

G6PD 血液定量檢驗院際品管調查年度成果 (2023)

PMF 預防醫學基金會品管中心
台北信維郵局第 624 號信箱
Email : g6pd@pmf.tw

電話：02-2703-6080
傳真：02-2703-6070
本計畫網址：<http://g6pd.qap.tw/>

發行日期：2024/02/05

-本計畫部分經費由國民健康署運用於品健康福利捐支應-



G6PD 血液定量檢驗院際品管調查年度總結報告 (2023)

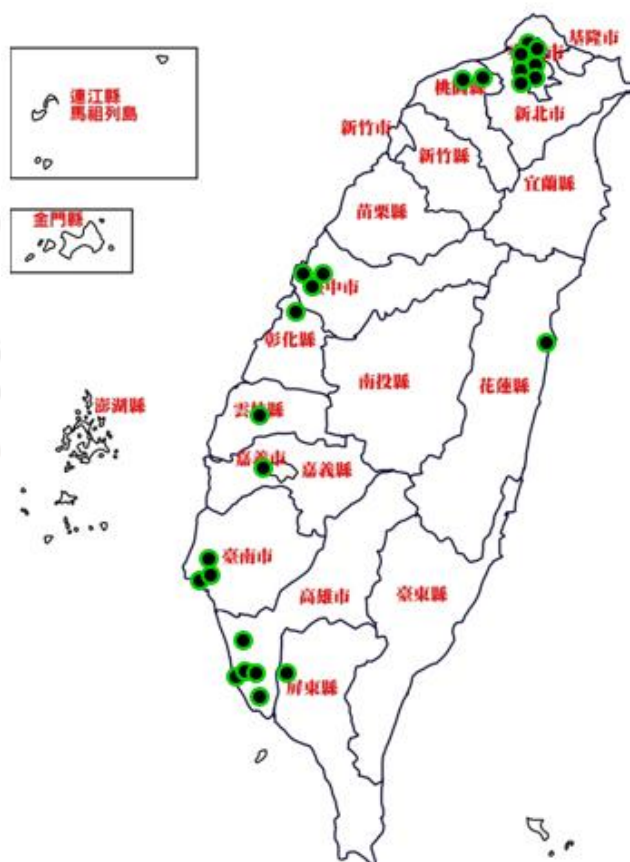
1、前言

品管中心自 1988 年以來一直為台灣的 G6PD 檢驗單位提供“G6PD 血液定量檢驗院際品質保證計畫”。該計畫符合 ISO/IEC 17043 能力試驗國際標準之規範 (TAF 認證編號 P016)，於 2022 年 12 月 30 日通過 TAF 第一次展延認證。



2、參加單位

2023 年度參加單位共 25 家，其中 20 家為醫院的檢驗單位，5 家為醫事檢驗所。



圖一、參加單位分佈圖 (● 參加單位，n = 25)

3、品管檢體說明

3.1 每批次院際品管調查提供 3 瓶品管檢體。

3.2 品管檢體為使用人類紅血球溶液製備的冷凍乾燥檢體。(衛部醫器製壹字第 004851 號)

3.3 品管檢體之均勻性與穩定性均符合 ISO/IEC 17043:2010 國際標準的要求。

4、院際品管調查執行結果

4.1 2023 年度共執行 3 次院際品管調查，各批次執行日程見表一。

表一、2023 年院際品管調查日程計畫表

No.	調查批次	品管檢體 分發日期*	檢驗報告回覆 截止日期*	調查結果 發布日期*
1	RH2023-01	02/13	02/20	03/02
2	RH2023-02	05/29	06/05	06/13
3	RH2023-03	09/11	09/18	09/25

*月/日

4.2 2023 年度共寄出 73 份冷凍乾燥品管檢體。

4.3 品管檢體以冷凍快遞方式寄送，所有檢驗單位皆在檢體寄出當天或隔天中午前收到檢體，未有檢驗單位回報乾冰全部昇華。

4.4 院際品管調查檢驗報告在預定時間內（寄出檢體後 7 天內）回收比率達 100%（回收天數中位數 = 4 天），總回收率為 100%。報告準時回收率較去年結果為佳。

