

新生兒篩檢檢驗院際品管年度成果報告

96 ~ 101 年度

委辦單位：衛生福利部 國民健康署

執行機構：財團法人預防醫學基金會

計畫主持人：蕭廣仁

102. 9. 11

****本報告僅供參考，不代表本署意見****

< 本報告內容可於 http://g6pd.qap.tw/annual_report.htm 下載 >

目 錄

壹、前言	1
貳、材料與方法	
一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管作業	3
二、新生兒篩檢檢驗院際品管監偵	4
參、結果與討論	
一、96~101 彙整結果與討論	5
二、96 年度結果與討論	12
三、97 年度結果與討論	15
四、98 年度結果與討論	18
五、99 年度結果與討論	21
六、100 年度結果與討論	24
七、101 年度結果與討論	27
肆、參考文獻	30
附件光碟：96 ~ 101 年度新生兒篩檢檢驗院際品管報告內容及圖表	
96 ~ 101 年度 G6PD 確診檢驗院際品管報告內容及圖表	
100 ~ 101 年度 CHT 確診檢驗院際品管報告內容及圖表	

壹、前 言

行政院衛生署於民國七十三年七月公布實施優生保健法後，即參酌先進國家之經驗，著手規劃優生保健工作。續於民國七十五年九月訂定新生兒先天代謝異常疾病篩檢實施要點，期望對國內出生的每一個新生兒，全面篩檢特定之先天代謝疾病⁽¹⁻³⁾，以期在有效期間內發現病患，確認診斷，並給予適當治療，以防範後遺症的發生，減輕家庭與社會的負擔，提高人口品質。國內新生兒篩檢從民國七十三年一月起展開先期作業及前瞻性篩檢，七十四年七月正式展開全國性篩檢，至今篩檢率已超過 99%，是我國政府優生保健政策中重要的一環⁽⁴⁻⁸⁾。

目前之新生兒篩檢常規項目包括苯酮尿症 (Phenylketonuria；PKU)、高胱氨酸尿症 (Homocystinuria；HCU)、半乳糖血症 (Galactosemia；GAL)、先天性甲狀腺低能症 (Congenital Hypothyroidism；CHT)、葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症 (Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency；G6PD deficiency)、先天性腎上腺增生 (Congenital Adrenal Hyperplasia；CAH)、楓漿尿病 (Maple Syrup Urine Disease；MSUD)、戊二酸血症第一型 (Glutaric Acidemia Type I；GA I)、甲基丙二酸血症 (Methylmalonic Acidemia；MMA)、異戊酸血症 (Isovaleric Acidemia；IVA) 及中鏈醯基輔酶 A 去氫酶缺乏症 (Medium Chain Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency；MCAD) 等十一種疾病⁽⁹⁻¹¹⁾。

G6PD 缺乏症為台灣發生率 (2~3%) 最高的篩檢項目，患者在新生兒時期發病，容易有嚴重後遺症，甚致因而死亡⁽¹²⁻¹⁹⁾。為了確保「篩檢」結果的品質，對 G6PD 缺乏症患者能及時進行預防措施，並且關係到 G6PD 確診醫院的確認診斷工作的效益 (減少偽陽性率)，於 89 年起衛生署將「G6PD 缺乏症篩檢檢驗院際品管作業」為納入常規作業。由於國內只有三家新生兒篩

檢實驗室，因而增加國外院際品管成員及數據以便相互比較，提高品管數據可信度並建立國際標準。本計畫為世界唯一的「新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管計畫」，海外有多處進行 G6PD 缺乏症篩檢的國家及地區⁽²⁰⁻²³⁾ (包括：菲律賓、泰國、黎巴嫩、越南、土耳其、德國、澳洲、印度、墨西哥、希臘及中國大陸) 的三十多家新生兒篩檢實驗室主動參加此一品管計畫⁽²⁴⁻²⁷⁾。由此顯見本院際品管系統使台灣在國際上成為 G6PD 缺乏症篩檢的領導地位，更提升我國國際地位。

其他十種新生兒常規篩檢的疾病 (PKU、HCU、GAL、CHT、CAH、MSUD、GA I、MMA、IVA 及 MCAD) 若未能在新生兒期發現治療，將會有智能殘障、性徵異常等嚴重後遺症，甚致因而死亡^(1-6,9-11)。PKU、HCU、GAL、CHT、CAH 及 MSUD 等六項參加兩個國際院際品管系統：「日本大規模篩檢品管中心新生兒篩檢院際品管」及「美國疾病管制局 (CDC) 新生兒篩檢院際品管」 (<http://wwwn.cdc.gov/nsqap/>)；MCAD、GA I、IVA 及 MMA 等四項則參加美國疾病管制局 (CDC) 院際品管系統，監偵篩檢實驗室的篩檢檢驗品質。本計畫按時收集國內三家篩檢實驗室參加上述兩項院際品管提供之「品管結果統計分析報告」，彙整後寄發各篩檢實驗室相互比較及衛生行政單位據以進行機構之管理。

貳、材料與方法

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管作業

製備 G6PD 篩檢乾燥血片品管檢體 (簡稱品管血片)，定期寄送給國內外參加新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管的篩檢實驗室，以監偵各篩檢實驗室之檢驗品質，確保一致的篩檢結果的品質。

(一) G6PD 篩檢檢驗院際品管參加單位：

依照院際品管的標準，需 20 個成員以上才能做出較有效度的比較分析。除了國內三家新生兒篩檢實驗室 (台大醫院、台北病理中心及衛生保健基金會)，另外接受海外其他有進行 G6PD 缺乏症篩檢的新生兒篩檢實驗室參加此一品管計畫，以達到本計畫院際品管數據統計結果的國際標準及可信度。

(二) 每二～三個月隨意抽取 2～10 批號血片品管檢體寄給國內外參加新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管的篩檢實驗室。

(三) 篩檢實驗室將品管檢體跟隨新生兒篩檢檢體一起檢驗，國內篩檢實驗室應於檢體寄出後三天內分析完畢，海外篩檢實驗室則在七天內分析完畢。檢驗完成後，將檢驗結果填入「G6PD 品管檢體篩檢結果報告單」，經實驗室主持人簽名後回傳品管中心。

(四) 品管結果統計分析及報告：

1、新生兒 G6PD 篩檢的檢驗方法及試劑廠牌眾多，有定性及定量的結果。品管中心統計分析各篩檢實驗室的 G6PD 篩檢檢驗判定結果 (詳見<<http://g6pd.qap.tw>>)，並參考品管中心的 G6PD 定量檢

驗值，是否有嚴重異常或不一致的結果，作為監偵的指標。

- 2、品管結果統計分析報告完成後（原則上在品管檢體寄出後 2 週以內），即發出 e-mail 及書面報告給各篩檢實驗室。

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測

(一) 監測項目：PKU、HCU、GAL、CHT、CAH、MSUD、GAI、MMA、IVA 及 MCAD 等十項。

(二) 日本大規模篩檢品管中心 (Quality Control Center for Mass-Screening in Japan) 新生兒篩檢品管系統：

- 1、提供 PKU、HCU、GAL、CHT、CAH 及 MSUD 等六項篩檢檢驗品管，品管頻率為一個月一次，每次十張檢體。
- 2、本品管中心將三家篩檢實驗室的結果彙整為「日本大規模品管中心新生兒篩檢能力測試結果報告」（詳見<<http://qa.nbs.tw>>），寄發給各篩檢實驗室。

(三) 美國疾病管制局 (Centers for Disease Control and Prevention, USA；CDC) 的新生兒篩檢院際品管計畫：

- 1、提供之品管檢驗項目為 PKU、HCU、GAL、CHT、CAH、MSUD、GAI、MMA、IVA 及 MCAD 等十項，品管頻率為三至六個月一次，每個項目五張檢體。
- 2、本品管中心將三家篩檢實驗室的結果彙整為「美國疾病管制局
- 3、(CDC) 新生兒篩檢能力測試結果報告」（詳見<<http://qa.nbs.tw>>）

