

2023 年 11 月 G6PD 定量檢驗 實驗室內部品管計畫報告

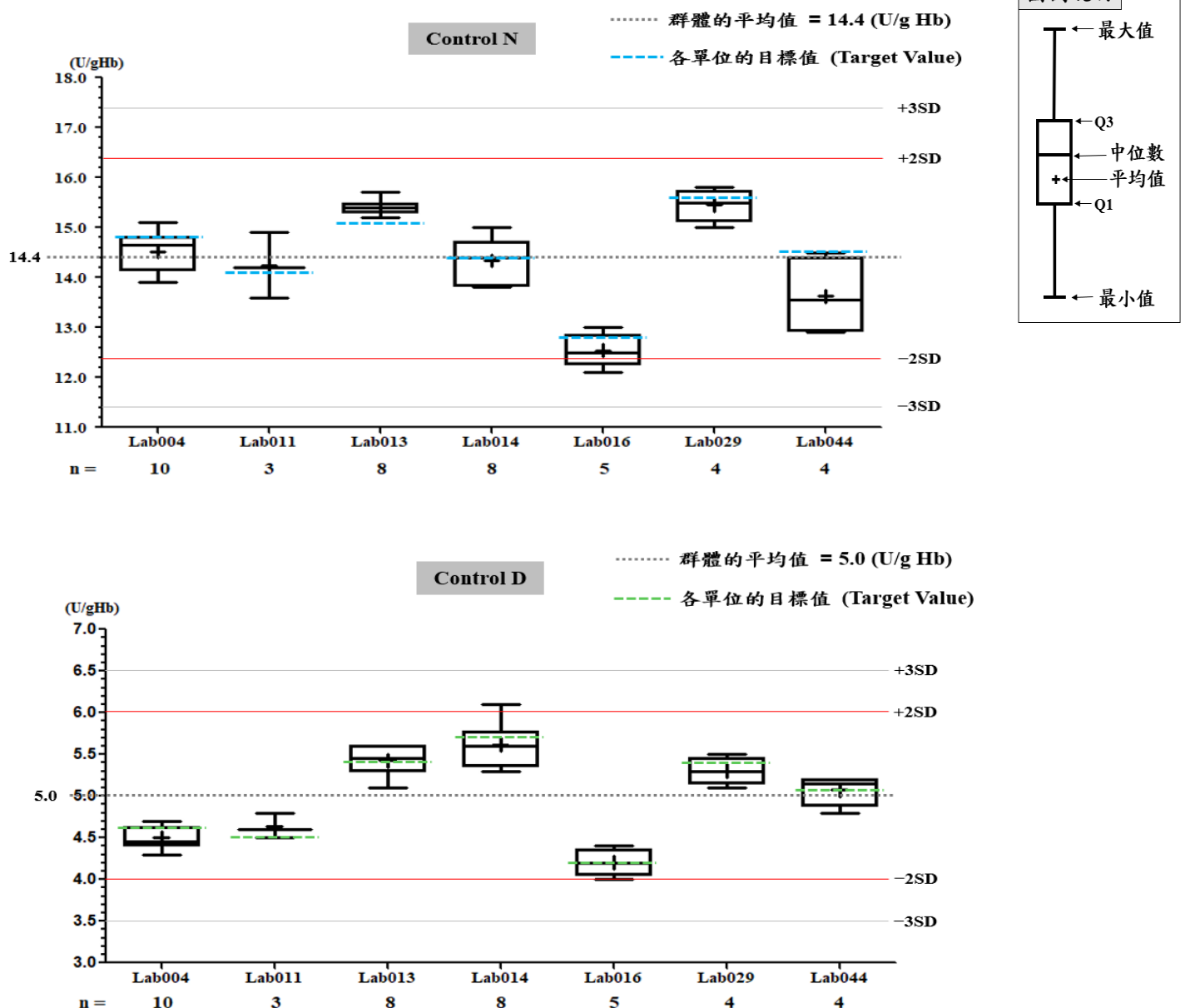
一、所有參加單位本月實驗室內部品管結果之彙整

G6PD	Control N (Lot No.:BA1116N)	Control D (Lot No.: BA1116D)
參加單位	7	7
總回報數 (n)	42	42
中位數 (Median)	14.7 (U/g Hb)	5.1 (U/g Hb)
平均值 (Mean)	14.4 (U/g Hb)	5.0 (U/g Hb)
標準差 (SD)	1.0	0.5
變異係數 (CV)	6.9%	10.0%
G6PD 檢驗值範圍	12.1 ~ 15.8 (U/g Hb)	4.0 ~ 6.1 (U/g Hb)
Hb 檢驗值範圍	2.3 ~ 2.5 (g/dL)	2.2 ~ 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 : Lab013

QC Control Lot No.	Control N		Control D	
	BA1116N		BA1116D	
檢驗期間	Month (2023/11)	CUM (2023/08/29~2023/11/30)	Month (2023/11)	CUM (2023/08/29~2023/11/30)
累計點數 (N)	8	26	8	26
累計平均值 (Mean) U/gHb	15.4	15.3	5.4	5.4
累計標準差 (SD)	0.2	0.2	0.2	0.2
累計變異係數 (CV) %	1.3	1.3	3.7	3.7