4.5 報告截止日後 5~6 工作天內（中位數 = 6 天）發布調查結果，各批次調查結果均在預定時間內完成（報告截止日後 7 個工作天內）。

5、報告判定原則與相關統計方法

5.1 設定值（Assigned value； X_a ）為該品管檢體於當次院際品管調查結果之中位數（Median）。

5.2 能力評定標準差（ σ_p ）為 $7\% \times X_a$ ；當 $X_a < 2.9 \text{ U/g Hb}$ 時，其 $\sigma_p = 0.2 \text{ U/g Hb}$ 。

5.3 調整評定標準差（ σ_p' ）= $(\sigma_p^2 + u_{X_a}^2)^{1/2}$ ，當 $u_{X_a} \geq 0.3\sigma_p$ 時使用 σ_p' 做為評估標準。

5.4 表現評估分數 (z score) 為檢驗值差距 ($D = X - X_a$) 與評定標準差 (σ_p) 之比值 ($z \text{ score} = D / \sigma_p$)。當使用調整評定標準差 (σ_p') 做為評估標準時, $z \text{ score} = D / \sigma_p'$ 。

5.5 各單位結果報告中「每一個檢體」的 G6PD 檢驗值結果判定原則如下：

- a) Acceptable : $|z| \leq 2$;
- b) Caution : $2 < |z| < 3$;
- c) Unsatisfactory : $|z| \geq 3$ 。

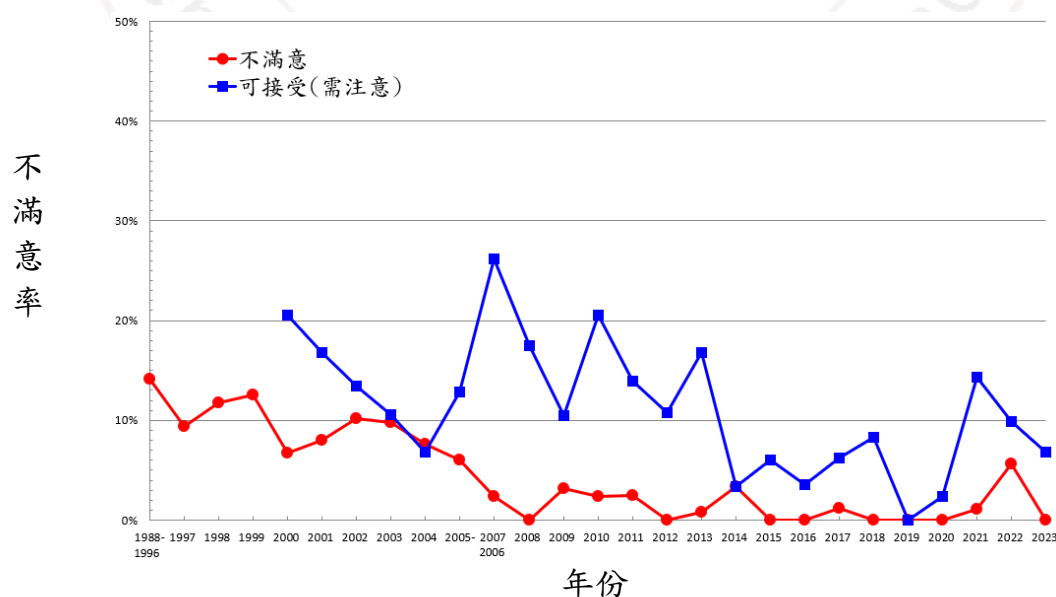
5.6 各單位每次 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查結果報告「總結」判定原則如下：

- a) 「可接受」為「全部檢驗值結果皆為 Acceptable」, 或「兩個檢驗值結果為 Acceptable 及一個檢驗值結果為 Caution」;
- b) 「可接受 (需注意)」為「檢驗值結果有一個為 Unsatisfactory」, 或「檢驗值結果有兩個 (含) 以上為 Caution」;
- c) 「不滿意」為「檢驗值結果有兩個 (含) 以上為 Unsatisfactory」。

6、院際品管調查結果

6.1 2023 年 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查 73 份報告之總結表現評估：

- a) 68 份 (93.2%) 報告為「可接受」;
- b) 本年度有 5 份 (6.8%) 「可接受 (需注意)」報告, 無「不滿意」報告, 整體表現較去年為佳。(圖二)