參、結果與討論

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管結果：

96 ~ 101 年度共執行 36 次院際品管調查，至 101 年度國內 3 家及海外 33 個新生兒篩檢實驗室 (包括：菲律賓、泰國、黎巴嫩、越南、土耳其、德國、澳洲、印度、墨西哥、希臘及中國大陸，見圖一) 參加本院際品管計畫，以快遞共寄送 842 份品管檢體 (每份有 10 張檢體，共發出 8,420 張檢體)，回收 837 份報告，回收率為 99.4 %。36 次 G6PD 篩檢檢驗院際品管回收的 837 份報告中，共發生 67 份有異常結果的報告，平均異常率 8.0% (3.0 ~ 13.0%)，8,370 張檢體中有 165 件錯誤結果 (114 件偽陰性，51 件偽陽性)，平均錯誤率 2.0 % (0.5 ~ 3.8%)，詳見表一。

本計畫從 88 ~ 91 年，參加單位使用的篩檢方法都是定性檢驗方法，錯誤率較低。由於 G6PD 定性篩檢試劑 (Roche 166537 ; Germany) 於 91 年底停產，92 年度開始部份篩檢中心更換為定量方法或新舊方法混合使用，陽性標準值的設定也尚未確定最恰當之數值，造成 92 ~ 93 年度異常率偏高。94 ~ 102 年各篩檢中心雖使用不同之篩檢試劑及方法 (表二)，但透過本計畫的協助調整篩檢檢驗陽性值，近年來檢體錯誤率已降至 1% 以內 (詳見圖二)，錯誤結果也常是發生在新加入的篩檢實驗室。96 ~ 101 年度國內篩檢中心除了 99 年度發生 3 件偽陽性結果，其餘皆無異常，表現良好。

分析錯誤結果與檢體的 G6PD 活性值的相關性，偽陰性結果大多落在 G6PD 中低活性 (3.0 ~ 4.3 U/gHb) 品管血片檢體中 (表三)，可能是因為部分篩檢中心為避免發生偽陽性，所以陽性標準值取決較低所導致。偽陽性結果大多發生在 G6PD 中活性 (4.4 ~ 6.0 U/gHb) 的品管血片檢體 (表三)，可能是檢驗有問題或陽性標準值不恰當，海外地區亦不能完全排

除檢體郵寄時之活性降低至部分篩檢中心的陽性標準值的灰色地帶。由以上結果顯示，本院際品管系統可作為監偵 G6PD 篩檢作業及調整篩檢陽性標準的指標，協助國內外各篩檢實驗室調和篩檢結果，提升篩檢品質。

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測：

(一)「日本大規模篩檢品管中心」院際品管

96~101 年度國內三家新生兒篩檢中心參加 72 次品管測試，篩檢項目為 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP。72 次的品管測試結果中發生 TSH 及 17-OHP 各 1 件偽陰性結果，其餘均無誤判，整體而言，國內三家新生兒篩檢中心表現良好。(表四)

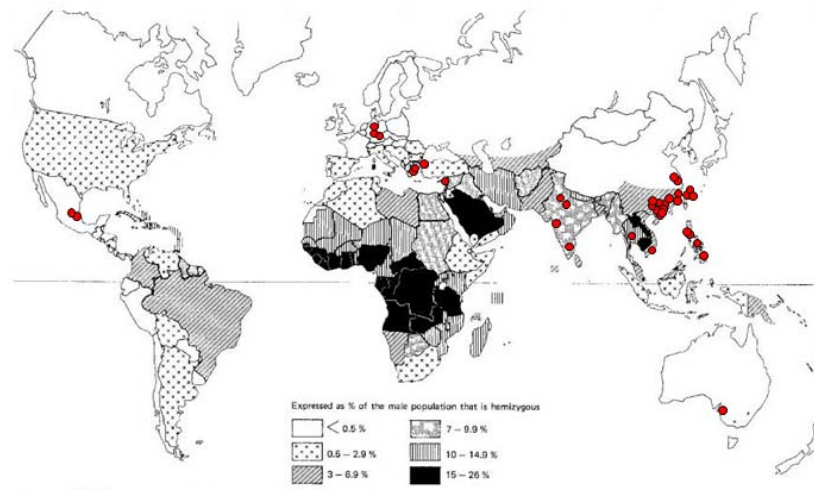
(二)「美國疾病管制局 (CDC)」新生兒篩檢院際品管

96~101 年度國內三家新生兒篩檢中心參加 19 次品管測試，常規篩檢項目有 Phe、Met、Leu、Gal、TSH、17-OHP、C3、C5、C5DC、C6、C8、C10 及 C10:1(表五)。依 CDC 品管中心的結果分析報告來看，發生 1 件 Phe 及 2 件 Val 偽陽性結果，其餘均無誤判，表現良好。

進一步探究 CDC 的統計分析結果，在 14 項 3,915 個篩檢數據中，發生了 167 個數據偏離 ($>Upper\ limit\ 95\%$ 或 $<Lower\ limit\ 95\%$)，被列入 Outlier 而不列入平均值的統計。有 19 個數據 $<Lower\ limit$ ，分別為 Phe (2)、Leu (6)、Val (2)、Gal (8) 及 C3 (1)，其中以 Gal 偏低最為嚴重，其數值幾乎為平均值的三分之一，有造成篩檢偽陰性結果之虞。有 148 個數據 $>Upper\ limit$ ，分別為 Met (8)、Leu (4)、Val (3)、Gal (6)、17-OHP (16)、C3 (11)、

C5 (13)、C5DC (4)、C6 (35)、C8 (25)、C10 (13) 及 C10:1
(10)。數據偏高有可能容易成檢偽陽性結果，而增加追蹤之負擔。

圖一、G6PD 篩檢檢驗 EQA 參加單位分佈圖



G6PD Deficiency Worldwide Distribution, WHO working group. Bull WHO 1989;67:601

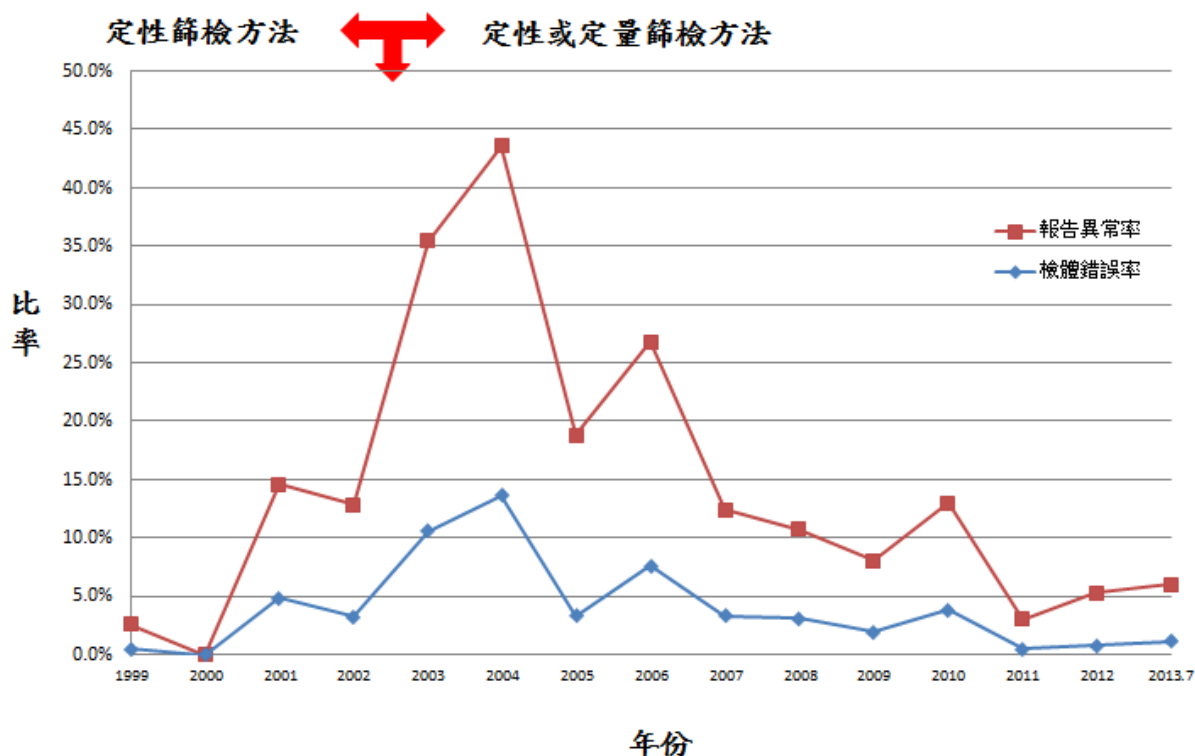
- Neonatal Screening Lab : Taiwan (3), Australia, China [Guangzhou, Zhanjiang, Foshan, Fuzhou, Shanghai (2), Shenzhen, Zhuengshan, Xiamen, Guangxi, Meizhou, Yang Jiang , Hunam], Germany (3), Greece (3), India (3), Lebanon, Mexico(2), Philippines (4), Thailand, Turkey, Vietnam

