

2024 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）認證符合能力試驗國際標準之規範。目前參加者包含國內 25 家 G6PD 確診或自行確診醫院與自願參加的檢驗單位，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@pmf.tw / g6pdqa@gmail.com；網
址：<http://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@pmf.tw / g6pdqa@gmail.com。

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

2024 年度預計執行三次院際品管調查，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	RH2024-01	02/26	03/04
2	RH2024-02	05/27	06/03
3	RH2024-03	09/23	09/30

* 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/g Hb)；
- 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 /HIV-O 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評估結果，皆符合本中心依據能力試驗機構認證規範所訂之允收要求。

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；
- 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 $X_a < 2.9 \text{ U/g Hb}$ 時，其 $\sigma_p = 0.2 \text{ U/g Hb}$ ；
- 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 (σ_p') 為能力評估標準 (ISO 13528:2022 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/IEC 17043:2010 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 (σ_p) 之比值 ($z\text{score} = D/\sigma_p$)。當使用調整評定標準差 (σ_p') 做為評估標準時， $z\text{score} = D/\sigma_p'$ 。

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。 $\Delta\% = \{ |(X_1 - X_2)| / [(X_1 + X_2) / 2] \} \times 100\%$ 。

9.8 Coefficient of Variation Ratio (CVR) 為「各單位變異係數 (CV)」與「各單位變異係數 (CV) 的平均值」之比值。

9.9 依據 ISO/IEC 17043:2010 指引，參加單位檢驗數據明顯錯誤者（如：檢驗結果明顯錯置、文書錯誤等），該數據不納入統計。

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 13528:2022 第 7.7 節指引統計， $u_{X_a} = (\text{Factor} \times \text{SD}) / (n)^{1/2}$ ，根據過去 G6PD 定量檢驗院際品管調查的結果統計分析， u_{X_a} 的 Factor 訂定為 1.1 ;
- c) 依據 ISO 13528:2022 第 9.2 節指引統計，當 $u_{X_a} < 0.3\sigma_p$ 時，可忽略不計。

11. 對參加者表現評估的準則

11.1 參考 ISO/IEC 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 : $2 < |z| < 3$;
- c) Unsatisfactory : $|z| \geq 3$ 。

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 (<http://g6pd.qap.tw/tw.htm>) ;
- d) 2024 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. 提供參加者院際品質保證計畫年度成果 (以網頁公布)。

14. 保密

14.1 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。

14.2 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。

15. 品管檢體寄送方式及補寄措施

15.1 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。

15.2 參加單位如在本中心寄出品管檢體的兩天內未收到檢體，本中心會立即協助追尋或重新寄送檢體。

15.3 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，本中心會立即安排補寄當次品管檢體。

15.4 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。

16. 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

16.1 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。

16.2 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 5 枚「年度參加證明貼紙」，將發給新的參加證書。



17. 申請加入

欲申請參加 2024 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 < <http://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。

18. 費用

參加 2024 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。

19. 抱怨及建議

19.1 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。

19.2 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@pmf.tw / g6pdqa@gmail.com，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。

20. 申訴

20.1 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。

20.2 本中心受理申訴案件之電話：+886-2-27036080，傳真：+886-2-27036070，email：g6pd@pmf.tw / g6pdqa@gmail.com，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。

21. 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 < <http://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。

22. 參加單位如有系統變動或內部品管偏移，可聯繫本中心申請提供品管檢體協助確效，寄件費用由申請單位負擔。