圖二、1988 年至 2023 年 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查報告總結表現評估結果

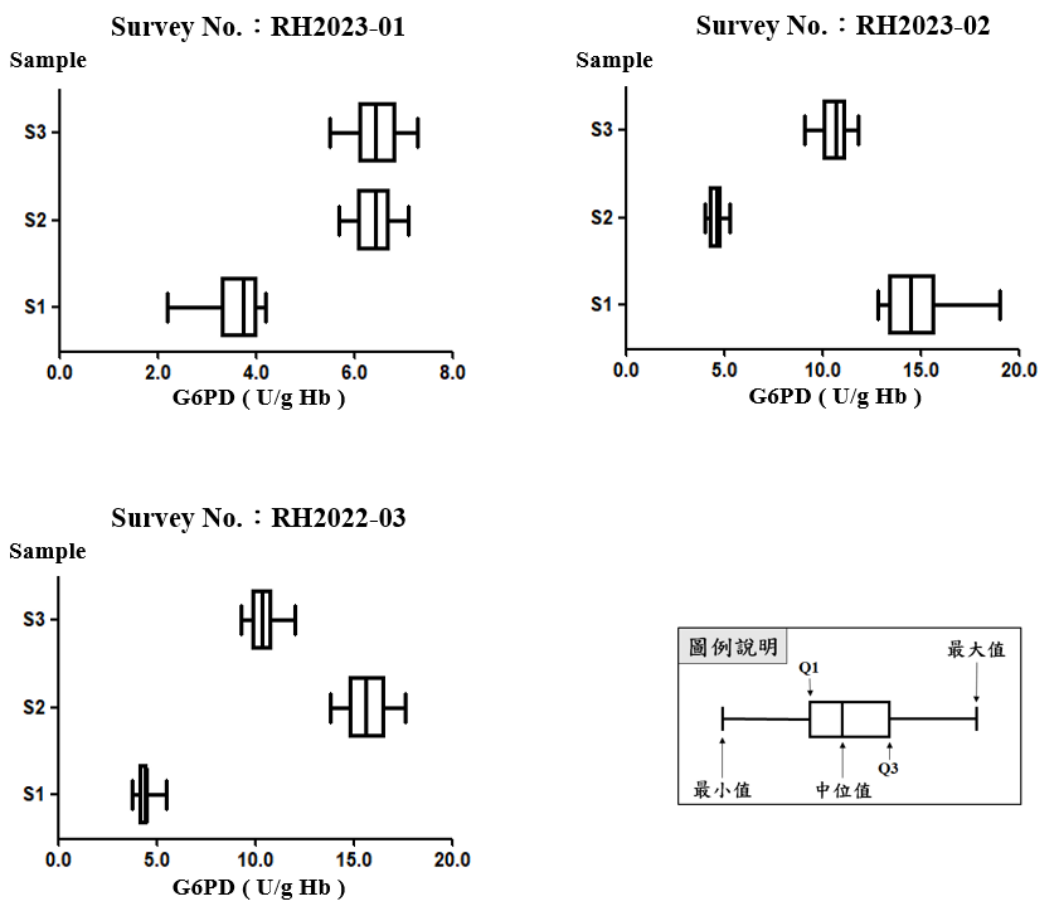
6.2 2023 年度 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查實驗室間的變異性分析：