目標值 (Target) U/gHb	15.1	15.1	5.4	5.4
總誤差 (TE) %	4.6	3.9	7.4	7.4
可容許總誤差 (TEa) %	20	20	20	20
σ	>6	>6	5.4	5.4

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

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 11 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 08 29 至 2023 11 30 Change

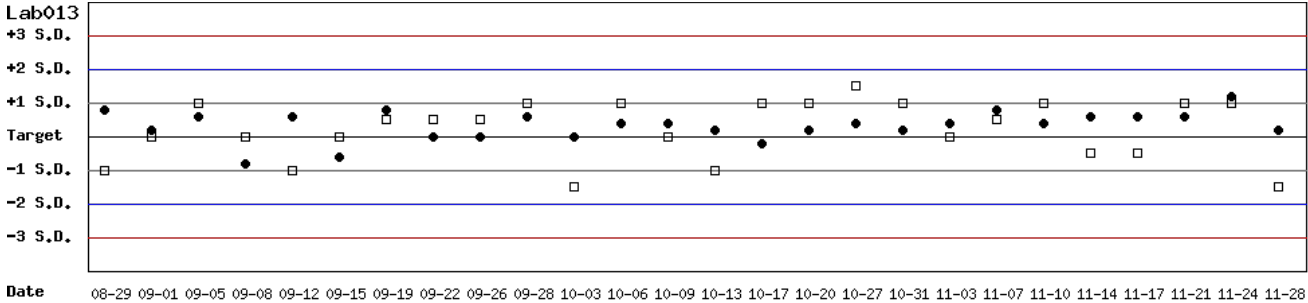
[TOP](#)

Control N 及 Control D SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116N; 檢驗期間: 2023-08-29 至 2023-11-30; 目標值 (Target): 15.1; 參考標準差 (SD): 0.50 (●)

Lot No.: BA1116D; 檢驗期間: 2023-08-29 至 2023-11-30; 目標值 (Target): 5.4; 參考標準差 (SD): 0.20 (□)

單位: Lab013



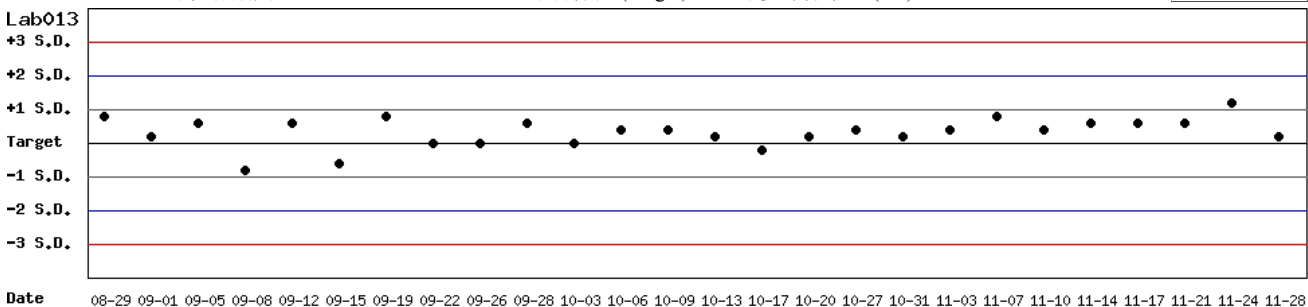
月統計 : 2023 11 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 08 29 至 2023 11 30 Change

