

2023 年 10 月 G6PD 定量檢驗 實驗室內部品管計畫報告

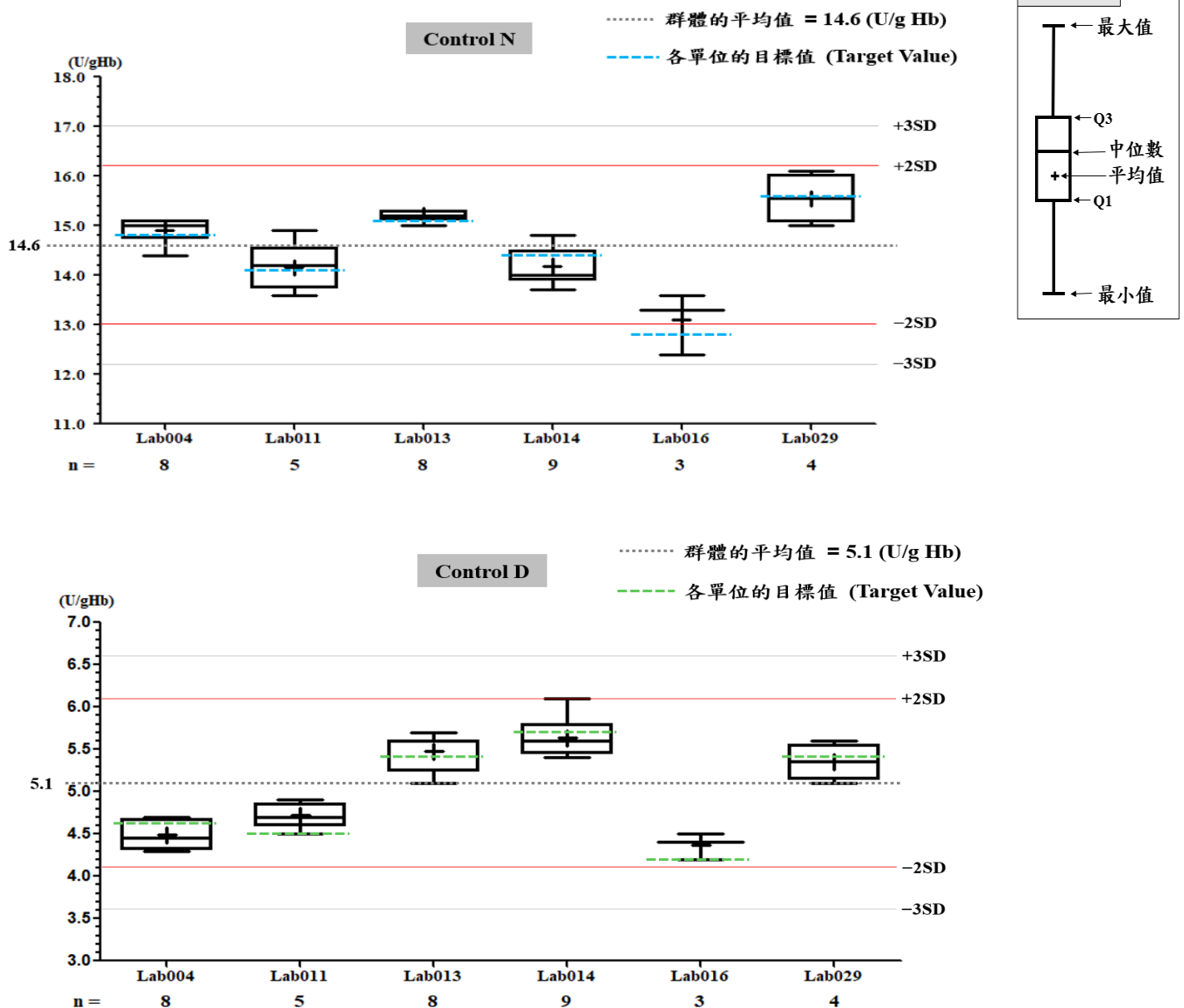
一、所有參加單位本月實驗室內部品管結果之彙整

G6PD	Control N (Lot No.:BA1116N)	Control D (Lot No.: BA1116D)
參加單位	6	6
總回報數 (n)	37	37
中位數 (Median)	14.9 (U/g Hb)	5.2 (U/g Hb)
平均值 (Mean)	14.6 (U/g Hb)	5.1 (U/g Hb)
標準差 (SD)	0.8	0.5
變異係數 (CV)	5.5%	9.8%
G6PD 檢驗值範圍	12.4 ~ 16.1 (U/g Hb)	4.2 ~ 6.1 (U/g Hb)
Hb 檢驗值範圍	2.2 ~ 2.5 (g/dL)	2.0 ~ 2.5 (g/dL)