- a) 提供院際品管調查的 9 支品管檢體的檢驗設定值 (Xa) 為 3.8 ~ 15.6 U/g Hb (見表二)，各檢體之檢驗值分佈見圖三；

表二、2023 年度 G6PD 血液定量檢驗品管檢體各批次院際品管調查結果

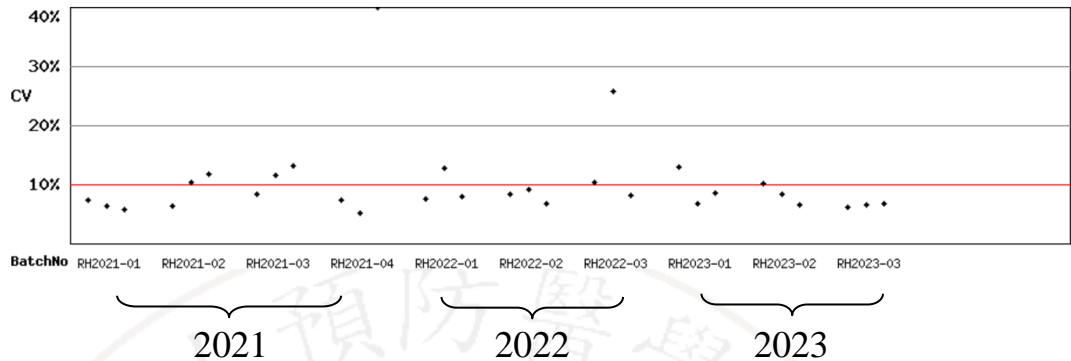
Survey	Samples	N	Median (Xa)*	Mean*	SD*	CV%	Min*	Max*
RH2023-01	S1	24	3.8	3.7	0.48	13.0	2.2	4.2
	S2	24	6.5	6.4	0.43	6.7	5.7	7.1
	S3	24	6.5	6.5	0.56	8.6	5.5	7.3
RH2023-02	S1	24	14.5	14.7	1.48	10.1	12.8	19.0
	S2	24	4.7	4.6	0.38	8.3	4.0	5.3
	S3	24	10.7	10.6	0.70	6.6	9.1	11.8
RH2023-03	S1	25	4.5	4.4	0.27	6.1	3.8	5.5
	S2	25	15.6	15.6	1.03	6.6	13.8	17.6
	S3	25	10.4	10.4	0.70	6.7	9.3	12.0

* U/g Hb

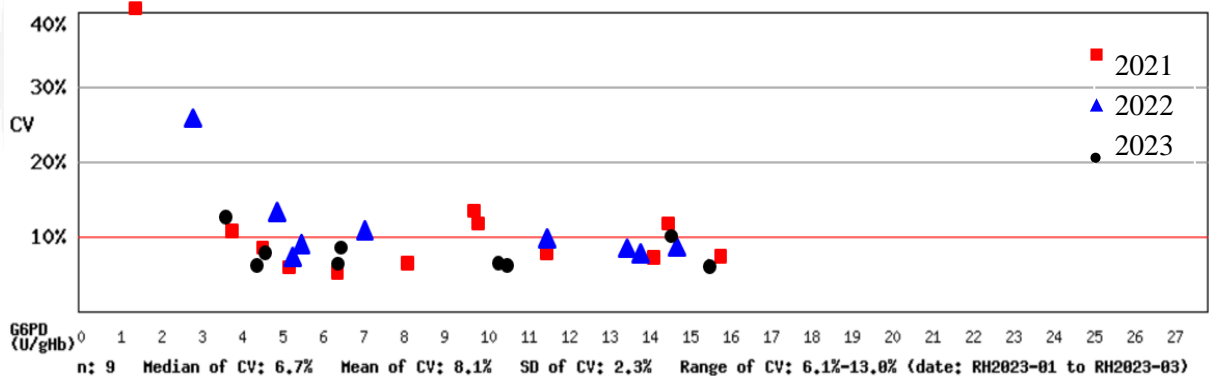


圖三、各批次 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分佈圖

b) 2023 年度各檢體的檢驗值之「實驗室間」變異係數 (C.V.) 為 6.1 ~ 13.0%，(詳見表二)，與 2022 年度 (6.8 ~ 25.7%) 較佳 (圖四、圖五)。

