2023 年度新生兒 G6PD 血片篩檢檢驗院際品質保證計畫簡介及說明

一、前言

葡萄糖六磷酸鹽去氫酶（Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase，G6PD）缺乏症於 1987 年開始列為台灣新生兒先天性代謝異常疾病篩檢之常規項目，衛生福利部（原衛生署）為確保新生兒 G6PD 篩檢之品質，於 1999 年開始進行新生兒 G6PD 血片篩檢檢驗院際品質保證計畫，監偵新生兒篩檢中心之篩檢檢驗品質。

本院際品質保證計畫（EQA）為世界第一個國際性新生兒 G6PD 血片篩檢檢驗院際品質保證計畫，除了台灣三家新生兒篩檢中心外，目前另有 52 家海外實驗室參加本計畫（包括：越南、泰國、菲律賓、中國大陸、印度、土耳其、希臘、德國、奧地利、比利時、芬蘭、美國及墨西哥等）。本計畫已於 2017 年通過全國認證基金會（TAF，為國際實驗室認證聯盟（ILAC）簽署相互承認協議（Mutual Recognition Arrangement, MRA）之認證機構）認證符合 ISO/IEC 17043:2010 能力試驗國際標準之規範。

新生兒篩檢的檢驗品質良劣，決定了篩檢之正確性。如有偽陰性或檢驗結果有誤之情形，將造成新生兒健康權益受損；反之，如有偽陽性之結果，亦可能造成家長的焦慮及不確定感且浪費確診醫療服務的資源。有鑑於此，透過新生兒篩檢之院際品質保證計畫，將有助確保各篩檢實驗室之檢驗品質。

二、計畫說明

1. 計畫執行單位
   a) 中文：財團法人預防醫學基金會品管中心，簡稱本中心；
   b) 英文：Preventive Medicine Foundation Quality Assurance Program Center，簡稱「Preventive Medicine Foundation QAP Center」。
2. 聯絡地址
   a) 中文：10699 臺北信維郵局第 624 信箱；
   b) 英文：P.O. Box 624 Taipei Xinwei, Taipei City 10699, Taiwan (R.O.C.)；

c) email：g6pd@g6pd.tw / g6pdqa@gmail.com；
網址： *https://g6pd.qap.tw/*

d) 電話：+886-2-27036080；

e) 傳真：+886-2-27036070。

3. 協調者

范美羚專案經理（Ms. Laura Fan, Program Manager），聯絡地址：10699 臺北信維郵局第 624 信箱，電話：+886-2-27036080，傳真：+886-2-27036070，email： g6pd@g6pd.tw / g6pdqa@gmail.com。

4. 委託檢驗外包者

a) 衛生保健基金會附設醫事檢驗所，聯絡人：高淑敏所長，
聯絡地址：台北市東興街 55 號 5 樓，電話：+886-2-87681020；

b) 台北病理中心，聯絡人：王里勻組長，
聯絡地址：台北市重慶北路三段 146 號 4 樓，電話：+886-2-85962065。

5. 計畫參加單位的要求

a) 國內外新生兒篩檢實驗室；

b) G6PD 篩檢試劑製造廠商實驗室。

6. 院際品管調查日程表

2023 年度預計執行三次院際品管調查，每批次院際品管調查提供 10 張品管檢體。

No.	調查批次	院際品管調查執行開始日期*	檢驗報告回覆截止日期（台灣）*	檢驗報告回覆截止日期（海外）*
1	NS2023-01	02/13	02/16	02/23
2	NS2023-02	05/29	06/01	06/08
3	NS2023-03	09/11	09/14	09/21

* 日期：月/日

a) 由於 COVID-19 影響全球寄件時效，若海外參加者在檢驗報告回覆截止日期前未收到品管檢體，則將公告當次檢驗報告回覆截止日期再順延 5 天。

b) 若海外參加者在品管檢體寄出後 15 天後仍未收到，則該單位不列入當次統計，但是不影響該單位的年度參加證書紀錄。

7. 品管檢體及量測項目

a) 品管檢體為使用人類血液製備的乾燥血片品管檢體（“UNION” Newborn Screening Quality Control Material，Catalog No.: NS-G6PD，衛部醫器製壹字第 004754 號 ）；

b) 檢驗項目為利用定量或定性檢驗方法檢測 G6PD 活性來判定為陰性（Negative）或陽性（Positive）結果；

c) 品管檢體之 G6PD 活性盡量符合新生兒篩檢所需的活性範圍；

d) 品管檢體之原料經過 B 型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、C 型肝炎病毒抗體（Anti-HCV）、梅毒血清學 STS（RPR 或 TPPA）試驗、愛滋病毒（HIV-1/HIV-2 /HIV-O Ab, HIV p24 antigen）、人類嗜 T 淋巴球病毒抗體（Anti-HTLV）測試檢驗結果皆為陰性；

e) 品管檢體均勻性及穩定性評估結果，皆符合本中心依據能力試驗機構認證規範所訂之允收要求。

8. 參加單位的檢驗條件

a) 測試檢體採用乾燥血濾紙檢體；

b) 篩檢陽性切值使用新生兒篩檢的範圍；

c) 檢驗方法為 G6PD 活性定量或定性分析。

9. 統計分析方法

9.1 由於新生兒 G6PD 血片篩檢的檢驗方法及試劑廠牌眾多，有定性及定量的不同結果。品管中心統計分析各參加單位的 G6PD 篩檢檢驗的共識判定（ 陽性或陰性 ）結果。

