0.4	0.7	6.7	3.1%	0.4	0.4	2.3	2.0	2.0
Total participating laboratories = 24																		
Xa (Median)	-	4	-	3.8				6.5				6.5				2.5	2.1	2.1
u _{Xa}	-	-	-	0.108				0.097				0.126				-	-	-
σ _p	-	-	-	-				0.455				0.455				-	-	-
σ _{p'}	-	-	-	0.287				-				-				-	-	-
Range	-	1-7	-	2.2-4.2				5.7-7.1				5.5-7.3				2.3-2.7	1.9-2.3	1.9-2.3
n	-	-	-	24				24				24				24	24	24
Mean	-	-	-	3.7				6.4				6.5				2.5	2.1	2.1
SD	-	-	-	0.48				0.43				0.56				0.15	0.11	0.11
CV	-	-	-	13.0%				6.7%				8.6%				6.0%	5.2%	5.2%

Note:

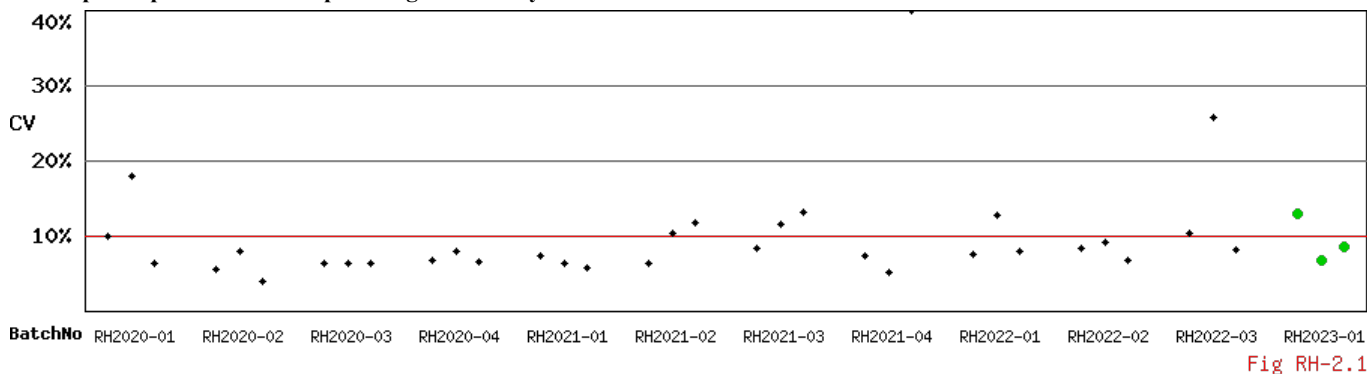
1. D% 為檢驗值 (X) 與設定值 (Xa) 之差距與設定值的比值以百分比表示。D% = [(X - Xa) / Xa] x 100%
2. u_{Xa} 為設定值的量測不確定度。u_{Xa} = 1.1 x SD / n^{1/2}
3. 評定標準差 (σ_p) 為 7% x Xa, 但若 Xa < 2.9 U/g Hb 時, 其 σ_p = 0.2 U/g Hb
4. 調整評定標準差 (σ_{p'}) = (σ_p² + u_{Xa}²)^{1/2}, 當 u_{Xa} ≥ 0.3σ_p 時使用 σ_{p'} 做為評估標準。
5. z score 為檢驗值差距 (D = X - Xa) 與評定標準差 (σ_p) 之比值。(z score = D / σ_p)。當使用調整評定標準差 (σ_{p'}) 做為評估標準時, 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. 每一個體體的 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, RH07, RH08, RH14
Lanner	4	A0189, CL001, CL003, CL017, G026, RH02, RH09, RH10, RH12, RH13, RH19
Trinity	1	CL002