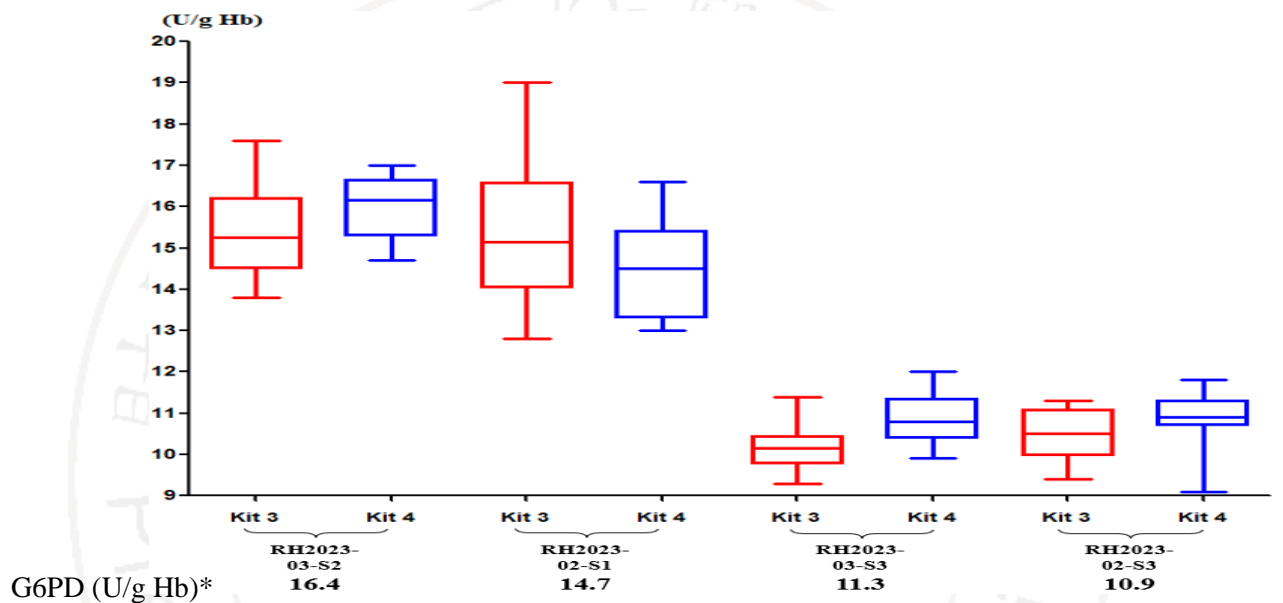


圖四、2021 - 2023 年度實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依院際品管調查批次時間排列)



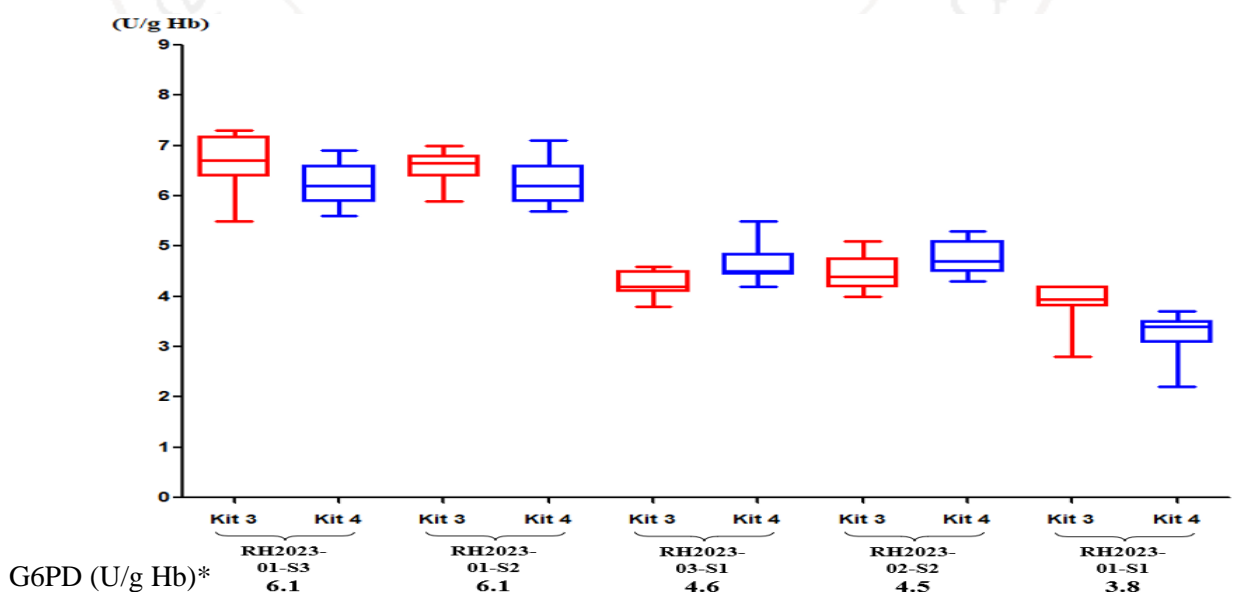
圖五、2021 - 2023 年度實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依 G6PD 活性排列)