表一、G6PD 篩檢檢驗 EQA 結果統計一覽表

96 ~101 年度

年度	檢體寄送份數	報告回收數	回收率	異常報告數	異常率	檢體總數	錯誤數	錯誤率	偽陽性	偽陰性
96	89	89	100%	11	12.4%	890	29	3.3%	13	16
97	114	112	98.2%	12	10.7%	1120	35	3.1%	23	12
98	125	125	100%	10	8.0%	1250	24	1.9%	17	7
99	139	138	99.3%	18	13.0%	1380	52	3.8%	39	13
100	166	166	100%	5	3.0%	1660	8	0.5%	5	3
101	209	207	99.0%	11	5.3%	2070	17	0.8%	17	0
合計	842	837	99.4%	67	8.0%	8370	165	2.0%	114	51

圖二、歷年 G6PD 篩檢檢驗 EQA 結果錯誤率



表二、G6PD 篩檢檢驗單位使用試藥及陽性標準值

(2013.7)

試藥廠牌名	單位數	陽性標準值(U/gHb)
API	1	6.0
Bio-Rad	1	2.0
Laboratory Prepared (Qualitative)	5	—
Laboratory Prepared (Quantitative)	3	2.2, 2.6, 6.1
Micky	3	2.6, 3.0, 4.0
Perkin Elmer (ND-1000)	22	2.0 (4), 2.1 (6), 2.2 (4), 2.5, 2.6 (6), 2.9
R&D Diagnostics (OSMMR-2000D)	1	2.5
SPOTCHECK	1	45
Trinity Biotech 203-A	1	—

QA Reference Lab : Trinity 345-UV (Cut off value = 4.4 U/gHb)

表三、G6PD 篩檢檢驗 EQA 結果依活性分析統計
1999~2013.7

G6PD Activities (U/gHb)	Specimens	Positive (P)	Negative (N)	False P	False N
0.1 ~ 1.9	2275	2267	8	0	8
2.0 ~ 2.9	1215	1199	16	0	16
3.0 ~ 4.3	1091	988	106	0	106
4.4 ~ 6.0	1223	136	1087	136	0
6.1 ~ 26.8	8106	151	7727	151	0
Total	13910	4741	8944	287 (2.1%)	130 (0.9%)

* QARef Lab cut off value = 4.4 (U/gHb)

表四、國內篩檢中心參加日本大規模篩檢院際品管統計表
96~101 年度

檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
Phe	2160	216	1944	0	0
Met	2160	222	1938	0	0
Leu	2160	219	1941	0	0
Gal	2160	216	1944	0	0
TSH	2160	308	1852	0	1
17-OHP	2160	296	1864	0	1

表五、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表

(常規篩檢檢驗項目)

96~101 年度

檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%	
						偏低	偏高
Phe	285	58	227	1	0	2	0
Met	285	45	240	0	0	0	8
Leu	285	60	225	0	0	6	4
Val	285	62	223	2	0	2	3
Gal	285	87	198	0	0	8	6
TSH	285	90	195	0	0	0	0
17-OHP	285	90	195	0	0	0	16
C3	285	39	246	0	0	1	11
C5	285	60	225	0	0	0	13
C5DC	285	54	231	0	0	0	4
C6	285	45	240	0	0	0	35
C8	285	48	237	0	0	0	25
C10	285	45	240	0	0	0	13
C10:1	210	35	175	0	0	0	10

96 年度結果與討論

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管結果：

96年度共執行 6 次院際品管調查 (NS2007-01, NS2007-03, NS2007-05, NS2007-07, NS2007-09, NS2007-11), 寄送品管血片到國內外 16 個新生兒篩檢實驗室 (見96 -表一), 共寄出 89 份品管檢體 (每份有 10 張品管血片, 共發出 890 張品管血片)。品管檢體以郵政快捷及國際快遞寄送, 國內篩檢實驗室大多可在當天或隔天收到檢體, 海外篩檢實驗室大多在寄送後二至四天收到品管檢體 (見96 - 表二)。

(一) G6PD 篩檢品管報告之回收：

國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告在預定時間內 (寄出檢體後 3 天內) 回收率為 100 % (18/18)。海外 13 家篩檢實驗室篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回收率為 100 % (71/71), 總回收率為 100 % (89/89) (96 - 表三)。國內篩檢實驗室的回報時效為 0~3 天, 海外篩檢實驗室的回報時效為 0~14 天。(96 - 表四)

(二) G6PD 篩檢檢驗品管結果之分析：

六次 G6PD 篩檢檢驗院際品管的結果出現 29 件異常結果 (16 件偽陰性, 13 件偽陽性), 異常率 3.3 % (29/890), 表現比 95 年度 (7.3 % ; 62/830) 為佳 (詳見96 - 表五)。本年度在六次院際品管中, 在四個批號共 370 張的 G6PD 低活性 (0.2~4.1 U/gHb) 品管血片檢體中, 品管結果發現 16 件偽陰性報告 (16/370, 4.3%); G6PD 中活性的品管血片檢體 (6.5~8.2 U/gHb) 有兩個批號共 203 張, 發現有 13 件偽陽性報告 (13/203, 6.4%); G6PD 高活性的品管血片檢體 (9.0~28.2 U/gHb) 有三個批號共 317 張, 沒有發現偽陽性報

告，結果詳見 96 - 表六。國內篩檢中心皆無發生異常結果，表現良好。

16 件偽陰性結果都出現在海外地區的篩檢實驗室，16 件都發生在低活性 (0.1~4.1 U/gHb) 的品管檢體，可能是因為部分篩檢中心為避免發生偽陽性，所以陽性標準值取決較低 (見 96 - 表七、八、九)。海外地區有 13 件偽陽性報告，都是落在中活性的品管檢體，可能是檢驗有問題或陽性標準值不恰當，亦不能完全排除檢體郵寄時之活性降低至部分篩檢中心的陽性標準值的灰色地帶。

比較去年度與今年度的結果，絕大多數的篩檢中心之表現都有進步 (見 96 - 表十)，其中以 C5 進步最多。由以上結果顯示，本院際品管系統可作為監偵 G6PD 篩檢作業及調整篩檢檢驗陽性標準的指標，提升篩檢品質。