9.2 重複性（Repeatability）為相同批號檢體（3 張以上 ）的同批次實驗室內定量測定結果的變異係數（CV）。檢驗結果明顯錯誤者，如：檢驗結果明顯錯置，將排除該結果後再統計。

10. 設定值

設定值為同一批號的檢體 75% 以上參加者的共識判定結果（Consensus Result）。

11. 對參加者表現評估的準則

11.1 各單位報告中「每一個檢體」的 G6PD 檢驗結果判定原則如下

a) Acceptable：沒有偽陰性（FN）或偽陽性（FP）結果；

b) Unsatisfactory：發生偽陰性（FN）或偽陽性（FP）結果。

c) Not evaluated：例如無設定值或其他原因。

11.2 各參加單位每次結果報告中「總結表現評估」的判定原則如下

a) 「可接受」為「全部檢驗結果皆為 Acceptable」;

b) 「可接受（需注意）」為「檢驗結果有一個為 Unsatisfactory」;

c) 「不滿意」為「檢驗結果有兩個（含）以上為 Unsatisfactory」。

12. 提供參加者報告

a) 每個調查批次的新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管調查總結報告；

b) 每個調查批次的新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管調查參加單位結果報告；

c) 歷次院際品管調查結果網頁 < *https://g6pd.qap.tw* >；

d) 2023 年度 a) 及 b) 的報告採用電子檔寄發。若仍需要紙本報告者，請洽詢本中心。

13. 提供參加者院際品質保證計畫年度成果 (以網頁公布)。

14. 保密

14.1 本中心發行的「新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管調查總結及參加單位結果報告」具有保密性，僅供參加單位及權責單位使用。

14.2 對外公開之院際品質保證計畫相關結果（含網頁資料），參加者身份識別均以代碼顯示。

15. 品管檢體寄送方式及補寄措施

15.1 本中心對台灣參加單位以快捷寄出品管檢體，海外參加單位則以國際快捷（如：FedEx、UPS、DHL、順豐快遞等）寄出品管檢體。

15.2 參加單位如在本中心寄出品管檢體（台灣兩天，海外五天）後未收到檢體，本中心將立即協助追尋或重新寄送檢體。

15.3 參加單位收到品管檢體時發現檢體有異常因素（如開封後發現血點髒污等），應立即拍照並回傳至品管中心，本中心將立即安排補寄當次品管檢體。

15.4 台灣參加單位因操作不當因素（如實驗步驟錯誤）可申請補寄，補寄需以書面申請，寄件費用由參加者負擔。申請日期與檢驗結果回報截止日期少於兩日則不接受補件申請。

16. 本中心提供參加單位參加本院際品質保證計畫的證明文件

16.1 參加證明函

a) 參加證明函以年度核發；
b) 證明參加單位參加新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管調查且回報檢驗結果的調查批次。

16.2 參加證書

a) 參加證書以年度核發；
b) 檢驗單位如參加全年度的新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管調查並回報檢驗結果，品管中心將核發「參加證書」乙張。若已有參加證書者，則給予「年度參加證明貼紙」乙枚；

c) 如證書已貼滿「年度參加證明貼紙」，將發給新的參加證書。

17. 申請加入

欲申請參加 2023 年度新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品質保證計畫的檢驗單位可透過網站下載 < *https://g6pd.qap.tw/pdf/R409010101G6Ncn.pdf* > 或聯繫本中心索取參加申請單，以書面申請加入。原已參加的單位不需再提出申請。

18. 費用

參加 2023 年度新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品質保證計畫不需繳納申請費及年費，但若參加單位為營利實驗室則須自行負擔品管檢體寄件費用。

19. 抱怨與建議

19.1 參加單位或利害相關團體，針對本中心執行院際品質保證計畫相關事宜（如對本中心相關行政作業、院際品管調查相關作業程序或相關人員之言行）或對參加院際品管單位的相關行為有意見時，可向本中心提出抱怨或建議。

19.2 本中心受理抱怨及建議案件之電話：+886-2-27036080，傳真：+886-2-27036070，email：g6pd@g6pd.tw / g6pdqa@gmail.com，聯絡地址：10699 臺北信維郵局第 624 信箱。請以電話或書面（傳真或郵寄）方式提出，並請留下姓名與聯絡電話/地址。未能出示姓名與留下可聯絡的電話/地址之抱怨視為無效抱怨案件，恕不受理。

20. 申訴

20.1 參加單位對其參加本中心院際品管調查的結果報告有意見時，可向本中心提出申訴。參加單位得於收到院際品管調查的結果報告 30 日內向本中心提出申訴。

20.2 本中心受理申訴案件之電話：+886-2-27036080，傳真：

+886-2-27036070，email：g6pd@g6pd.tw / g6pdqa@gmail.com，聯絡地址：10699 臺北信維郵局第 624 信箱。請以電話或書面（傳真或郵寄）方式提出申訴，並請留下姓名與聯絡電話/地址。未具體署名與留下可聯絡的電話/地址，將不予受理。逾期申訴案亦不予受理。

21. 申請變更

參加者欲變更基本資料（如單位負責人資訊、聯絡人資訊、聯絡地址等）、檢驗報告或中止參加，可透過網站下載 < *https://g6pd.qap.tw/pdf/R406010103G6Nzh.pdf* >或聯繫本中心索取變更申請單，以書面申請變更。