c) 本計畫的實驗室間比對之院際品管調查，協助調和三種不同試劑廠牌（Innovation、Lanner 和 Trinity Biotech）的檢驗值。2023 年各單位的表現與近年表現相似，但仍可看到參加單位主要使用的兩種試劑 Innovation (n = 14) 和 Lanner (n = 10) 的檢驗結果差異稍大（圖五及圖六）。三種試劑皆採用酵素動力學反應 (37°C) 原理，唯其中一試劑中未含抑制 6PGD 反應的成分 (maleimide)。人體血液中 G6PD 與 6PGD 的比例並非定值，如僅用固定的因子調校，可能會造成 G6PD 檢驗數值偏高或偏低。可能是造成試劑間數據差異的原因。



圖五、G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖 (10.9 – 16.4 U/g Hb)

*當次的設定值 (即為群體中位數)



圖六、G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖 (3.8 – 6.1 U/g Hb)

*當次的設定值 (即為群體中位數)

6.3 各檢驗單位之 G6PD 血液定量檢驗實驗室內中間精密度 (Intermediate Measurement Precision ; Within-lab reproducibility) 分析：

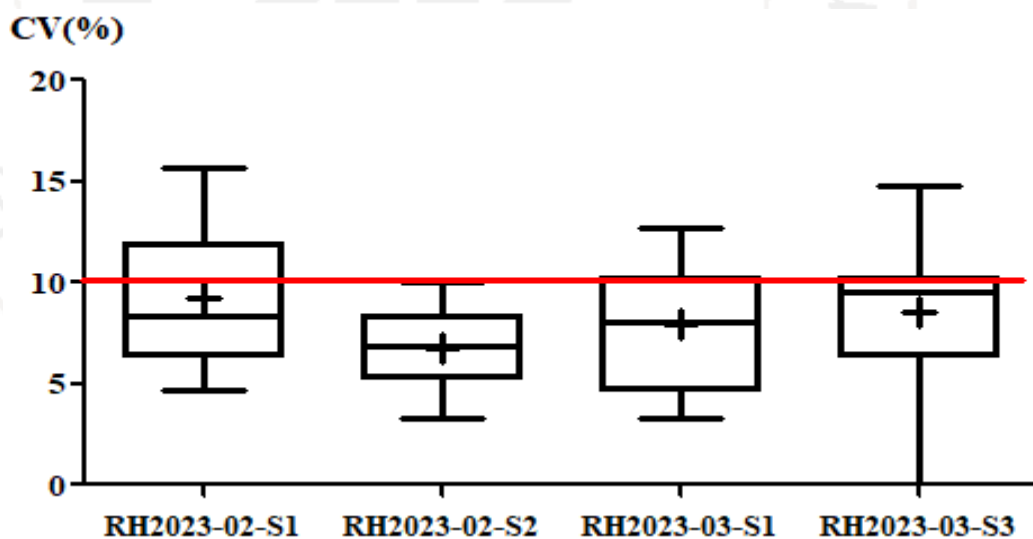
6.3.1 在 2007 年至 2023 年之間，有 4 支品管檢體在歷次品管調查中重複寄送過多次，品管檢體的各「實驗室內」C.V. 在 0.0% ~ 15.7%。(見表三及圖七)

6.3.2 目前可能僅有本院際品質保證計畫能提供各參加單位 G6PD 定量檢驗長期 (三年以上)「實驗室內」中間精密度表現的客觀數據。

表三、2023 年度各檢驗單位之 G6PD 血液定量檢驗實驗室內中間精密度結果

G6PD (Ug/ Hb)	Survey-Sample No.	Period	n*	Range of CV	Median of CV
14.5	RH2023-02-S1	2007 ~ 2023	10	4.7% ~ 15.7%	8.3%
4.7	RH2023-02-S2	2015 ~ 2023	7	3.3% ~ 10.0%	6.8%
4.5	RH2023-03-S1	2012 ~ 2023	5	3.3% ~ 12.7%	8.2%
10.4	RH2023-03-S3	2008 ~ 2023	7	0.0% ~ 14.8%	9.5%

