

2017 年度新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品質保證計畫簡介及說明

一、前言

G6PD 缺乏症於 1987 年開始列為國內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 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。

本計畫為世界第一個國際性新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品質保證計畫，除了國內三家新生兒篩檢中心外，目前另有 42 家海外篩檢實驗室參加本計畫（包括：菲律賓、泰國、黎巴嫩、越南、土耳其、德國、印度、希臘、澳洲、墨西哥、瑞士、中國大陸...等）。

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；
- d) 電話：+886-2-27036080；
- e) 傳真：+886-2-27036070。

3. 協調者：范美羚專案經理（Laura Fan, Program Manager），聯絡地址：10699 臺北信維郵局第 624 信箱，電話：+886-2-2703-6080，傳真：+886-2-27036070，email：g6pd@g6pd.tw。

4. 委託檢驗外包者：

- a) 中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所，聯絡人：高淑敏主任，
聯絡地址：台北市東興街 55 號 5 樓，電話：+886-2-8768-1020；
- b) 台北病理中心，聯絡人：王里勻副組長，
聯絡地址：台北市重慶北路三段 146 號 4 樓，電話：+886-2-8596-2065。

5. 計畫參加單位的要求：

- a) 國民健康署指定的國內新生兒篩檢實驗室；
- b) 海外新生兒 G6PD 篩檢實驗室。

6. 院際品管調查日程表：

2017 年度預計執行六次院際品管調查，每批次院際品管調查提供 10 張品管檢體。

No.	調查批次	品管檢體預定 分發日期*	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	NS2017-01	01/09	01/09	01/12	01/16
2	NS2017-02		03/06	03/09	03/13
3	NS2017-03	05/08	05/08	05/11	05/15
4	NS2017-04		07/03	07/06	07/10
5	NS2017-05	09/04	09/04	09/07	09/11
6	NS2017-06		11/06	11/09	11/13

* 日期：月/日

7. 品管檢體量測項目及特性：

- 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 G6PD 活性測定結果之新生兒篩檢判定為陰性（Negative）或陽性（Positive）結果；
- c) 品管檢體之 G6PD 活性符合新生兒篩檢所需的檢驗範圍；
- 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）試驗、愛滋病毒（HIV-1/HIV-2 Ag/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符合 ISO17043:2010 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) 篩檢陽性切值為新生兒篩檢的範圍；
- c) 檢驗方法為 G6PD 活性定量或定性分析。

9. 統計分析方法

由於新生兒 G6PD 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（Consensus result）。

10. 設定值為 75% 以上參加者一致的判定結果。

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

11.2 各參加單位結果報告中「總結表現評估」的判定原則如下：

- a) 「可接受」之原則為「全部檢驗結果皆為 Acceptable」；
- b) 「可接受（需注意）」之原則為「檢驗結果有一個為 Unsatisfactory」；
- c) 「不滿意」之原則為「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 < <http://g6pd.qap.tw> > ；
- d) 年度結果報告。

13. 本中心發行之「新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管調查參加單位結果報告」具有保密性，僅供參加單位及權責單位使用。對外公開之院際品質保證計畫相關結果的網頁資料，參加者身份識別均以代碼顯示。

14. 品管檢體補寄措施

14.1 參加單位如在本中心寄出品管檢體的兩天內未收到檢體，本中心將立即協助追尋或重新寄送檢體。

14.2 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。

14.3 若為台灣參加單位操作不當因素 (如實驗步驟錯誤) , 參加單位書面申請補寄 , 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。

15. 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

15.1 參加證明函：

- a) 參加證明函原則以年度核發；
- 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。



15.2 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。



16. 欲申請參加 2017 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 < http://g6pd.qap.tw/app_doc.htm > 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。

17. 參加 2017 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。

18. 抱怨

18.1 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。

18.2 本中心受理抱怨案件之電話：+886-2-2703-6080 , 傳真：+886-2-27036070 , email：g6pd@g6pd.tw , 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。

19. 申訴

19.1 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。

19.2 本中心受理申訴案件之電話：+886-2-2703-6080，傳真：
+886-2-27036070，email：g6pd@g6pd.tw，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。

20. 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<http://g6pd.qap.tw/app_doc.htm> 或聯
繫本中心索取變更申請單，以書面申請變更。