

2023 年 12 月 G6PD 定量檢驗 實驗室內部品管計畫報告

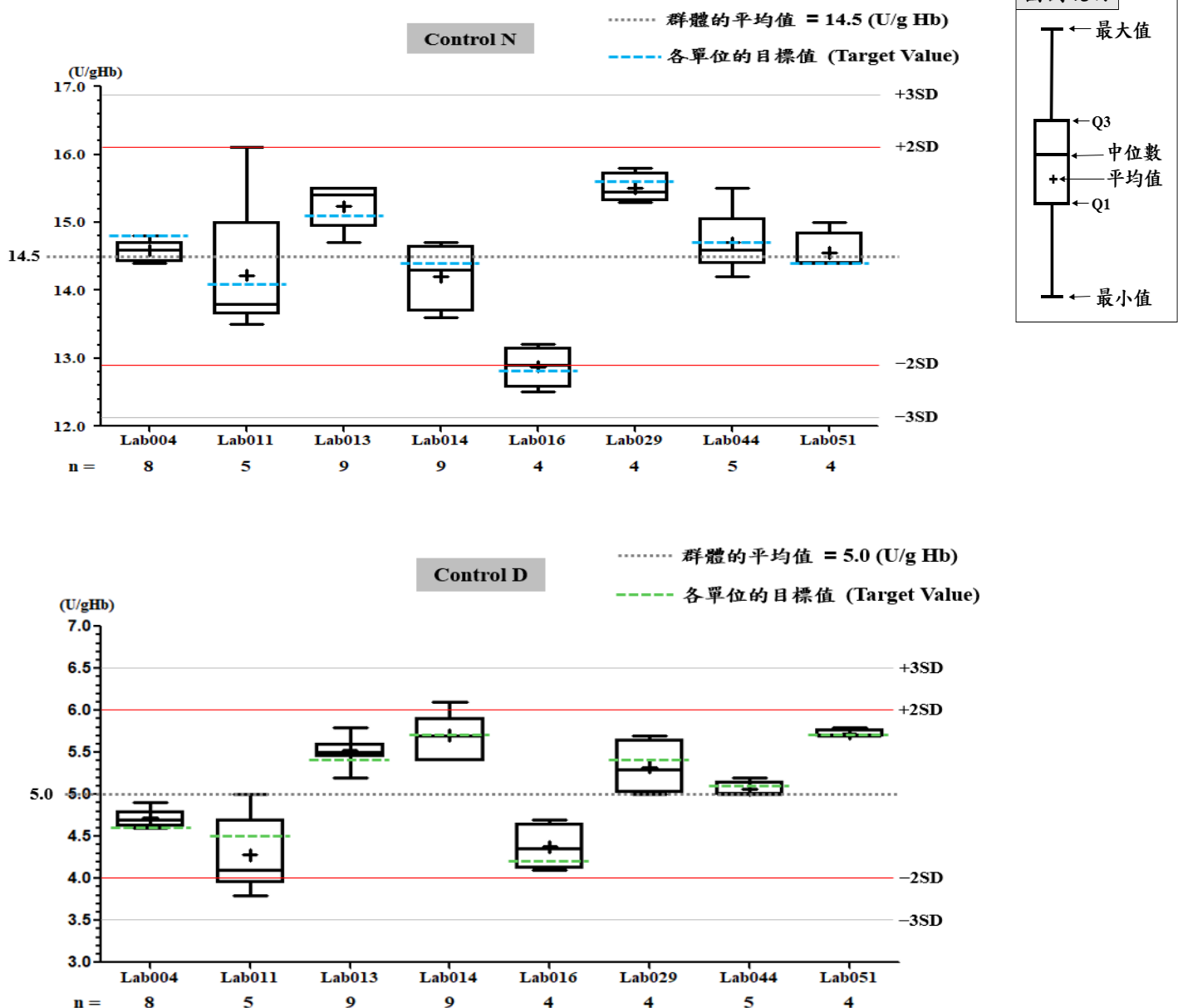
一、所有參加單位本月實驗室內部品管結果之彙整

G6PD	Control N (Lot No.:BA1116N)	Control D (Lot No.: BA1116D)
參加單位	8	8
總回報數 (n)	48	48
中位數 (Median)	14.6 (U/g Hb)	5.2 (U/g Hb)
平均值 (Mean)	14.5 (U/g Hb)	5.2 (U/g Hb)
標準差 (SD)	0.8	0.6
變異係數 (CV)	5.5%	11.5%
G6PD 檢驗值範圍	12.5 ~ 16.1 (U/g Hb)	3.8 ~ 6.1 (U/g Hb)
Hb 檢驗值範圍	2.1 ~ 2.7 (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 : Lab013

QC Control Lot No.	Control N		Control D	
	BA1116N		BA1116D	
檢驗期間	Month (2023/12)	CUM (2023/09/28~2023/12/30)	Month (2023/12)	CUM (2023/09/28~2023/12/30)
累計點數 (N)	9	26	9	26
累計平均值 (Mean) U/gHb	15.2	15.3	5.5	5.5
累計標準差 (SD)	0.3	0.2	0.2	0.2
累計變異係數 (CV) %	2.0	1.3	3.6	3.6