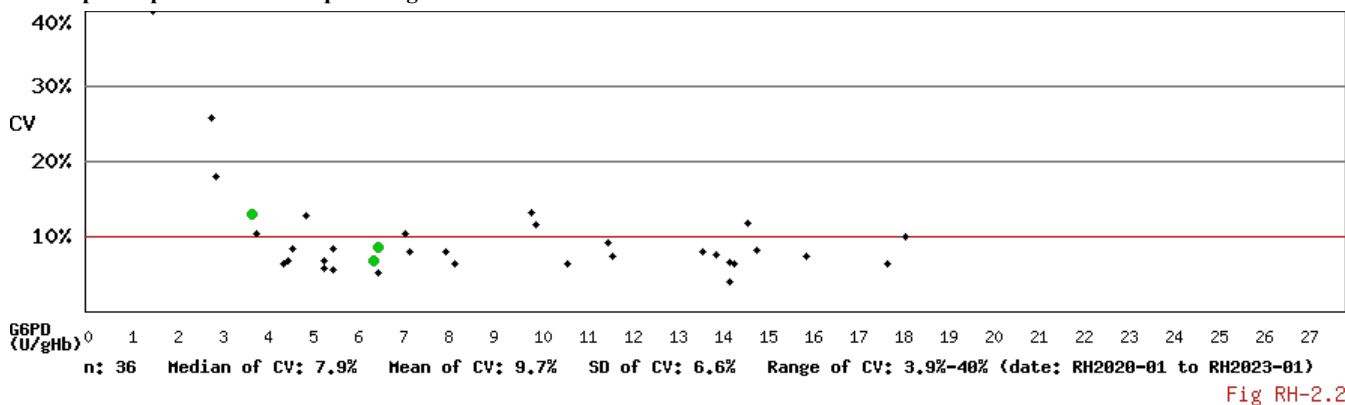
Long Term Observation of Blood G6PD Quantitative Test EQA Survey Results

Survey No : RH2023-01 (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

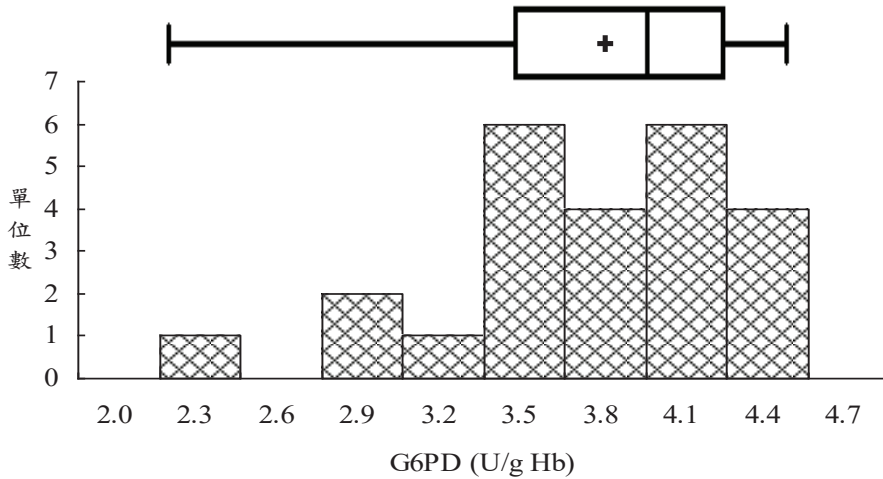
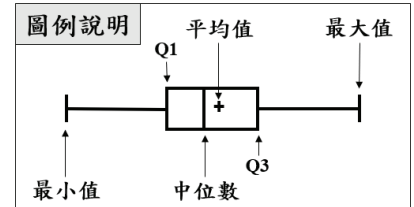
電話：(02) 2703-6080

傳真：(02) 2703-6070

(Report generated at 2023-02-21 15:01:00)

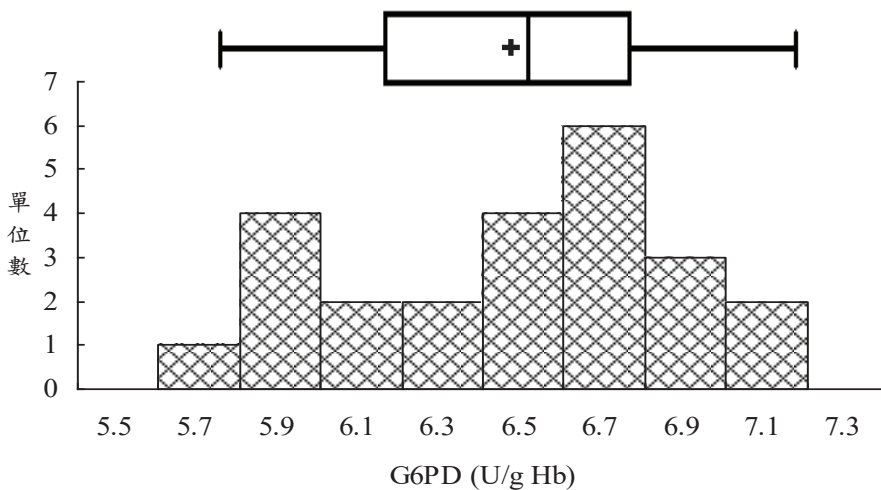
G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分布圖

調查批次：RH2023-01 檢體寄出日期：2023 年 02 月 13 日 報告截止日期：2023 年 02 月 20 日
 回收份數(比率)：24 份 (100%)



