

## 2019 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) 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。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；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 : +886-2-2703-6080 · 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 : 高愷孜組長 · 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

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 3 瓶品管檢體 。

No.	調查批次	品管檢體預定分發日期*	檢驗報告回覆截止日期*
1	RH2019-01	01/14	01/21
2	RH2019-02	04/15	04/22
3	RH2019-03	07/15	07/22
4	RH2019-04	10/14	10/21

\* 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 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) G6PD 活性檢驗方法為 Enzyme Kinetic method，反應溫度 37°C，檢驗試劑採用 maleimide inhibition method ( Deutsch J, Clin Chem 1978;24:885-9) 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  $u_{X_a}$  ( $X_a$  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)， $\sigma_p' = (\sigma_p^2 + u_{X_a}^2)^{1/2}$ 。

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  $u_{X_a} \geq 0.3\sigma_p$ ，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 ( $u_{X_a}$ ) 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 2019 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 < <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 G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫不需繳納申請費及年費。

#### 18. 抱怨及建議

- 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/R406010103G6Rzh.pdf>>或聯繫本中心索取變  
更申請單,以書面申請變更。