目標值 (Target) U/gHb	15.1	15.1	5.4	5.4
總誤差 (TE) %	4.6	3.9	9.1	9.1
可容許總誤差 (TEa) %	20	20	20	20
σ	>6	>6	5.0	5.0

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 12 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 09 28 至 2023 12 30 Change

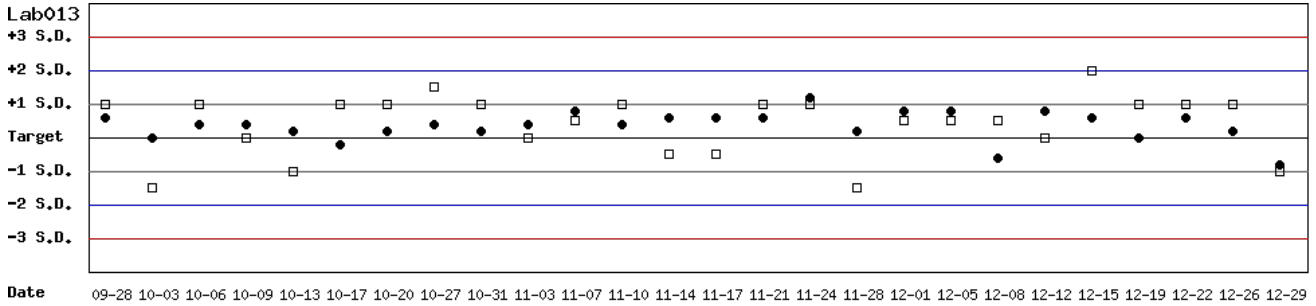
[\[TOP\]](#)

Control N 及 Control D SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116N ; 檢驗期間 : 2023-09-28 至 2023-12-30 ; 目標值 (Target) : 15.1 ; 參考標準差 (SD) : 0.50 (●)

Lot No.: BA1116D ; 檢驗期間 : 2023-09-28 至 2023-12-30 ; 目標值 (Target) : 5.4 ; 參考標準差 (SD) : 0.20 (□)

單位 : Lab013



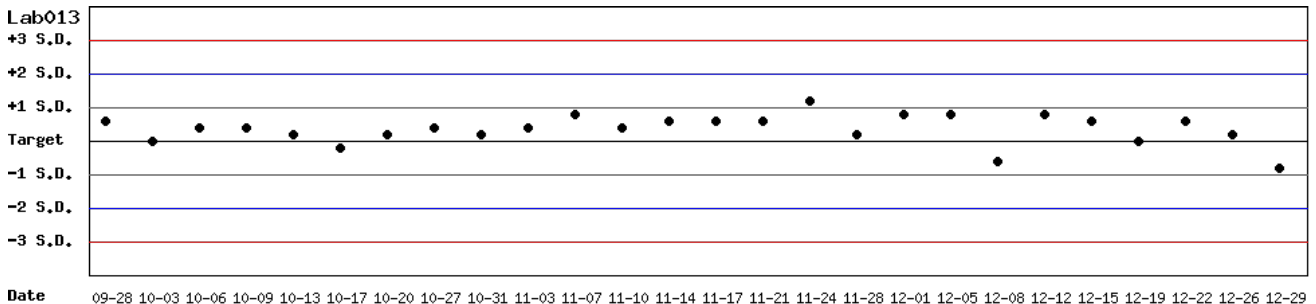
月統計 : 2023 12 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 09 28 至 2023 12 30 Change