*統計值為該月全體單位回報的所有數據總合計算所得

** G6PD Method = Innovation kit, 37°C

二、各檢驗單位本月實驗室內部品管結果分佈圖



G6PD 定量檢驗內部品管統計結果及 SDI 分佈圖

選擇 LotNo : BA1116N (2022-04-26 ~ 2100-12-31) Change

列印圖表

檢驗單位 : **Lab016**

QC Control Lot No.	Control N		Control D	
	BA1116N		BA1116D	
檢驗期間	Month (2023/10)	CUM (2023/04/13~2023/10/31)	Month (2023/10)	CUM (2023/04/13~2023/10/31)
累計點數 (N)	3	26	3	26
累計平均值 (Mean) U/gHb	13.1	12.7	4.4	4.3
累計標準差 (SD)	0.6	0.4	0.2	0.2
累計變異係數 (CV) %	4.6	3.1	4.5	4.7
目標值 (Target) U/gHb	12.8	12.8	4.2	4.2
總誤差 (TE) %	11.5	7.1	13.9	11.7
可容許總誤差 (TEa) %	20	20	20	20
σ	3.8	>6	3.4	3.7

誤差 (Bias)% = $\{ [| \text{累計平均值 (Mean)} - \text{目標值 (Target)} |] / \text{目標值 (Target)} \} \times 100\%$

總誤差 (TE, Total Error)% = 誤差 (Bias)% + 2 × 累計變異係數 (CV)

σ (Sigma) = (TEa% - 誤差 (Bias)%) / 累計變異係數 (CV)

月統計 : 2023 10 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 04 13 至 2023 10 31 Change

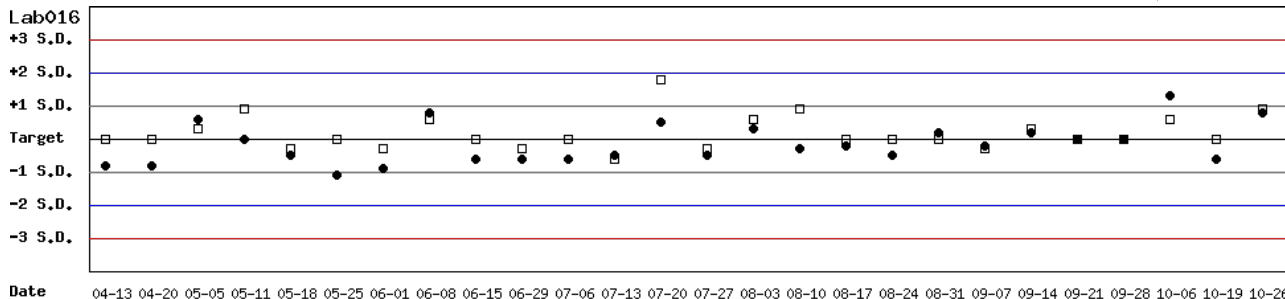
[TOP](#)

Control N 及 Control D SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116N; 檢驗期間: 2023-04-13 至 2023-10-31; 目標值 (Target): 12.8; 參考標準差 (SD): 0.64 (●)

Lot No.: BA1116D; 檢驗期間: 2023-04-13 至 2023-10-31; 目標值 (Target): 4.2; 參考標準差 (SD): 0.34 (□)

單位: Lab016



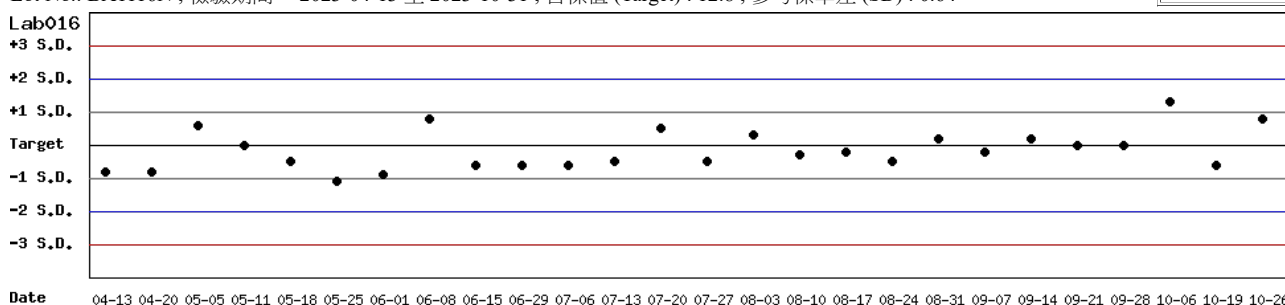
月統計 : 2023 10 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 04 13 至 2023 10 31 Change

[TOP](#)