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測：

(一) 「日本大規模篩檢品管中心」院際品管

本年度國內三家新生兒篩檢中心參加 12 次品管測試 (No. 701~712)，品管項目為 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP。十二次的品管測試結果，三家篩檢中心皆無發現異常結果，正確率 100%，表現良好。(96 - 表十一)

(二) 「美國疾病管制局 (CDC)」新生兒篩檢院際品管

本國內三家新生兒篩檢中心參加 4 次品管測試 (2007 Quarter 1~4)，常規篩檢項目有 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP (96 - 表十二) 及 C3、C5、C5DC、C6、C8 及 C10 (96 - 表十三)，先趨性篩檢項目有 Tye、Cit、C4 及 C16 (96 - 表十四)。依 CDC 品管中

心的結果分析報告來看，除了 Lab 3 發生一例 Phe 偽陽性結果，其餘均無誤判，表現良好。

進一步探究 CDC 的統計分析結果，Lab 1 在十六項 320 個篩檢數據中，發生了九個數據偏離 ($>Upper\ limit\ 95\%$ 或 $<Lower\ limit\ 95\%$)，被列入 Outlier 而不列入平均值之統計。Phe 發生 1 個 $<Lower\ limit$ ，Leu 發生 2 個 $<Lower\ limit$ ，Gal 發生 6 個 $<Lower\ limit$ ，其中以 Gal 偏低最為嚴重，其數值幾乎為平均值的三分之一。結果嚴重偏低，有造成篩檢偽陰性結果之虞。

Lab 2 在十六項 320 個篩檢數據中，分別發生了 11 個數據偏離，不過全都是 $>Upper\ limit$ ，有可能容易造成篩檢偽陽性結果，而增加追蹤之負擔。

Lab 3 在十六項 320 個篩檢數據中，發生一例 Phe 偽陽性結果，該中心之檢驗值為 1.5 mg/dL，剛好落在該 Lab 的陽性標準值 (1.5 mg/dL)。然而該檢體的全體測定平均值為 1.4 mg/dL，品管中心參考值為 1.2 mg/dL，該 Lab 的檢驗值是落在可接受的 95% 範圍 (0.8~2.1 mg/dL) 內，建議宜檢視該項陽性標準值的適當性。另還有 12 個數據發生偏離，不過全都是 $>Upper\ limit$ ，亦有可能容易造成篩檢偽陽性結果，而增加追蹤之負擔。

< 圖表詳見光碟或 http://g6pd.qap.tw/annu_rep_ns.htm >

97 年度結果與討論

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管結果：

97年度共執行 6 次院際品管調查 (NS2008-01，NS2008-03，NS2008-05，NS2008-07，NS2008-09，NS2008-11)，寄送品管血片到國內外 19 個篩檢單位 (97 - 表一)，共 114 份品管檢體 (每份有 10 張品管血片，共發出 1,140 張品管血片)。品管檢體以郵政快捷及國際快遞寄送，國內篩檢中心大多可在當天收到檢體，海外篩檢中心大多在寄送後一至四天收到品管檢體 (見97 - 表二)。

(一) G6PD 篩檢品管報告之回收：

國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告在預定時間內 (寄出檢體後 3 天內) 回收比率為 100 % (18/18)。海外 16 個篩檢中心篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回收比率為 97.9 % (92/94)，總回收率為 98.2 % (112/114) (見97 - 表三)。國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回報時效為 0 ~ 3 天，海外篩檢中心的回報時效 1 ~ 14 天。(見97 - 表四)

(二) G6PD 篩檢檢驗品管結果之分析：

本年度六次 G6PD 篩檢檢驗院際品管的結果發現 35 件異常結果 (12 件偽陰性，23 件偽陽性)，異常率 3.1 % (35/1,120)，表現 96 年度 (3.3 % ； 29/890) 稍佳 (詳見97 - 表五)。六次院際品管提供了五個批號的 G6PD 低活性品管血片檢體 (0.1 ~ 3.3 U/gHb) 共 427 張，篩檢結果中發現 12 件偽陰性報告 (12/427，2.8 %)；兩個批號的 G6PD 中活性的品管血片檢體 (6.9 ~ 7.7 U/gHb) 共 187 張，發現有 18 件偽陽性報告 (18/187，9.6 %)；四個批號的 G6PD 高活性的

品管血片檢體 (9.2 ~ 26.3 U/gHb) 共 506 張，發現有 5 件偽陽性報告 (5/506，1.0 %)，結果詳見 97 - 表六、七、八。國內篩檢中心皆無發生異常結果，表現良好。

本年度的異常結果都出現在海外地區的 5 間篩檢實驗室，以 C04 及 C08 最為嚴重。12 件偽陰性結果都發生在低活性 (0.1 ~ 3.3 U/gHb) 的品管檢體，可能是檢驗有問題或是篩檢中心為避免發生偽陽性，所以陽性標準值取決較低 (見 97 - 表九)。23 件偽陽性報告，其中有 5 件落在高活性的品管檢體，18 件落在中活性的品管檢體，可能是檢驗有問題或陽性標準值不恰當。

比較 96 年度與 97 年度的結果，絕大多數的篩檢中心之表現都有進步 (見 97 - 表十)，其中以 B03 及 C02 進步最多。由以上結果顯示，本院際品管系統可作為監偵 G6PD 篩檢作業及調整篩檢檢驗陽性標準的指標。

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測：

(一) 「日本大規模篩檢品管中心」院際品管

97 年度國內三家新生兒篩檢中心參加 12 次品管測試 (No. 801~812)，品管項目為 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP。本年度發生 1 件 TSH 偽陰性結果，其餘均無誤判。(97 - 表十一)

(二) 「美國疾病管制局 (CDC)」新生兒篩檢院際品管

97 年度國內三家新生兒篩檢中心參加 3 次品管測試 (2008 Quarter-1、2008 Quarter-3、2008 Quarter-4)，常規篩檢項目有 Phe、Met、Leu、Val、Gal、TSH、17-OHP、C3、C5、C5DC、C6、C8、C10 及 C10:1 (97-表十二)，先趨性篩檢項目有 Tyr、Cit、

C4、C14:1 及 C16 (97 - 表十三)。依 CDC 品管中心的結果分析報告來看，除了 Lab 2 發生一例 C4 偽陽性結果，其餘皆無發現異常結果，表現良好。

進一步探究 CDC 的統計分析結果，Lab 1 在 14 項常規篩檢項目及 5 項先趨性篩檢項目共 275 個篩檢數據中，發生了五個數據偏低 ($< \text{Lower limit } 95\%$)，被列入 Outlier 而不列入平均值之統計。Phe 發生 1 個 $< \text{Lower limit}$ ，Gal 發生 2 個 $< \text{Lower limit}$ ，C4 發生 1 個 $< \text{Lower limit}$ ，Tyr 發生 1 個 $< \text{Lower limit}$ 。Quarter-3 及 Quarter-4 的 Gal 結果嚴重偏低，4 個陽性結果的數值幾乎不到期望值的一半，有篩檢偽陰性之虞。

Lab 2 分別發生了 18 個數據偏離，其中有一例為 C4 偽陽性結果，其他全都是 $> \text{Upper limit}$ ，有可能容易造成篩檢偽陽性結果，而增加追蹤之負擔。

Lab 3 有 9 個數據發生偏離，其中 Val 發生 1 個 $< \text{Lower limit}$ 。其餘 8 個數據全都是 $> \text{Upper limit}$ ，亦有可能容易造成篩檢偽陽性結果，而增加追蹤之負擔。

< 圖表詳見光碟或 http://g6pd.qap.tw/annu_rep_ns.htm >

98 年度結果與討論

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管結果：

98 年度共執行 6 次院際品管調查(NS2009-01，NS2009-03，NS2009-05，NS2009-07，NS2009-09，NS2009-11)，寄送品管血片到國內外 21 個篩檢單位(98 - 表一)，共 125 份品管檢體(每份有 10 張品管血片，共發出 1,250 張品管血片)。品管檢體以郵政快捷及國際快遞寄送，國內篩檢中心大多可在當天收到檢體，海外篩檢中心大多在寄送後一至四天收到品管檢體(見 98 - 表二)。