[TOP](#)

Control N SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116N; 檢驗期間: 2023-08-29 至 2023-11-30; 目標值 (Target): 15.1; 參考標準差 (SD): 0.50

單位: Lab013



月統計 : 2023 11 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 08 29 至 2023 11 30 Change

[TOP](#)

Control D SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116D; 檢驗期間: 2023-08-29 至 2023-11-30; 目標值 (Target): 5.4; 參考標準差 (SD): 0.20

單位: Lab013

Lab013

+3 S.D.

+2 S.D.

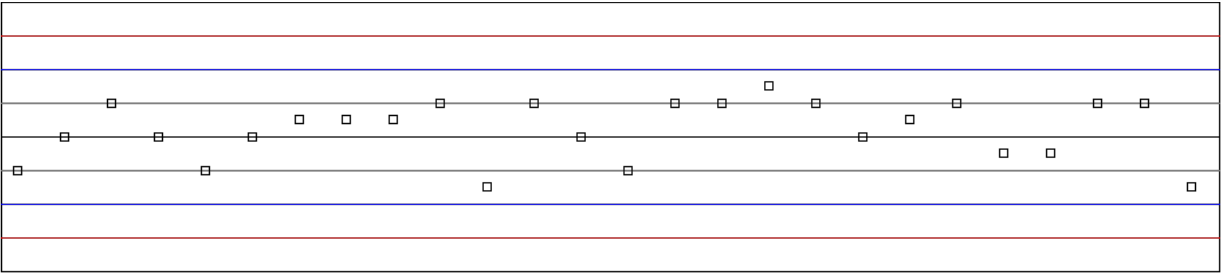
+1 S.D.

Target

-1 S.D.

-2 S.D.

-3 S.D.



Date

08-29 09-01 09-05 09-08 09-12 09-15 09-19 09-22 09-26 09-28 10-03 10-06 10-09 10-13 10-17 10-20 10-27 10-31 11-03 11-07 11-10 11-14 11-17 11-21 11-24 11-28

月統計: 2023 11 Change ; 累計期間 (CUM): 自 2023 08 29 至 2023 11 30 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 11 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	14.5	10	0.4	2.8	7.5	30	>6	4.6	4.5	10	0.1	2.2	6.6	30	>6
Lab011	3	14.1	14.2	3	0.7	4.9	10.6	20	3.9	4.5	4.6	3	0.2	4.3	10.9	20	4.1
Lab013	3	15.1	15.4	8	0.2	1.3	4.6	20	>6	5.4	5.4	8	0.2	3.7	7.4	20	5.4
Lab014	3	14.4	14.3	8	0.5	3.5	7.7	20	5.5	5.7	5.6	8	0.3	5.4	12.5	20	3.4
Lab016	3	12.8	12.5	5	0.3	2.4	7.1	20	>6	4.2	4.2	5	0.2	4.8	9.5	20	4.2
Lab029	3	15.6	15.5	4	0.3	1.9	4.5	20	>6	5.4	5.3	4	0.2	3.8	9.4	20	4.8
Lab044	3	14.7	13.6	4	0.8	5.9	19.2	20	2.1	5.1	5.1	4	0.2	3.9	7.8	20	5.1
Total	-	-	14.4	42	1.0	6.9	-	-	-	-	5.0	42	0.5	10.0	-	-	-

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)

[TOP](#)