*院際品管調查次數



G6PD (U/g Hb)*	14.5	4.7	4.5	10.4
No. of Run	10	7	5	7
No. of Lab	17	19	16	17
Period	2007-'23	2015-'23	2012-'23	2008-'23

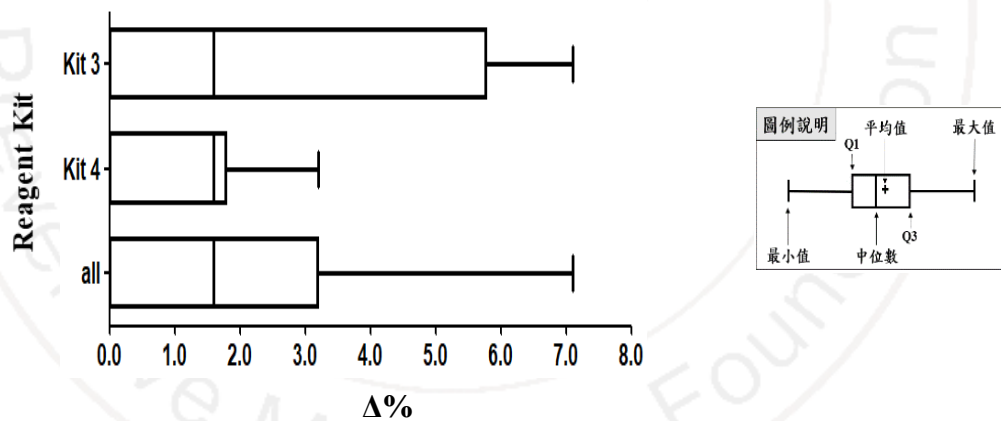
圖七、各單位 G6PD 血液檢驗院際品管調查實驗室內之中間精密度
*各單位歷年平均值的的中位數

6.4 本年度第一次院際品管調查中的 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實驗內重複性 (Repeatability; $\Delta\%$)，參加單位的 $\Delta\%$ 表現為 0.0% ~ 7.1%，中位值為 1.6%。(見表四及圖八)

表四、G6PD 定量檢驗院際品管調查之重複性 (Repeatability) 統計

Reagent Kit	單位數 (n)	$\Delta\%$ 中位數 (Median)	$\Delta\%$ 平均值 (Mean)	$\Delta\%$ 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



圖八、G6PD 定量檢驗院際品管調查之重複性 (Repeatability) 統計圖

6.5 每次 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查結果，皆公布於「新生兒 G6PD 篩檢檢驗及定量檢驗院際品質保證計畫」

< <https://g6pd.qap.tw/> > 網站 (受測單位均以代碼顯示)，供參加單位及權責機構 (委託檢驗確診醫院及主管機關) 查詢。網頁內容包括：

- a) G6PD 及血色素 (Hb) 定量檢驗院際品管調查結果一覽表；
- b) 當次 G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分佈圖；
- c) 當次 G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分佈圖；
- d) 至當次歷年實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依院際品管調查批次時間排列)；
- e) 至當次歷年實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依 G6PD 活性排列)；
- f) 至本次為止各單位 z score、D%、SDI 分佈圖表 (分別依院際品管調查批次時間及 G6PD 活性排列)；
- g) 各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告 (該調查批次如有提供中間精密度分析品管檢體才有此份報告)；
- h) 各單位之長期 G6PD 定量檢驗重複性報告 (該調查批次如有提供重複性分析品管檢體才有此份報告)；
- i) G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分佈圖 (該調查批次如參加單位使用多種試劑，單一試劑使用家數小於 5 家者不統計)。

7、滿意度調查

為確實了解各檢驗單位對本院際品質保證計畫之意見與建議，本中心於 2023 年 10 月對各檢驗單位進行院際品質保證計畫之「滿意度調查」。

發出 25 份調查表，回收 14 份，回收率 56%。其中 79% 的整體滿意度為非常好或很好。