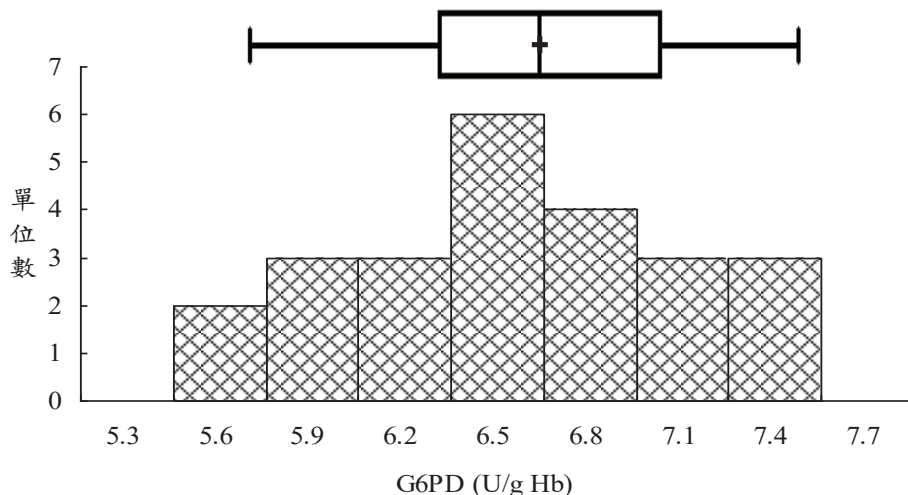
檢體 1

中位數 (Median) = 3.8 (n=24)
 平均值 (Mean)* = 3.7 (n=24)
 標準差 (SD)* = 0.48
 CV = 13.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 6.5 (n=24)
 平均值 (Mean)* = 6.4 (n=24)
 標準差 (SD)* = 0.43
 CV = 6.7%



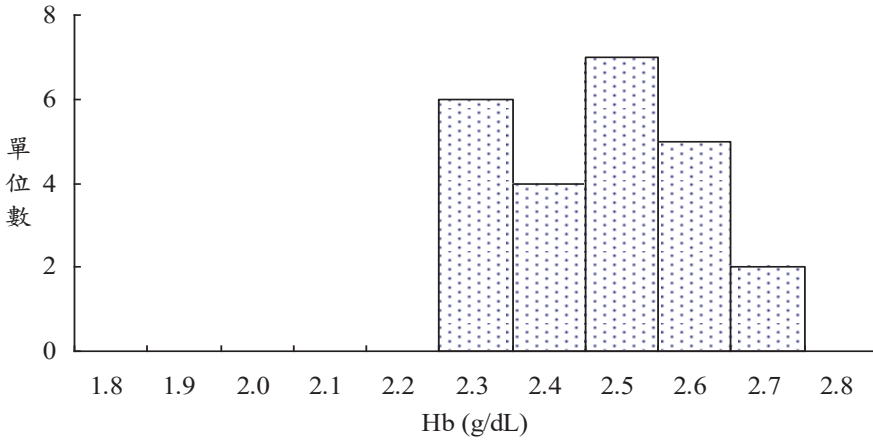
檢體 3

中位數 (Median) = 6.5 (n=24)
 平均值 (Mean)* = 6.5 (n=24)
 標準差 (SD)* = 0.56
 CV = 8.6%

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

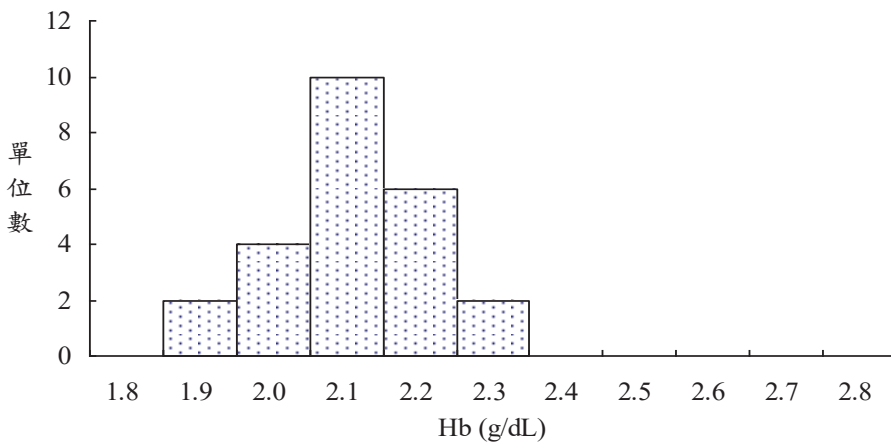
G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分布圖