(一) G6PD 篩檢品管報告之回收：

國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告在預定時間內(寄出檢體後 3 天內) 回收比率為 100 % (18/18)。海外 18 個篩檢中心篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回收比率為 100 % (107/107)，總回收率為 100 % (125/125) (98 - 表三)。國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回報時效為 0~2 天，海外篩檢中心的回報時效為 2~10 天。(98 - 表四)

(二) G6PD 篩檢檢驗品管結果之分析：

本年度 6 次 G6PD 篩檢檢驗院際品管的結果發現 24 件異常結果(7 件偽陰性，17 件偽陽性)，異常率 1.9% (24/1,250)，表現比 97 年度(3.1 %；35/1,200) 稍佳(詳見 98 - 表五)。6 次院際品管曾提供了 3 個批號的 G6PD 低活性品管血片檢體(3.0~3.4 U/gHb) 共 396 張，篩檢結果中發現 7 件偽陰性報告(7/396，1.8 %)；三個批號的 G6PD 中活性的品管血片檢體(6.3~9.1 U/gHb) 共 416 張，發現有 12 件偽陽性報告(12/416，2.9 %)；四個批號的 G6PD 高活性的品管血片檢體(14.9~25.3 U/gHb) 共 438 張，發現有 5 件偽陽性

報告 (5/438, 1.1%)，結果詳見 98 - 表六、七、八。國內篩檢中心皆無發生異常結果，表現良好。

本年度的異常結果都出現在海外地區的 6 間篩檢實驗室，以 C04 最為嚴重。7 件偽陰性結果都發生在低活性 (3.0 ~ 3.4 U/gHb) 的品管檢體，可能是檢驗有問題或是篩檢中心為避免發生偽陽性，所以陽性標準值取決較低 (98 - 表九)。17 件偽陽性報告，其中有 5 件落在高活性的品管檢體，12 件落在中活性的品管檢體，可能是檢驗有問題或陽性標準值不恰當。如 C01 原本的陽性標準值為 < 1.7 U/gHb，經兩批次 (NS2009-03 及 NS2009-05) 院際品管發生偽陰性結果後，遂將陽性標準值調高為 2.1 U/gHb。C01 於調整陽性標準值後的兩批次 (NS2009-07、NS2009-09 及 NS2009-11) 院際品管皆未再發生偽陰性結果。由以上結果顯示，本院際品管系統可作為監偵 G6PD 篩檢作業及協助調整篩檢檢驗陽性標準的指標。

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測：

(一) 「日本大規模篩檢品管中心」院際品管

98 年度國內三家新生兒篩檢中心參加 12 次品管測試 (No. 901 ~ 912)，品管項目為 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP。三家篩檢中心皆無發現異常結果，正確率 100%，表現良好。(98 - 表十)

(二) 「美國疾病管制局 (CDC)」新生兒篩檢院際品管

98 年度國內三家新生兒篩檢中心參加 3 次品管測試 (2009 Quarter-1、2009 Quarter-3)，常規篩檢項目有 Phe、Met、Leu、Val、Gal、TSH、17-OHP、C3、C5、C5DC、C5OH、C6、C8、C10 及 C10:1 ((98 - 表十一)，先趨性篩檢項目有 Tyr、Cit、C4、

C14:1、C16 及 C18 ((98 - 表十二)。依 CDC 品管中心的結果分析報告來看，除了 Lab 1 發生3 件偽陽性結果 (Val 一次及 C5OH 兩次)，其餘皆無發現異常結果，表現良好。

進一步探究 CDC 的統計分析結果，Lab 1 發生 1 件 Val 偽陽性結果及 2 件 C5OH 偽陽性結果；6 個檢驗值 (2 個 Leu、2 個 Cit、2 個C18) 偏低 ($< \text{Lower limit } 95\%$)，13 個檢驗值 (1 個 C5、5 個 C6、3 個 C8、1 個 C10:1、2 個 C4) 偏高 ($> \text{Upper limit } 95\%$) 可能被列入 Outlier 而不列入平均值之統計

Lab 2 發生 6 件檢驗值偏高 ($> \text{Upper limit } 95\%$)，C14:1 發生 2 件，17-OHP、Leu、C3、C4、各 1 件。檢驗值偏高有可能造成篩檢偽陽性偏高，增加追蹤工作之負擔。

Lab 3 發生 15 件結果值偏高 ($> \text{Upper limit } 95\%$)，C14:1 發生 5 件，C3發生4 件，C16 發生 2 件C10、C10:1、C4、C18 各發生 1 件。檢驗值偏高有可能造成篩檢偽陽性偏高，增加追蹤工作之負擔。

< 圖表詳見光碟或 http://g6pd.qap.tw/annu_rep_ns.htm >

99 年度結果與討論

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管結果：

99 年度共執行 6 次院際品管調查(NS2010-01，NS2010-03，NS2010-05，NS2010-07，NS2010-09，NS2010-11)，寄送品管血片到國內外 25 個篩檢單位 (99 - 表一)，共 139 份品管檢體 (每份有 10 張品管血片，共發出 1,390 張品管血片)。品管檢體以郵政快捷及國際快遞寄送，國內篩檢中心大多可在當天收到檢體，海外篩檢中心大多在寄送後二至四天收到品管檢體 (見 99 - 表二)。

(一) G6PD 篩檢品管報告之回收：

國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告在預定時間內 (寄出檢體後 3 天內) 回收率為 100 % (18/18)。海外 22 個篩檢實驗室篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回收率為 99.2 % (120/121)，總回收率為 99.3 % (138/139) (見 99 - 表三)。國內篩檢實驗室的回報時效為 1 ~ 3 天，海外篩檢實驗室的回報時效為 1 ~ 16 天 (見 99 - 表四)。

(二) G6PD 篩檢檢驗院際品管結果之分析：

本年度 6 次 G6PD 篩檢檢驗院際品管的結果發現 52 件異常結果 (13 件偽陰性，39 件偽陽性)，異常率 3.8% (52/1,380) (詳見 99 - 表五)。6 次院際品管提供了 4 個批號的 G6PD 低活性品管血片檢體 (0.1 ~ 3.2 U/gHb) 共 377 張，篩檢結果中發現 13 件偽陰性報告 (13/377，3.4%)；5 個批號的 G6PD 中活性的品管血片檢體 (6.2 ~ 8.1 U/gHb) 共 743 張，發現有 39 件偽陽性報告 (39/743，5.2%)；4 個批號的 G6PD 高活性的品管血片檢體 (9.9 ~ 23.5 U/gHb) 共 260

張，未發現有異常報告，結果詳見99 - 表六。

本年度國內篩檢單位於 NS2010-03 品管調查批次發現 3 件偽陽性異常結果外，其餘皆未發現有異常結果，詳見見99 - 表七。其餘的 49 件異常結果 (13 件偽陰性、36 件偽陽性) 發生在海外地區的 9 間篩檢實驗室，其中以 C01 及C03 最為嚴重 (見99 - 表八)。另外 36 件偽陽性報告皆落在中活性的品管檢體，可能是檢驗有問題或陽性標準值不恰當。如 B09 原本的陽性標準值為 $\leq 2.6\text{U/gHb}$ ，經 NS2010-01 批次院際品管發生偽陽性結果後，調整陽性標準值 $\leq 2.1\text{U/gHb}$ 。B09 於調整陽性標準值後的四批次 (NS2010-03、NS2010-05、NS2010-07 及 NS2010-09) 院際品管皆未再發生異常結果。由以上結果顯示，本院際品管系統可作為監偵 G6PD 篩檢作業及協助調整篩檢檢驗陽性標準的指標。(見99 - 表九)

