

## G6PD 定量檢驗之實驗室內品管作業規範

### 一、實驗操作手冊 (Laboratory Manual)

實驗操作手冊應提供詳細標準的檢驗作業步驟，以便不同檢驗人員或同一人在不同時間所得之檢驗品質一致，確保檢驗之品質。實驗操作手冊的基本內容可參考「臨床生化品管手冊」<sup>(1,2)</sup> 製定，項目應包括：

- (一) 標題 (Title)
- (二) 實驗原理 (Principle)
- (三) 檢體採集與保存 (Specimen)
- (四) 試劑備製與保存 (Reagent)
- (五) 品質管制 (Quality control)
- (六) 實驗步驟 (Procedure)
- (七) 儀器設備操作及其參數之設定 (Instrument)
- (八) 檢驗結果計算 (Calculation of result)
- (九) 測定方法之精準度及其他特性 (Performance)
- (十) 參考範圍 (Reference range)
- (十一) 注意事項 (Notes)
- (十二) 工作單 (Working sheet)
- (十三) 參考文獻 (Reference)

## 二、實驗室內的品管 (Internal Quality Control) <sup>(1,3,4)</sup>：

實驗室內的品管除了選擇使用良好的測定方法、儀器設備、試劑及遵行優良操作規範外，並應利用紀錄、測試等方法，來監偵實驗室中某一項檢驗中所有會影響檢驗結果之因素。一方面可控制實驗於正常之狀況，一方面可在問題發生時，找出問題所在，對症下藥。G6PD確認檢驗之實驗室內的品管作業最基本項目應包括有：

### (一) 儀器設備的校正與紀錄：

所有實驗中所需用到之儀器設備，必須經常定期（一至三個月）校正，並保留計錄。(詳細校正步驟請參考「臨床生化品管手冊」<sup>(1)</sup>。

- 1、溫度偵測之器具：溫度計、電子顯示型溫度偵測計
- 2、定量之器具：微量吸管<sup>(5)</sup>、取樣器（自動或手動）、分注器（自動或手動）等。
- 3、吸光光度計：波長、吸光度之精密度<sup>(6)</sup>。
- 4、每次實驗前後應檢查反應恆溫槽溫度並記錄之。
- 5、每日應檢查儲存藥品與檢體的冰箱與冷凍櫃溫度並記錄之。

### (二) 實驗紀錄：

- 1、每次使用的試藥、標準品與品管物質的批號應記錄。(更換新批號之試藥或標準品，應先經過品管測試通過後方可應用在一般檢體檢驗。)
- 2、實驗中試劑備製時間、反應溫度及操作者應記錄。
- 3、品管物質檢驗結果應紀錄，並有品管人員核簽紀錄。

### (三) 品管檢體分析：

使用品管檢體應與一般檢體一起檢驗受測，可由品管檢體的結果來監偵「隨機誤差」(random error) 及「系統誤差」(system error)。為合理的降低一般品管所採用的  $1_{2s}$  (Levey-Jennings 品管圖，L-J Chart) 判定標準所造成之「錯誤拒絕」(false rejection) 比例，建議採用「多規則喜瓦特圖 (Westgard Multi-Rule, Shewhart Chart)」品管判定方法<sup>(7)</sup> (簡稱 Multi-rule) 來判定實驗室內品管測定結果。

#### 1、品管檢體所需俱備的條件：

- (1) 自行製備或購買品管檢體組套 (e.g. Trinity Biotech G 6888)，須與真實的檢體相似。
- (2) 同一批號的品管檢體，最好至少夠一年以上的使用量。
- (3) 使用的一年內必須非常穩定。
- (4) 為了使用方便，品管檢體須分裝保存，而且分裝的每一部份的成份相同，彼此沒有差異。
- (5) 至少以兩種活性的品管檢體來控制，一種可接近正常值 (CR-I)，另一種在異常值 (CR-II) 範圍，兩種活性的變異範圍以不重複為宜。

#### 2、品管檢體測定及分析方法：

- (1) 實驗中品管檢體的處理，應與一般檢體完全一樣。
- (2) 品管檢體的放置，大約 30 或 50 個檢體放置兩 (或三) 活性的品管檢體各一支。此品管檢體前後各 15 或 25 個檢體

視為同一批，以該品管檢體分析結果來判定該批檢體檢驗結果是否可以接受。

- (3) 新的品管檢體，必須經過 15 次以上的測試，將結果作統計分析計算出測定值的平均值 (Mean) 和標準差 (S.D.)，用以繪製品管檢體的品管圖，其程序為：



- (4) 每次檢驗完後，必須把品管檢體的測定值點在品管圖上。如果某一批檢體中 CR-I 與 CR-II 兩點都在 Mean ± 2S.D. 之內，則可接受這一批檢體的測定結果。如果某一批檢體中 CR-I 與 CR-II 兩點有任一點在 Mean ± 2SD 之外，則需依「Multi-rule」來判定是否接受這一批的結果，通過全部的判定準則方可接受本次檢驗結果。
- (5) 未通過品管之該批檢體，其測定結果不能接受，應檢討問題所在，解決問題後再重新測定。
- (6) 通過品管的品管檢體測定值建議應累計，每一個月或兩個月重新計算 Mean 與 S.D. 值，以求得最精確值。

### 三、參考文獻：

- 1、臨床生化品管手冊。中華民國臨床生化學會，77年編印。
- 2、NCCLS. Clinical Laboratory Technical Procedure Manual; Approved Guideline—  
Fourth Edition. NCCLS document GP2-A3 [ISBN 1-56238-458-9]. NCCLS, 940  
West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- 3、楊炳炘，郭雅音。臨床檢驗室全面品質管制。合記圖書出版社，74年  
初版。
- 4、IFCC approved recommendation on quality control in clinical chemistry.  
Part 4. Internal quality control. Clin Chim Acta 1980;106:109F-120F,.
- 5、微量吸管校正的準則。 Laboratory manual of Clinical Biochem. Res. Lab.  
Taipei Veterans General Hospital, Ver1.3. 1993  
<<http://www.g6pd.tw/pipette.htm>>
- 6、分光光度計之校正。 Laboratory manual of Clinical Biochem. Res. Lab.  
Taipei Veterans General Hospital, Ver1.2. 1993  
<[http://www.g6pd.tw/spec\\_cal.htm](http://www.g6pd.tw/spec_cal.htm)>
- 7、Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. A multi-rule Shewart chart for quality  
control in clinica chemistry. Clin Chem 1981;27:493-501,.