

## 2018 年度 G6PD 定量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) 於全國各地分設十八處 G6PD 確診之轉介醫院，負責 G6PD 篩檢陽性個案的確診檢查，醫療服務及遺傳諮詢等工作。為確保 G6PD 確診醫院之檢驗品質，衛生福利部 (原衛生署) 於 1988 年開始委託辦理「新生兒 G6PD 確診醫院確診檢驗品質保證」計畫，協調及監偵各確診醫院採取統一標準方法，並透過定期品管調查及訪視，以確保 G6PD 缺乏症確診檢驗之服務品質。

本院際品質保證計畫 (EQA) 已於 2017 年通過全國認證基金會 (TAF) 認證符合 ISO/IEC 17043 能力試驗國際標準之規範。目前參加者包含國內 26 家 G6PD 確診或自行確診醫院與自願參加的檢驗單位，近年來實驗室間 C.V. 變異係數維持在 3.6% ~ 10.5% 之間，是國際上 G6PD 定量檢驗品質最好的地區之一。

### 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

范美矜專案經理 ( 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

聯合醫事檢驗所 · 聯絡人：許正忠組長 · 聯絡地址：台北市復興南路 2 段 151 巷 33 號 1 樓 · 電話：+886-2-27049980。

5. 計畫參加單位的要求

- a) 國民健康署指定的國內 G6PD 確診醫院的檢驗單位；
- b) 國內一般醫院及檢驗所之 G6PD 定量檢驗單位。

6. 院際品管調查日程表

2018 年度預計執行四次院際品管調查，每批次院際品管調查提供 3 瓶品管檢體。

No.	調查批次編號	品管檢體預定分發日期*	檢驗報告回覆截止日期*
1	RH2018-01	02/26	03/05
2	RH2018-02	04/23	04/30
3	RH2018-03	07/16	07/23
4	RH2018-04	10/15	10/22

\* 日期：月/日

7. 品管檢體及量測項目

- a) 品管檢體為使用人類紅血球溶液製備的冷凍乾燥品管檢體 ( “UNION” Glucose -6-Phosphate Dehydrogenase Control · 衛部醫器製壹字第 004851 號 ) ；
- b) 量測項目為 G6PD 活性 ( U/gHb ) ；
- c) 品管檢體之 G6PD 活性符合新生兒篩檢陽性個案確診所需的檢驗範圍；
- 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 能力試驗要求。

## 8. 參加單位的檢驗條件

- a) G6PD 活性檢驗方法為 Enzyme Kinetic method · 反應溫度 37°C · 檢驗試劑採用 Trinity Biotech 345-UV 或相似反應原理的試劑；
- b) Hb 測定方法為各檢驗單位的常規檢驗方法。

## 9. 統計分析方法

9.1 平均值 (Mean) 及標準差 (SD) 均採用穩健 (Robust) 運算 (依 ISO 13528:2015 指引 · 使用 Algorithm A 演算法) ·  $n \geq 5$  才予以統計。

9.2  $D$  值為檢驗值 ( $X$ ) 與設定值 ( $X_a$ ) 之差距 ( $D = X - X_a$ )。

9.3  $D\%$  為  $D$  值與設定值 ( $X_a$ ) 之比值 · 以百分比表示 ( $D\% = (D / X_a) \times 100\%$ )。

9.4 能力評定標準差 ( $\sigma_p$ )

- a) 本計畫設定的「能力評定標準差」是依據過去 20 年以上的 G6PD 院際品管調查判定標準做基準；
- b)  $\sigma_p$  訂為  $7\% \times X_a$  · 當  $X_a < 2.9 \text{ U/gHb}$  時 · 其  $\sigma_p = 0.2 \text{ U/gHb}$ ；
- c) 當  $\mu_{X_a}$  ( $X_a$  的量測不確定度)  $\geq 0.3\sigma_p$  · 使用調整評定標準差 ( $\sigma_p'$ ) 為能力評估標準 (ISO 13528:2015 9.5) ·  $\sigma_p' = (\sigma_p^2 + \mu_{X_a}^2)^{1/2}$ 。