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測：

(一) 「日本大規模篩檢品管中心」院際品管

99 年度國內三家新生兒篩檢實驗室參加 12 次品管測試 (No. 001~No. 012)，品管項目為 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP。三家篩檢實驗室無異常結果，正確率 100%，表現良好。(見 99 - 表十)

(二) 「美國疾病管制局 (CDC)」新生兒篩檢院際品管

99 年度國內三家新生兒篩檢實驗室共參加 3 次品管測試 (2010 Quarter-1、2010 Quarter-3、2010 Quarter-4)，常規篩檢項目有 Phe、Met、Leu、Val、Gal、TSH、17-OHP、C3、C5、C5DC、C6、

C8、C10 及 C10:1 (見99 - 表十一)，先趨性篩檢項目有 Tyr、Cit、C0 (L)、C4、C5:1、C5OH、C14、C14:1、C16、C16OH 及 C18 (見 99 - 表十二)。依 CDC 品管中心的結果分析報告來看，各篩件單位常規檢驗項目中皆無誤判的異常結果，表現良好。但是在先驅性項目中，各篩檢單位皆發生一例偽陽性結果。

進一步探究 CDC 的統計分析結果，Lab 1 發生一件 C5OH 偽陽性結果，另有 35 個檢驗值偏高 ($>$ Upper limit 95%)，C6 發生 10 件、C8 發生 7 件、C14 發生 6 件，C4 及 C14:1 各發生 3 件，17-OHP 及 C5OH 各發生 2 件，Val 及 C18 各發生 1 件。Lab 2 發生一件 C5OH 偽陽性結果，另外發生 1 件檢驗值 (C5OH) 偏低 ($<$ Lower limit 95%) 及 14 件檢驗值偏高，C16OH 發生 6 件，C8 及 C10:1 發生 2 件，17-OHP、C4、C5OH、C14 各發生 1 件。Lab 3 發生 1 件 C18 偽陽性結果，另還有 19 件檢驗值偏高，C14:1、C10 及 C14 發生 4 件，Gal 發生 2 件，C8、Met、Leu、C10:1 及 C18 發生 1 件。

< 圖表詳見光碟或 http://g6pd.qap.tw/annu_rep_ns.htm >

100 年度結果與討論

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管結果：

100 年度共執行 6 次院際品管調查 (NS2011-01, NS2011-03, NS2011-05, NS2011-07, NS2011-09, NS2011-11), 寄送品管血片到國內外 29 個篩檢單位 (100 - 表一), 共 166 份品管檢體 (每份有 10 張品管血片, 共發出 1,660 張品管血片)。品管檢體以郵政快捷及國際快遞寄送, 國內篩檢中心大多可在當天收到檢體, 海外篩檢中心大多在寄送後二至四天收到品管檢體 (見 100 - 表二)。

(一) G6PD 篩檢品管報告之回收：

國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告在預定時間內 (寄出檢體後 3 天內) 回收率為 100% (18/18)。海外 26 家篩檢實驗室篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回收率為 100% (148/148), 總回收率為 100% (166/166) (見 100 - 表三)。國內篩檢實驗室的回報時效為 0~3 天, 海外篩檢實驗室的回報時效為 1~11 天 (見 100 - 表四)。

(二) G6PD 篩檢檢驗院際品管結果之分析：

本年度 6 次 G6PD 篩檢檢驗院際品管的結果僅發現 8 件異常結果 (3 件偽陰性, 5 件偽陽性), 異常率 0.5% (8/1,660) (詳見 100 - 表五), 較近三年的異常率下降許多 (異常率 ~3%)。6 次院際品管提供了 7 個批號的 G6PD 低活性品管血片檢體 (0.2~2.9 U/gHb) 共 691 張, 篩檢結果中發現 3 件偽陰性報告 (3/691, 0.4%); 3 個批號的 G6PD 中活性的品管血片檢體 (7.6~9.0 U/gHb) 共 264 張, 發現有 4 件偽陽性報告 (4/264, 1.5%); 5 個批號的 G6PD 高活性的品

管血片檢體 (10.3 ~ 19.1 U/gHb) 共 705 張，發現有 1 件偽陽性報告 (1/705，0.1 %)，結果詳見見100 - 表六。

本年度的異常結果都出現在海外地區的 4 家篩檢實驗室，國內篩檢單位皆未發現有異常結果 (見100 - 表七)，表現良好。8 件異常結果 (3 件偽陰性、5 件偽陽性) 發生在海外地區的 4 間篩檢實驗室 (見100 - 表八)。

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測：

(一) 「日本大規模篩檢品管中心」院際品管

100 年度國內三家新生兒篩檢實驗室參加 12 次品管測試 (No. 101 ~ No. 112)，品管項目為 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP 等六項。三家篩檢實驗室無異常結果，正確率 100 %，表現良好。(見100 - 表九)

(二) 「美國疾病管制局 (CDC)」新生兒篩檢院際品管

100 年度國內三家新生兒篩檢實驗室共參加 3 次 CDC 品管測試 (2011 Quarter-1、2011 Quarter-3、2011 Quarter-4)，常規篩檢項目有 Phe、Met、Leu、Val、Gal、TSH、17-OHP、C3、C5、C5DC、C6、C8、C10 及 C10:1 等十四項 (見100 - 表十)，先趨性篩檢項目有 Tyr、Cit、Arg、C0 (L)、C4、C5:1、C5OH、C14、C14:1、C16、C16OH、C18 及 C18:1 等十三項 (見100 - 表十一)。依 CDC 品管中心的結果分析報告來看，各篩檢單位常規檢驗項目中皆無誤判的異常結果，表現良好。但是在先趨性項目中，Lab 3 發生 1 件因為報告文書錯誤造成的偽陽性結果 (C5:1)。

進一步探究 CDC 的統計分析結果，Lab 1 在 14 項常規篩檢項目及 13 項先趨性篩檢項目中發生 21 個檢驗值偏高 ($>$ Upper limit 95%)，其中 C8 及 Cit 發生 6 件、C4 發生 5 件、C6 發生 4 件、17-OHP 發生 3 件、Tyr 發生 2 件，GAL、C5 及 C5OH 各發生 1 件，另外發生 9 件檢驗值偏低 ($<$ Lower limit 95%) 分別是 Cit 發生 2 件、Tyr 發生 2 件及 Leu 發生 1 件。Lab 2 在發生 28 個檢驗值偏高，其中 C4 發生 8 件、C6 發生 4 件、17-OHP、C5、C8、C14 及 C18:1 各發生 2 件，C10、C5:1 C16、C16OH 各發生 1 件，另外 C5OH 及 C18 各發生 1 件檢驗值偏低。Lab 3 在發生 1 件 C5:1 偽陽性結果，有 8 件檢驗值偏高 ($>$ Upper limit 95%)，C10:1 發生 3 件、C14:1 發生 2 件，Val、C10 及 C16 各發生 1 件，另有 3 件檢驗值偏低 ($<$ Lower limit 95%)，Leu、Cit 及 C5OH 各發生一件。

< 圖表詳見光碟或 http://g6pd.qap.tw/annu_rep_ns.htm >

101 年度結果與討論

一、新生兒 G6PD 篩檢檢驗院際品管結果：

101年度共執行6次院際品管調查(NS2012-01, NS2012-03, NS2012-05, NS2012-07, NS2012-09, NS2012-11), 寄送品管血片到國內外36個新生兒篩檢實驗室(見101-表一), 共寄出209份品管檢體(每份有10張品管血片, 共發出2,090張品管血片)。品管檢體以郵政快捷及國際快遞寄送, 國內篩檢實驗室大多可在當天或隔天收到檢體, 海外篩檢實驗室大多在寄送後二至四天收到品管檢體(見100-表二)。