[\[TOP\]](#)

Control N SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116N ; 檢驗期間 : 2023-09-28 至 2023-12-30 ; 目標值 (Target) : 15.1 ; 參考標準差 (SD) : 0.50

單位 : Lab013



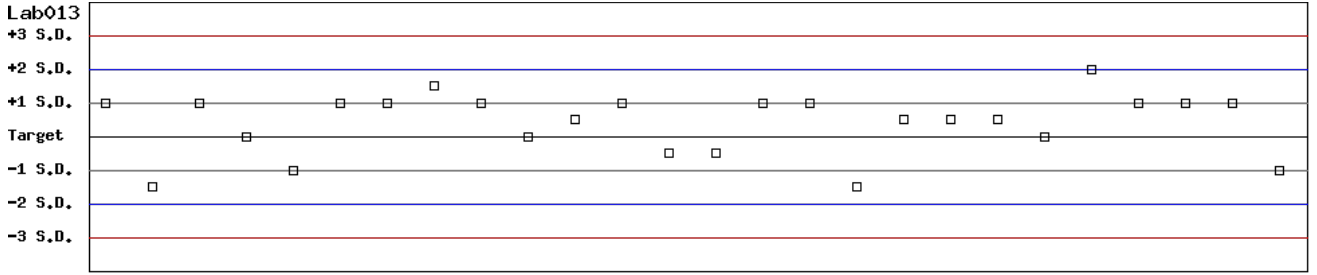
月統計 : 2023 12 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 09 28 至 2023 12 30 Change

[\[TOP\]](#)

Control D SDI 分佈圖

Lot No.: BA1116D ; 檢驗期間 : 2023-09-28 至 2023-12-30 ; 目標值 (Target) : 5.4 ; 參考標準差 (SD) : 0.20

單位 : Lab013



Date 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 12-01 12-05 12-08 12-12 12-15 12-19 12-22 12-26 12-29

月統計 : 2023 12 Change ; 累計期間 (CUM) : 自 2023 09 28 至 2023 12 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 12 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	14.6	8	0.2	1.4	4.1	30	>6	4.6	4.7	8	0.1	2.1	6.4	30	>6
Lab011	3	14.1	14.2	5	1.1	7.7	16.2	20	2.5	4.5	4.3	5	0.5	11.6	27.7	20	1.3
Lab013	3	15.1	15.2	9	0.3	2.0	4.6	20	>6	5.4	5.5	9	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	5.7	9	0.3	5.3	10.5	20	3.8
Lab016	3	12.8	12.9	4	0.3	2.3	5.4	20	>6	4.2	4.4	4	0.3	6.8	18.4	20	2.2
Lab029	3	15.6	15.5	4	0.2	1.3	3.2	20	>6	5.4	5.3	4	0.3	5.7	13.2	20	3.2
Lab044	3	14.7	14.7	5	0.5	3.4	6.8	20	5.9	5.1	5.1	5	0.1	2.0	3.9	20	>6
Lab051	3	14.4	14.6	4	0.3	2.1	5.5	20	>6	5.7	5.7	4	0.1	1.8	3.5	20	>6
Total	-	-	14.5	48	0.8	5.5	-	-	-	-	5.2	48	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](#)