調查批次：RH2023-01 檢體寄出日期：2023 年 02 月 13 日 報告截止日期：2023 年 02 月 20 日
 回收份數(比率)：24 份 (100%)



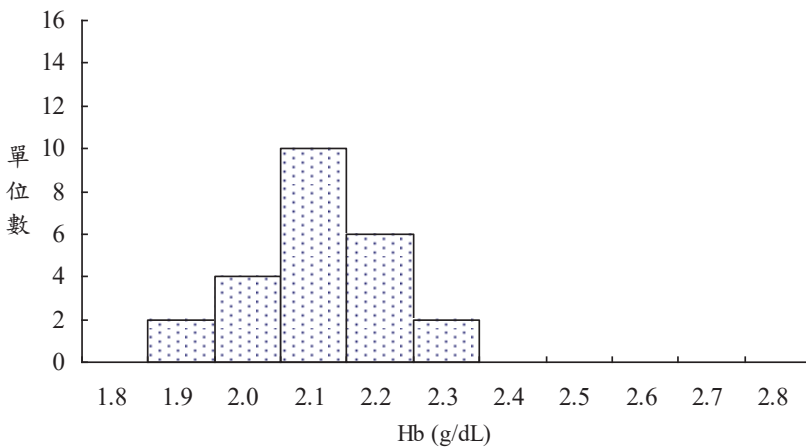
檢體 1

中位數 (Median) = 2.5 (n=24)
 平均值 (Mean)* = 2.5 (n=24)
 標準差 (SD)* = 0.15
 CV = 6.0%



檢體 2

中位數 (Median) = 2.1 (n=24)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=24)
 標準差 (SD)* = 0.11
 CV = 5.2%



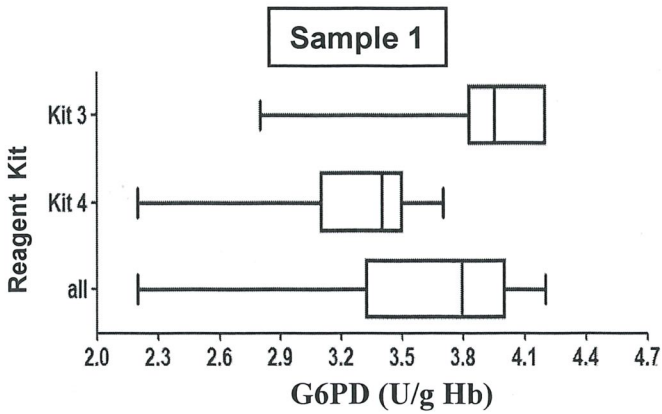
檢體 3

中位數 (Median) = 2.1 (n=24)
 平均值 (Mean)* = 2.1 (n=24)
 標準差 (SD)* = 0.11
 CV = 5.2%

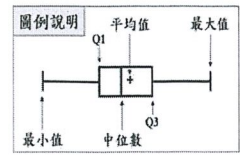
*平均值 (Mean) 與標準差 (SD) 採用 ISO 13528 穩健 (Robust) 統計方法計算

G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖

調查批次：RH2023-01 檢體寄出日期：2023 年 02 月 13 日 報告截止日期：2023 年 02 月 20 日
 回收份數(比率)：24 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	12	4.0	4.0	0.21	5.3%
4	11	3.4	3.3	0.35	10.6%
All	24	3.8**	3.7	0.48	13.0%

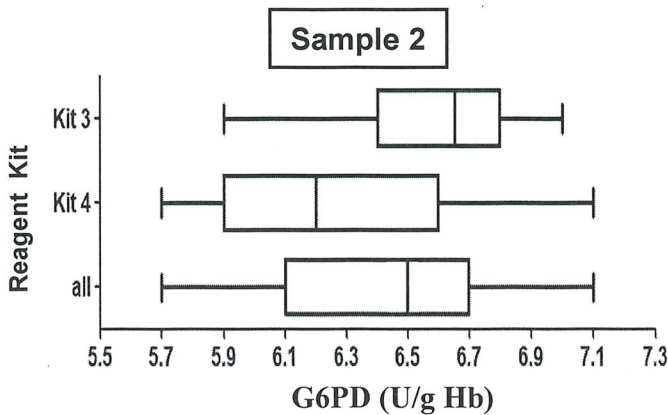
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



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	12	6.7	6.6	0.35	5.3%
4	11	6.2	6.3	0.42	6.7%
All	24	6.5**	6.4	0.43	6.7%