(一) G6PD 篩檢品管報告之回收：

國內篩檢 G6PD 品管檢驗報告在預定時間內(寄出檢體後3天內)回收率為100%(18/18)。海外33家篩檢實驗室篩檢 G6PD 品管檢驗報告的回收率為99%(189/191), 總回收率為99%(207/209)(101-表三)。國內篩檢實驗室的回報時效為0~3天, 海外篩檢實驗室的回報時效為0~11天。(101-表四)

(二) G6PD 篩檢檢驗院際品管結果之分析：

本年度6次 G6PD 篩檢檢驗院際品管的結果發現17件偽陽性異常結果, 異常率0.8%(17/2,070)(詳見101-表五), 與100年度的異常率相近(異常率<1%)。6次院際品管提供了6個批號的 G6PD 低活性品管血片檢體(0.2~2.9 U/gHb)共619張, 篩檢結果中未發現異常結果報告; 7個批號的 G6PD 中活性的品管血片檢體(6.0~8.1 U/gHb)共936張, 發現有17件偽陽性報告(17/936, 1.8%); 5個批號的 G6PD 高活性的品管血片檢體(10.7~20.7 U/gHb)共515張, 未發現異常結果報告, 結果詳見101-表六。

本年度的異常結果都出現在海外地區的 8 家篩檢實驗室，國內篩檢單位皆未發現有異常結果 (101-表七)，表現良好。17 件異常結果皆偽陽性，發生在海外地區的 8 間篩檢實驗室 (101-表八)，其中 C14 的 7 件 (7/50；14%) 偽陽性結果皆發生在 G6PD 活性 6.0~8.1 U/g Hb 的檢體，可能是該單位的陽性標準值設定較高。

二、新生兒篩檢檢驗院際品管監測：

(一)「日本大規模篩檢品管中心」院際品管：

101 年度國內三家新生兒篩檢實驗室參加 12 次品管測試 (No. 201~No. 212)，品管項目為 Phe、Met、Leu、Gal、TSH 及 17-OHP 等六項。三家篩檢實驗室除 Lab1 因為文書錯誤發生一件 17-OHP 偽陰性結果外，其他兩家皆無異常結果，表現良好。(101-表九)

(二)「美國疾病管制局 (CDC)」新生兒篩檢院際品管：

101 年度國內三家新生兒篩檢實驗室共參加 3 次 CDC 品管測試 (2012 Quarter-1、2012 Quarter-3、2012 Quarter-4)，常規篩檢項目有 Phe、Met、Leu、Val、Gal、TSH、17-OHP、C3、C5、C5DC、C6、C8、C10 及 C10:1 等十四項 (101-表十)，先趨性篩檢項目有 Tyr、Cit、Arg、C0 (L)、C4、C5:1、C5OH、C14、C14:1、C16、C16OH、C18 及 C18:1 等十三項 (101-表十一)。依 CDC 品管中心的結果分析報告來看，各篩檢單位常規檢驗項目及皆無誤判的異常結果，表現良好。Lab 1 在先驅性項目 Cit 發生一件偽陽性結果，Lab 3 在先驅性項目 C14:1 發生一件偽陰性結果，原因為文書錯誤。

進一步探究 CDC 的統計分析結果，除 Lab 3 外，其餘兩家 Lab 仍有 57 件檢驗值偏移。Lab 1 發生 16 個檢驗值偏高 (> Upper limit 95%)，其中 C4 發生 4 件，17-OHP、C3、C6 及各發生 2 件偏高，C5、C5OH、C6、C8、C14、C14:1 及 C16OH 各發生 1 件偏高；3 件檢驗值偏低 (< Lower limit 95%)，C3、Cit 及 C14 各發生 1 件。Lab 2 發生 38 個檢驗值偏高。其中 C0 (L)、C4、C6 及 C14 各發生 5 件，C3 發生 4 件，C5DC、C5OH、C8、C10 及 C16 各發生 2 件，Met、17-OHP、C14:1 及 C16OH 各發生 1 件。

< 圖表詳見光碟或 http://g6pd.qap.tw/annu_rep_ns.htm >

肆、參考文獻

1. 蕭廣仁、藍忠孚、武光東、吳中立. 先天性代謝疾病新生兒篩檢之成本效益分析. 台北:行政院衛生署, 1988.
2. Wu KD, Hsiao KJ, Chen CH, *et al.* Screening for inherited metabolic diseases and congenital hypothyroidism in 4,744 mentally retarded school children in Taiwan. *Jpn J Human Genet* 1988;33:33-40.
3. Hsiao KJ, Chen CH, Liu TT, *et al.* Screening of congenital hypothyroidism, phenylketonuria, galactosemia, homocystinuria, and maple syrup urine disease in moderate to severe mentally retarded Chinese children. *J Formosan Med Assoc* 1989;88:18-22.
4. Hsiao KJ, Wu KD. Galactosemia detected by neonatal screening in Taiwan. *J Formosan Med Assoc* 1986;85:S112-3.
5. Hsiao KJ, Wu KD. Neonatal screening for inborn metabolic disease: The experience in Taiwan. In : Lin HJ, Swaminathan R, Robertshaw AM, eds. *Proc 4th Asian-Pacific Congress of Clin Biochem.* Hong Kong: Gardiner-Caldwell. 1989;214-8.
6. Hsiao, KJ. Genetic disorders and neonatal screening. In: Miyai K, Kanno T, Ishikawa E, eds. *Progress in Clinical Biochemistry.* Amsterdam: Elsevier. 1992;289-92.
7. Hsiao KJ, Chiang SH. Neonatal screening strategy for congenital metabolic diseases. *WARTA HKKI* 1992;3:23-30.
8. Hsiao KJ, Chiang SH, Chang TT, Liew DG, Chao YY. Experience of neonatal G6PD deficiency screening in Taiwan. In: Wilcken B, Webster D, eds. *Neonatal Screening in the Nineties.* New South Wales: Kelvin Press. 1991;217-8.

9. 蕭廣仁、蔣思慧、蕭郁詩. 國內新生兒先天代謝異常疾病篩檢項目增減可行性之探討. (DOH:92-HP-1210) 台北:行政院衛生署國民健康局, 2004.
10. Chiang SH, Shiao YS, Hsiao KJ. Prospective of neonatal screening. In: Lee ML ed. Metabolic Disorders: Taiwan Experience. Taipei: Department of Health. 2004; 29-52. (in Chinese)
11. Niu DM, Chien YH, Chiang CC, *et al.* Nationwide survey of extended newborn screening by tandem mass spectrometry in Taiwan. *J Inherit Metab Dis* 2010;33(Suppl 2):S295-305.
12. Ella TN., Charles P, Vani V, *et al.* The global prevalence of glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency: A systematic review and meta-analysis. *Blood Cells Mol Dis* 2009;42:267-78
13. Cappellini MD, Fiorelli G. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Lancet* 2008;371:64-74.
14. Lee TC, Shih LY, Huang PC, *et al.* Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency in Taiwan. *Am J Hum Genet* 1963;15:126-32.
15. Lu TC, Wei HY, Blackwell RQ. Increased incidence of severe hyperbilirubinemia among newborn Chinese infants with G-6-PD deficiency. *Pediatr* 1966;37:994-9.
16. Chang MH, Chen SH, Lee TC. Neonatal hyperbilirubinemia and erythrocyte G-6-PD deficiency in Chinese newborn infants. *Acta Paediatr Sinica* 1977;18:1-10.
17. Chen SH, Lin KS, Lee TY, Chen CL. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency and neonatal hyperbilirubinemia in Chinese. *Acta Paediatr Sinica* 1986;27:286-93.

