

## 2020 年度新生兒 G6PD 血片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 血片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 血片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 55 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、比利時、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

范美羚專案經理 ( 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：高淑敏所長，

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

2020 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	NS2020-01	02/24	02/27	03/04
2**	NS2020-02	-	-	-
3	NS2020-03	08/24	08/27	09/02
4	NS2020-04	11/09	11/12	11/18

\* 日期：月/日

\*\* 因應 COVID-19 疫情影響，全球快遞仍無法正常遞件，取消執行本年度第二次院際品管調查。

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) 檢驗項目為利用定量或定性檢驗方法檢測 G6PD 活性來判定為陰性 ( 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活性範圍；
- 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

- 9.1 由於新生兒 G6PD 血片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。
- 9.2 重複性 (Repeatability) 為相同批號檢體 (3 張以上) 的同批次實驗室內定量測定結果的變異係數 (C.V.)。

## 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 各參加單位每次結果報告中「總結表現評估」的判定原則如下

- a) 「可接受」為「全部檢驗結果皆為 Acceptable」；
- b) 「可接受 (需注意)」為「檢驗結果有一個為 Unsatisfactory」；
- c) 「不滿意」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 < <https://g6pd.qap.tw> > ；

- d) 年度總結報告。
- e) 為提升報告發送時效及預防紙本報告郵件遺失，2020 年度 a) 及 b) 的報告採用電子檔寄發。若仍需要紙本報告者，請洽詢本中心。

### 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. 申請加入

欲申請參加 2020 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/R409010101G6Ncn.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 2020 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。