9.5 表現評估分數 (zscore)

- a) 依據 ISO 17043:2010 能力試驗國際標準規範以 zscore 作為表現評估判定標準；
- b) zscore 為檢驗值差距 ( $D$ ) 與能力評定標準差 ( $\sigma_p$ ) 之比值 ( $zscore = D/\sigma_p$ )。

9.6 最大允許偏差 (Maximum allowable deviation; MAD)

- a) MAD 為  $3 \times (\sigma_p / X_a) \times 100\%$ ；
- b) 當  $\mu_{X_a} \geq 0.3\sigma_p$  · MAD 為  $3 \times (\sigma_p' / X_a) \times 100\%$ 。

9.7 標準差比值 (SDI)

- a) 為檢驗值 ( $X$ ) 與同儕群體結果之平均值的差距除以同儕群體結果之標準差的比值 ( $SDI = (X - \text{Mean}) / SD$ )；
- b) 若 SD 值為 0 · 則 SDI 不予計算。

10. 設定值 (Assigned value;  $X_a$ ) 與設定值量測不確定度 ( $\mu_{X_a}$ ) 的訂定

- a) 設定值為該品管檢體於當次院際品管調查同儕群體結果之中位數 (Median)；

- b) 依據 ISO 13528:2015 第 7.7 節指引統計， $u_{Xa} = (\text{Factor} \times \text{SD}) / (n)^{1/2}$ ，根據過去 G6PD 定量檢驗院際品管調查的結果統計分析， $u_{Xa}$  的 Factor 訂定為 1.1；
- c) 依據 ISO 13528:2015 第 9.2 節指引統計，當  $u_{Xa} < 0.3\sigma_p$  時，可忽略不計。

## 11. 對參加者表現評估的準則

11.1 參考 ISO 17043:2010 能力試驗國際標準規範，各參加單位報告中「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 :  $2 < |z| \leq 3$ ；
- c) Unsatisfactory :  $|z| > 3$ 。

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 )」之原則為「檢驗值結果有一個為 Unsatisfactory (其他結果為 Acceptable 或 Caution)」，或「檢驗值結果有兩個 ( 含 ) 以上為 Caution」；
- c) 「不滿意」之原則為「檢驗值結果有兩個 ( 含 ) 以上為 Unsatisfactory」。

## 12. 提供參加者報告

- a) 每個調查批次的 G6PD 定量檢驗院際品管調查總結報告；
- b) 每個調查批次的 G6PD 定量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；
- d) 年度結果總結報告。

## 13. 保密

13.1 本中心發行之「G6PD 定量檢驗院際品管調查總結報告」及「G6PD 定量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 ( 含但不限於委託檢驗確診醫院及主管機關 ) 使用。

13.2 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。

## 14. 品管檢體寄送方式及補寄措施

14.1 本中心以冷凍快遞方式寄出 G6PD 定量檢驗院際品管調查品管檢體。

- 14.2 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。
- 14.3 參加單位收到品管檢體時發現檢體有異常因素（如破損、瓶蓋內塞脫落），參加單位於收件後應立刻拍照回傳至本中心，本中心立即安排補寄當次品管檢體。
- 14.4 參加單位因操作不當因素（如實驗步驟錯誤、摔破等）可申請補寄，補寄需以書面申請，寄件費用由參加單位負擔。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) 參加證明函以年度核發；
- b) 證明參加單位參加 G6PD 定量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 G6PD 定量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. 申請加入

欲申請參加 2018 年度 G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫的檢驗單位可透過網站下載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. 費用

參加 2018 年度 G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫不需繳納申請費及年費。

## 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：+886-2-27036080，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：+886-2-27036080，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. 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，可透過網站下載或聯繫本中心索取變更申請單，以書面申請變更。