Control N SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116N; 檢驗期間: 2023-04-13 至 2023-10-31; 目標值 (Target): 12.8; 參考標準差 (SD): 0.64

單位: Lab016



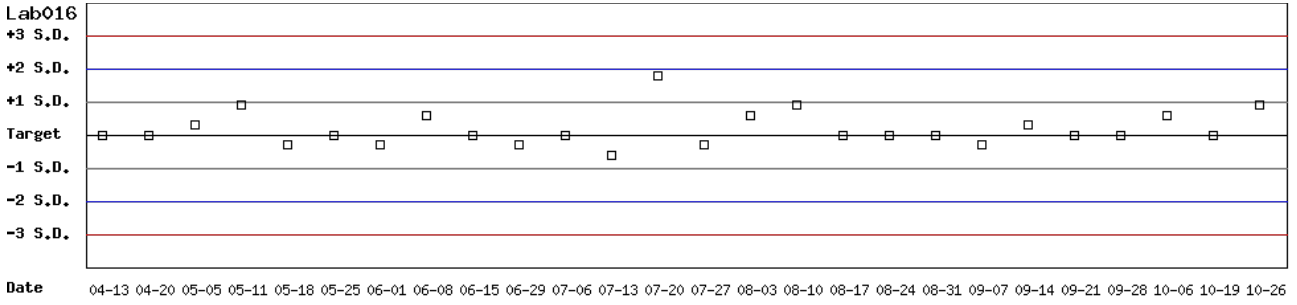
月統計 : 2023 10 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 04 13 至 2023 10 31 Change

[TOP](#)

Control D SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116D ; 檢驗期間 : 2023-04-13 至 2023-10-31 ; 目標值 (Target) : 4.2 ; 參考標準差 (SD) : 0.34

單位 : Lab016



月統計 : 2023 10 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 04 13 至 2023 10 31 Change

[TOP](#)

各檢驗單位 G6PD 定量檢驗 內部品管統計結果 (總表一)

選擇 LotNo : BA1116N (2022-04-26 ~ 2100-12-31) Change

選擇 Reagent Kit : 3 - Innovation Change

[列印總表一](#)

月統計表

統計月份 : 2023 10 Change

UnitID ↑	Reagent Kit (Code) ↑	Control N (Lot No.: BA1116N)								Control D (Lot No.: BA1116D)							
		Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ	Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ
Lab004	3	14.8	14.9	8	0.2	1.3	3.4	30	>6	4.6	4.5	8	0.2	4.4	11.1	30	>6
Lab011	3	14.1	14.2	5	0.5	3.5	7.8	20	5.5	4.5	4.7	5	0.2	4.3	13.0	20	3.6
Lab013	3	15.1	15.2	8	0.1	0.7	2.0	20	>6	5.4	5.5	8	0.2	3.6	9.1	20	5.0
Lab014	3	14.4	14.2	9	0.4	2.8	7.0	20	>6	5.7	5.6	9	0.3	5.4	12.5	20	3.4
Lab016	3	12.8	13.1	3	0.6	4.6	11.5	20	3.8	4.2	4.4	3	0.2	4.5	13.9	20	3.4
Lab029	3	15.6	15.6	4	0.5	3.2	6.4	20	>6	5.4	5.4	4	0.2	3.7	7.4	20	5.4
Total	-	-	14.6	37	0.8	5.5	-	-	-	-	5.1	37	0.5	9.8	-	-	-

誤差 (Bias)% = { [| 累計平均值 (Mean) - 目標值 (Target) |] / 目標值 (Target) } x 100%

總誤差 (TE, Total Error)% = 誤差 (Bias)% + 2 × 累計變異係數 (CV)

σ (Sigma) = (TEa% - 誤差 (Bias)%) / 累計變異係數 (CV)

[TOP](#)

累計統計表

累計期間 : 自 2022 06 01 至 2023 10 31 Change

UnitID ↑	Reagent Kit (Code) ↑	Control N (Lot No.: BA1116N)								Control D (Lot No.: BA1116D)							
		Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ	Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ
Lab004	3	14.8	14.8	20	0.4	2.7	5.4	30	>6	4.6	4.6	20	0.2	4.3	8.7	30	>6
Lab011	3	14.1	13.3	22	1.1	8.3	22.2	20	1.7	4.5	4.7	22	0.2	4.3	13.0	20	3.6
Lab013	3	15.1	15.3	81	0.2	1.3	3.9	20	>6	5.4	5.5	81	0.2	3.6	9.1	20	5.0
Lab014	3	14.4	14.2	102	0.3	2.1	5.6	20	>6	5.7	5.6	102	0.2	3.6	8.9	20	5.1
Lab016	3	12.8	12.7	50	0.4	3.1	7.1	20	>6	4.2	4.2	50	0.2	4.8	9.5	20	4.2
Lab029	3	15.6	15.3	42	0.5	3.3	8.5	20	5.5	5.4	5.4	42	0.3	5.6	11.1	20	3.6
Total	-	-	14.4	317	1.0	6.9	-	-	-	-	5.2	317	0.6	11.5	-	-	-

