

2019 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

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) 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。

本院際品質保證計畫 (EQA) 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 54 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、澳洲、黎巴嫩、土耳其、希臘、德國、奧地利、瑞士、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) 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；網址：<https://g6pd.qap.tw/>
- d) 電話：+886-2-27036080；
- e) 傳真：+886-2-27036070。

3. 協調者

范美矜專案經理 (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 。

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 : +886-2-87681020 ;

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 : +886-2-85962065 。

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

2019 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 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	NS2019-01	01/14	01/17	01/23
2	NS2019-02	04/15	04/18	04/24
3	NS2019-03	07/15	07/18	07/24
4	NS2019-04	10/14	10/17	10/23

* 日期 : 月/日

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 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 活性盡量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 或 TPPA) 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) 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

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。

10. 設定值

設定值為 75% 以上參加者一致的判定結果（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。

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；
- d) 年度結果總結報告。

13. 保密

13.1 本中心發行「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。

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 本中心對台灣參加單位以國內快捷寄出品管檢體，國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。

14.2 參加單位如在本中心寄出品管檢體（國內兩天，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。

14.3 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。

14.4 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。

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) 證明參加單位參加新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品質保證計畫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 篩檢檢驗院際品質保證計畫並回報檢驗結果，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 2019 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/R409010101G6Rzh.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。

17. 費用

參加 2019 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. 抱怨與建議

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或建議。

18.2 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，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

< <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。