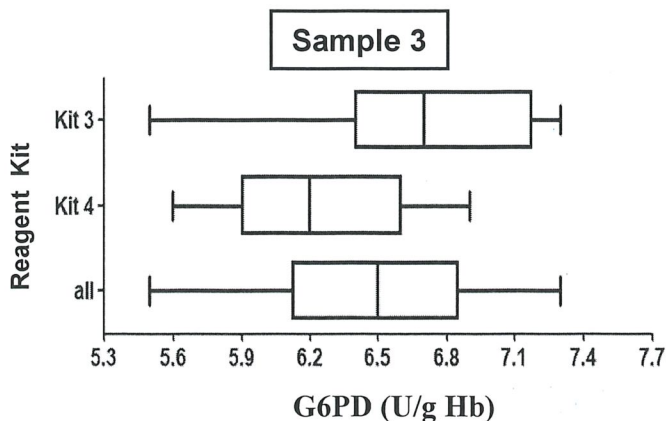
* Calculated by robust method (ISO 13528 ; Algorithm A)

** Assigned value; Xa

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計



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	12	6.7	6.7	0.58	8.7%
4	11	6.2	6.3	0.44	7.0%
All	24	6.5**	6.5	0.56	8.6%

* 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

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

調查批次：RH2023-01

檢體寄出日期：2023/02/13

報告回收截止日期：2023/02/20

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	7.0	7.0	7.00	0.00	0.0%
RH02	6.2	6.1	6.15	0.10	1.6%
RH04	5.9	5.5	5.70	0.40	7.0%
RH06	6.5	6.4	6.45	0.10	1.6%
RH07	6.7	7.1	6.90	0.40	5.8%
RH08	6.4	6.4	6.40	0.00	0.0%
RH09	6.2	6.3	6.25	0.10	1.6%
RH10	6.6	6.5	6.55	0.10	1.5%
RH12	6.6	6.7	6.65	0.10	1.5%
RH13	6.6	6.6	6.60	0.00	0.0%
RH14	6.8	7.2	7.00	0.40	5.7%
RH19	5.9	5.9	5.90	0.00	0.0%
A0189	5.7	5.6	5.65	0.10	1.8%
A0203	6.4	6.5	6.45	0.10	1.6%
G026	6.4	6.2	6.30	0.20	3.2%
CL001	5.9	5.9	5.90	0.00	0.0%
CL002	6.1	6.3	6.20	0.20	3.2%
CL003	6.1	6.2	6.15	0.10	1.6%
CL004	5.9	5.9	5.90	0.00	0.0%
CL014	6.8	7.3	7.05	0.50	7.1%
CL015B	6.6	6.7	6.65	0.10	1.5%
CL017	7.1	6.9	7.00	0.20	2.9%
CL018	6.9	7.3	7.10	0.40	5.6%
CL019	6.7	6.7	6.70	0.00	0.0%
Xa (Median)	6.5		6.45	0.10	1.6%
Range	5.5 ~ 7.3		5.65 ~ 7.10	0.00 ~ 0.50	0.0% ~ 7.1%
Mean	6.4		6.44	0.15	2.3%

備註：

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

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

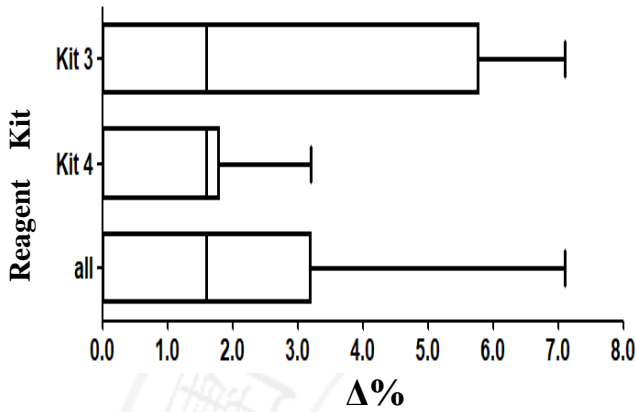
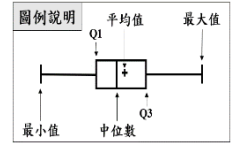
c) $\Delta\% = \Delta / (Mean)$

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

調查批次：RH2023-01

檢體寄出日期：2023/02/13

報告回收截止日期：2023/02/20



Reagent Kit	單位數 (n)	Δ% 中位數 (Median)	Δ% 平均值 (Mean)	Δ% Range
3	12	1.6%	3.0%	0.0% ~ 7.1%
4	11	1.6%	1.4%	0.0% ~ 3.2%
All	24	1.6%	2.3%	0.0% ~ 7.1%

Reagent kit 3 : Innovation

Reagent kit 4 : Lanner

n < 5 不予統計