累計統計表

累計期間 : 自 2022 06 01 至 2023 11 30 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	14.7	30	0.4	2.7	6.1	30	>6	4.6	4.5	30	0.2	4.4	11.1	30	>6
Lab011	3	14.1	13.4	25	1.1	8.2	21.4	20	1.8	4.5	4.7	25	0.2	4.3	13.0	20	3.6
Lab013	3	15.1	15.3	89	0.2	1.3	3.9	20	>6	5.4	5.5	89	0.2	3.6	9.1	20	5.0
Lab014	3	14.4	14.3	110	0.3	2.1	4.9	20	>6	5.7	5.6	110	0.2	3.6	8.9	20	5.1
Lab016	3	12.8	12.6	55	0.4	3.2	7.9	20	5.8	4.2	4.2	55	0.2	4.8	9.5	20	4.2
Lab029	3	15.6	15.3	46	0.5	3.3	8.5	20	5.5	5.4	5.4	46	0.3	5.6	11.1	20	3.6
Lab044	3	14.7	13.6	4	0.8	5.9	19.2	20	2.1	5.1	5.1	4	0.2	3.9	7.8	20	5.1
Total	-	-	14.4	359	1.0	6.9	-	-	-	-	5.2	359	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)

[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 (2023/11)								CUM (2022/06/01~2023/11/30)							
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	14.5	10	0.4	2.8	7.5	30	>6	14.8	14.7	30	0.4	2.7	6.1	30	>6
Lab011	3	14.1	14.2	3	0.7	4.9	10.6	20	3.9	14.1	13.4	25	1.1	8.2	21.4	20	1.8
Lab013	3	15.1	15.4	8	0.2	1.3	4.6	20	>6	15.1	15.3	89	0.2	1.3	3.9	20	>6
Lab014	3	14.4	14.3	8	0.5	3.5	7.7	20	5.5	14.4	14.3	110	0.3	2.1	4.9	20	>6
Lab016	3	12.8	12.5	5	0.3	2.4	7.1	20	>6	12.8	12.6	55	0.4	3.2	7.9	20	5.8
Lab029	3	15.6	15.5	4	0.3	1.9	4.5	20	>6	15.6	15.3	46	0.5	3.3	8.5	20	5.5
Lab044	3	14.7	13.6	4	0.8	5.9	19.2	20	2.1	14.7	13.6	4	0.8	5.9	19.2	20	2.1
Total	-	-	14.4	42	1.0	6.9	-	-	-	-	14.4	359	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 11 Change

累計期間 (CUM) : 自 2022 06 01 至 2023 11 30 Change

[TOP](#)

Control D 月統計與累計統計之比較表

		Control D (Lot No.: BA1116D)															
		Month (2023/11)								CUM (2022/06/01~2023/11/30)							
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	10	0.1	2.2	6.6	30	>6	4.6	4.5	30	0.2	4.4	11.1	30	>6
Lab011	3	4.5	4.6	3	0.2	4.3	10.9	20	4.1	4.5	4.7	25	0.2	4.3	13.0	20	3.6
Lab013	3	5.4	5.4	8	0.2	3.7	7.4	20	5.4	5.4	5.5	89	0.2	3.6	9.1	20	5.0
Lab014	3	5.7	5.6	8	0.3	5.4	12.5	20	3.4	5.7	5.6	110	0.2	3.6	8.9	20	5.1
Lab016	3	4.2	4.2	5	0.2	4.8	9.5	20	4.2	4.2	4.2	55	0.2	4.8	9.5	20	4.2
Lab029	3	5.4	5.3	4	0.2	3.8	9.4	20	4.8	5.4	5.4	46	0.3	5.6	11.1	20	3.6
Lab044	3	5.1	5.1	4	0.2	3.9	7.8	20	5.1	5.1	5.1	4	0.2	3.9	7.8	20	5.1
Total	-	-	5.0	42	0.5	10.0	-	-	-	-	5.2	359	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 11 Change

累計期間 (CUM) : 自 2022 06 01 至 2023 11 30 Change

[TOP](#)

Reagent Kit	Reagent Code
Innovation	3