

2020 年度 G6PD 血液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

- a) 大安聯合醫事檢驗所 · 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：+886-2-2704-9980；
- b) 台北病理中心 · 聯絡人：陳玉華主任 · 聯絡地址：台北市重慶北路三段 146 號 3 樓 · 電話：+886-2-8596-2050 轉 305。

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 血液定量檢驗單位。

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 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 | RH2020-01 | 02/24 | 03/02 |
| 2** | RH2020-02 | 06/29 | 07/06 |
| 3 | RH2020-03 | 08/24 | 08/31 |
| 4 | RH2020-04 | 11/09 | 11/16 |

* 日期：月/日

** 因應 COVID-19 疫情影響，變更本年度第二次院際品管調查作業日期。

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) 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 (σ_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) σ_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 uX_a (X_a 的量測不確定度) $\geq 0.3\sigma_p$ · 使用調整評定標準差 (σ_p') 為能力評估標準 (ISO 13528:2015 9.5) · $\sigma_p' = (\sigma_p^2 + uX_a^2)^{1/2}$ 。

9.5 表現評估分數 (z score)

a) 依據 ISO 17043:2010 國際標準規範以 z score 作為表現評估判定標準；

b) z score 為檢驗值差距 (D) 與能力評定標準差 (σ_p) 之比值 ($z \text{ score} = D / \sigma_p$)。

9.6 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。

9.7 重複性 (Repeatability) 為「相同批號檢體的同批次實驗室內測定結果的差距」與「相同批號檢體的同批次實驗室內測定結果平均值」之比值 · 以

百分比 ($\Delta\%$) 表示。 $\Delta\% = \{ (X1-X2) / [(X1+X2) / 2] \} \times 100\%$ 。

9.8 Coefficient of Variation Ratio (CVR) 為「各單位變異係數 (C.V.)」與「各單位變異係數 (C.V.) 的平均值」之比值，以百分比表示。

10. 設定值 (Assigned value ; X_a) 與設定值量測不確定度 (uX_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， $uX_a = (\text{Factor} \times \text{SD}) / (n)^{1/2}$ ，根據過去 G6PD 定量檢驗院際品管調查的結果統計分析， uX_a 的 Factor 訂定為 1.1 ；
- c) 依據 ISO 13528:2015 第 9.2 節指引統計，當的 $uX_a < 0.3\sigma_p$ 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 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)」為「檢驗值結果有一個為 Unsatisfactory」，或「檢驗值結果有兩個 (含) 以上為 Caution」；
- c) 「不滿意」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 (<https://g6pd.qap.tw/tw.htm>，
<https://g6pd.qap.tw/phi.htm>) ；
- 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 本中心以冷凍宅急便方式寄出 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，本中心應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

- 參加證明函以年度核發；
- 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

- 參加證書以年度核發；
- 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；
- 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 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 2020 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。