誤差 (Bias)% = { [| 累計平均值 (Mean) - 目標值 (Target) |] / 目標值 (Target) } x 100%

總誤差 (TE, Total Error)% = 誤差 (Bias)% + 2 × 累計變異係數 (CV)

σ (Sigma) = (TEa% - 誤差 (Bias)%) / 累計變異係數 (CV)

[TOP](#)

Reagent Kit	Reagent Code
Innovation	3

各檢驗單位 G6PD 定量檢驗 內部品管統計結果 (總表二)

選擇 LotNo : BA1116N (2022-04-26 ~ 2100-12-31) Change

選擇 Reagent Kit : 3 - Innovation Change

[列印總表二](#)

Control N 月統計與累計統計之比較表

		Control N (Lot No.: BA1116N)															
		Month (2023/10)								CUM (2022/06/01~2023/10/31)							
UnitID ↑	Reagent Kit (Code) ↑	Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ	Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ
Lab004	3	14.8	14.9	8	0.2	1.3	3.4	30	>6	14.8	14.8	20	0.4	2.7	5.4	30	>6
Lab011	3	14.1	14.2	5	0.5	3.5	7.8	20	5.5	14.1	13.3	22	1.1	8.3	22.2	20	1.7
Lab013	3	15.1	15.2	8	0.1	0.7	2.0	20	>6	15.1	15.3	81	0.2	1.3	3.9	20	>6
Lab014	3	14.4	14.2	9	0.4	2.8	7.0	20	>6	14.4	14.2	102	0.3	2.1	5.6	20	>6
Lab016	3	12.8	13.1	3	0.6	4.6	11.5	20	3.8	12.8	12.7	50	0.4	3.1	7.1	20	>6
Lab029	3	15.6	15.6	4	0.5	3.2	6.4	20	>6	15.6	15.3	42	0.5	3.3	8.5	20	5.5
Total	-	-	14.6	37	0.8	5.5	-	-	-	-	14.4	317	1.0	6.9	-	-	-

誤差 (Bias)% = { [| 累計平均值 (Mean) - 目標值 (Target) |] / 目標值 (Target) } x 100%

總誤差 (TE, Total Error)% = 誤差 (Bias)% + 2 x 累計變異係數 (CV)

σ (Sigma) = (TEa% - 誤差 (Bias)%) / 累計變異係數 (CV)

月統計 : 2023 10 Change

累計期間 (CUM) : 自 2022 06 01 至 2023 10 31 Change

[TOP](#)

Control D 月統計與累計統計之比較表

		Control D (Lot No.: BA1116D)															
		Month (2023/10)								CUM (2022/06/01~2023/10/31)							
UnitID ↑	Reagent Kit (Code) ↑	Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ	Target (U/gHb)	Mean (U/gHb)	n for Mean	SD	CV (%)	TE (%)	TEa (%)	σ
Lab004	3	4.6	4.5	8	0.2	4.4	11.1	30	>6	4.6	4.6	20	0.2	4.3	8.7	30	>6
Lab011	3	4.5	4.7	5	0.2	4.3	13.0	20	3.6	4.5	4.7	22	0.2	4.3	13.0	20	3.6
Lab013	3	5.4	5.5	8	0.2	3.6	9.1	20	5.0	5.4	5.5	81	0.2	3.6	9.1	20	5.0
Lab014	3	5.7	5.6	9	0.3	5.4	12.5	20	3.4	5.7	5.6	102	0.2	3.6	8.9	20	5.1
Lab016	3	4.2	4.4	3	0.2	4.5	13.9	20	3.4	4.2	4.2	50	0.2	4.8	9.5	20	4.2
Lab029	3	5.4	5.4	4	0.2	3.7	7.4	20	5.4	5.4	5.4	42	0.3	5.6	11.1	20	3.6
Total	-	-	5.1	37	0.5	9.8	-	-	-	-	5.2	317	0.6	11.5	-	-	-

誤差 (Bias)% = { [| 累計平均值 (Mean) - 目標值 (Target) |] / 目標值 (Target) } x 100%

總誤差 (TE, Total Error)% = 誤差 (Bias)% + 2 x 累計變異係數 (CV)

σ (Sigma) = (TEa% - 誤差 (Bias)%) / 累計變異係數 (CV)

月統計 : 2023 10 Change

累計期間 (CUM) : 自 2022 06 01 至 2023 10 31 Change

[TOP](#)

Reagent Kit	Reagent Code
Innovation	3