累計統計表

累計期間 : 自 2022 06 01 至 2023 12 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	14.7	38	0.4	2.7	6.1	30	>6	4.6	4.6	38	0.2	4.3	8.7	30	>6
Lab011	3	14.1	13.6	30	1.1	8.1	19.7	20	2.0	4.5	4.6	30	0.3	6.5	15.3	20	2.7
Lab013	3	15.1	15.3	98	0.2	1.3	3.9	20	>6	5.4	5.5	98	0.2	3.6	9.1	20	5.0
Lab014	3	14.4	14.2	119	0.3	2.1	5.6	20	>6	5.7	5.6	119	0.2	3.6	8.9	20	5.1
Lab016	3	12.8	12.7	59	0.4	3.1	7.1	20	>6	4.2	4.2	59	0.2	4.8	9.5	20	4.2
Lab029	3	15.6	15.4	50	0.5	3.2	7.8	20	5.8	5.4	5.4	50	0.3	5.6	11.1	20	3.6
Lab044	3	14.7	14.2	9	0.8	5.6	14.7	20	3.0	5.1	5.1	9	0.1	2.0	3.9	20	>6
Lab051	3	14.4	14.6	4	0.3	2.1	5.5	20	>6	5.7	5.7	4	0.1	1.8	3.5	20	>6
Total	-	-	14.4	407	1.0	6.9	-	-	-	-	5.2	407	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 (2023/12)								CUM (2022/06/01~2023/12/31)							
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	14.6	8	0.2	1.4	4.1	30	>6	14.8	14.7	38	0.4	2.7	6.1	30	>6
Lab011	3	14.1	14.2	5	1.1	7.7	16.2	20	2.5	14.1	13.6	30	1.1	8.1	19.7	20	2.0
Lab013	3	15.1	15.2	9	0.3	2.0	4.6	20	>6	15.1	15.3	98	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	119	0.3	2.1	5.6	20	>6
Lab016	3	12.8	12.9	4	0.3	2.3	5.4	20	>6	12.8	12.7	59	0.4	3.1	7.1	20	>6
Lab029	3	15.6	15.5	4	0.2	1.3	3.2	20	>6	15.6	15.4	50	0.5	3.2	7.8	20	5.8
Lab044	3	14.7	14.7	5	0.5	3.4	6.8	20	5.9	14.7	14.2	9	0.8	5.6	14.7	20	3.0
Lab051	3	14.4	14.6	4	0.3	2.1	5.5	20	>6	14.4	14.6	4	0.3	2.1	5.5	20	>6
Total	-	-	14.5	48	0.8	5.5	-	-	-	-	14.4	407	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 12 Change

累計期間 (CUM) : 自 2022 06 01 至 2023 12 31 Change

[TOP](#)

Control D 月統計與累計統計之比較表

		Control D (Lot No.: BA1116D)															
		Month (2023/12)								CUM (2022/06/01~2023/12/31)							
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	4.7	8	0.1	2.1	6.4	30	>6	4.6	4.6	38	0.2	4.3	8.7	30	>6
Lab011	3	4.5	4.3	5	0.5	11.6	27.7	20	1.3	4.5	4.6	30	0.3	6.5	15.3	20	2.7
Lab013	3	5.4	5.5	9	0.2	3.6	9.1	20	5.0	5.4	5.5	98	0.2	3.6	9.1	20	5.0
Lab014	3	5.7	5.7	9	0.3	5.3	10.5	20	3.8	5.7	5.6	119	0.2	3.6	8.9	20	5.1
Lab016	3	4.2	4.4	4	0.3	6.8	18.4	20	2.2	4.2	4.2	59	0.2	4.8	9.5	20	4.2
Lab029	3	5.4	5.3	4	0.3	5.7	13.2	20	3.2	5.4	5.4	50	0.3	5.6	11.1	20	3.6
Lab044	3	5.1	5.1	5	0.1	2.0	3.9	20	>6	5.1	5.1	9	0.1	2.0	3.9	20	>6
Lab051	3	5.7	5.7	4	0.1	1.8	3.5	20	>6	5.7	5.7	4	0.1	1.8	3.5	20	>6
Total	-	-	5.2	48	0.6	11.5	-	-	-	-	5.2	407	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 12 Change

累計期間 (CUM) : 自 2022 06 01 至 2023 12 31 Change

[TOP](#)

Reagent Kit	Reagent Code
Innovation	3