18. Yu MW, Hsiao KJ, Wu KD, Chen CJ. Association between glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency and neonatal jaundice: interaction with multiple risk factors. *Intl J Epidemiol* 1992;21:947-52.
19. Chiang SH, Wu SJ, Wu KF, Hsiao KJ. Neonatal screening for glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency in Taiwan. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 1999;30(Suppl 2):72-4.
20. Padilla CD, Therrell BL. Newborn screening in the Asia Pacific region. *J Inherit Metab Dis* 2007;30:490-506.
21. Missiou TS. Screening for glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency as a preventive measure: Prevalence among 1,286,000 Greek newborn infants. *J Pediatr* 1991;119:293-9
22. Nair H. Neonatal screening program for G6PD deficiency in India: need and feasibility. *Indian Pediatr* 2009;46:1045-9.
23. Khneisser I, Adib SM, Loiselet J, Megarbane A. Cost-benefit analysis of G6PD screening in Lebanese newborn males. *J Med Liban* 2007;55:129-32.

96 - 表一、參加 G6PD 新生兒篩檢檢驗院際品管機構一覽表

-
- 1、台北病理中心新生兒篩檢室
 - 2、臺大醫院新生兒篩檢室
 - 3、衛生保健基金會新生兒篩檢中心
 - 4、上海市兒科醫學研究所
 - 5、深圳市婦幼保健院新生兒篩查中心
 - 6、湛江市新生兒篩查中心
 - 7、福建省新生兒疾病篩查中心
 - 8、廣州市新生兒篩查中心
 - 9、廣東佛山市新生兒篩查中心
 - 10、菲律賓 National Institutes of Health
 - 11、泰國 Queen Sirikit National Institute of Child Health
 - 12、黎巴嫩 Faculty of Medicine - USJ
 - 13、越南 Tu Du Hospital
 - 14、土耳其 Tanyalcin Tip Labortuvari
 - 15、菲律賓 Newborn Screening Center-Visayas
 - 16、德國 Screening-Labor Hannover
-

96 - 表二、篩檢中心收到 G6PD 血片品管檢體與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2007- NS2007- NS2007- NS2007- NS2007- NS2007-						Range
	01	03	05	07	09	11	
A1	0	0	0	0	0	0	0
A2	0	0	0	0	0	0	0
A3	0	0	0	0	0	0	0
Range (國內)	0	0	0	0	0	0	0
B1	7	3	2	1	1	1	1-7
B2	7	7	3	3	2	4	2-7
B3	5	5	3	3	2	2	2-5
B4	8	3	2	2	3	2	2-8
B5	7	4	3	2	3	2	2-7
B6	-	-	-	-	-	2	2
C1	2	1	1	1	1	1	1-2
C2	1	7	1	1	1	1	1-7
C3	3	3	7	4	3	3	3-7
C4	9	4	4	3	2	4	2-9
C5	2	2	2	2	2	2	2
C6	4	3	2	3	2	2	2-4
C7	-	-	2	2	2	2	2
Range (海外)	1 - 9	1- 7	1 - 7	1 - 4	1 - 3	1-4	-

96 - 表三、篩檢中心 G6PD 品管測試報告回收記錄

送檢 月份	送檢 批號	送檢 份數	按時回收* 報告數(%)	逾時回收 報告數(%)	總回收 報告數(%)	報告未回 檢驗單位
1	NS2007-01	14	3 (100)	0 (0.0)	14(100)	--
3	NS2007-03	14	3 (100)	0 (0.0)	14 (100)	--
5	NS2007-05	15	3 (100)	0 (0.0)	15 (100)	--
7	NS2007-07	15	3 (100)	0 (0.0)	15 (100)	--
9	NS2007-09	15	3 (100)	0 (0.0)	15 (100)	--
11	NS2007-11	16	3 (100)	0 (0.0)	16 (100)	--
總計	6	89	18 (100)	0 (0.0)	89/89 (100)	--

*按時回收：檢體寄出後3天內收到報告（國內三家篩檢中心）

96 - 表四、品管中心收到 G6PD 品管測試報告與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2007- 01	NS2007- 03	NS2007- 05	NS2007- 07	NS2007- 09	NS2007- 11	Range
A1	2	2	3	2	2	3	2-3
A2	0	2	1	2	0	2	0-2
A3	1	3	2	2	1	1	1-3
Range (國內)	0-2	2-3	1-3	2	0-2	1-3	0-3
B1	9	8	4	4	7	4	4-9
B2	7	11	3	3	3	4	3-11
B3	14	8	4	4	2	2	2-14
B4	10	3	4	2	4	3	2-10
B5	8	5	3	4	5	5	3-8
B6	-	-	-	-	-	5	5
C1	4	7	4	2	4	4	2-7
C2	7	11	8	1	7	7	1-11
C3	5	4	11	7	5	7	4-11
C4	11	11	5	8	7	10	5-11
C5	7	7	7	5	3	4	3-7
C6	7	7	7	7	4	4	4-7
C7	-	-	7	4	4	4	4-7
Range (海外)	4-14	3-11	3-11	1-8	2-7	2-10	1-14

96 - 表五、新生兒篩檢中心 G6PD 品管測試結果異常統計表

品管批次 異常數 ¹ 篩檢中心	NS2007	NS2007	NS2007	NS2007	NS2007	NS2007	合計	異常率 (%) ²
	-01	-03	-05	-07	-09	-11		
A1	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
A2	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
A3	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B1	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B2	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B3	0/10	4/10	0/10	0/10	0/10	0/10	4/60	6.7
B4	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B5	2/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	2/60	3.3
B6	-	-	-	-	-	0/10	0/10	0
C1	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C2	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	3/10	4/60	6.7
C3	0/10	0/10	3/10	2/10	5/10	0/10	10/60	16.7
C4	2/10	0/10	2/10	0/10	2/10	3/10	9/60	15
C5	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C6	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C7	-	-	0/10	0/10	0/10	0/10	0/40	0
合計	4/140	4/140	5/150	2/150	8/150	6/160	29/890	-
比率(%)	2.9	2.9	3.3	1.3	5.3	3.8	3.3	-

備註：1.異常數=(異常檢體數/總檢體數)

2.異常率(%)=(異常檢體數/檢體總數) x 100。

96 - 表六、篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管依活性分析統計

96.01 ~ 96.11

G6PD 活性 (U/gHb)	篩檢中心	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
0.1 - 4.1	國內	75	75	0	0	0
	海外	295	279	16	0	16
	合計 (異常率)	370	354	16	0	16 (4.3%)
6.0 - 8.2	國內	42	0	42	0	0
	海外	161	13	148	13	0
	合計 (異常率)	203	46	190	13	0 (6.4%)
9.0 - 28.2	國內	63	0	63	0	0
	海外	254	0	254	0	0
	合計 (異常率)	317	0	317	0	0

96 - 表七、國內篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表

96-01 ~ 96-11

篩檢中心	G6PD 活性 ¹	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
A1	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0 - 8.2	14	0	14	0	0
	9.0 - 28.2	21	0	21	0	0
A2	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0 - 8.2	14	0	14	0	0
	9.0 - 28.2	21	0	21	0	0
A3	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0 - 8.2	14	0	14	0	0
	9.0 - 28.2	21	0	21	0	0
合計		180	75	105	0	0

1、U/gHb

96 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表
96-01 ~ 96-11

篩檢中心	G6PD 活性 ¹	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
B1	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0-8.2	14	0	14	0	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
B2	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0-8.2	14	0	14	0	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
B3	0.1-4.1	25	21	4	0	4
	6.0-8.2	14	0	14	0	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
B4	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0-8.2	14	0	14	0	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
B5	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0-8.2	14	2	12	2	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
B6	0.1-4.1	5	5	0	0	0
	6.0-8.2	0	0	0	0	0
	9.0-28.2	5	0	5	0	0
C1	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0-8.2	14	0	14	0	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
C2	0.1-4.1	25	22	3	0	3
	6.0-8.2	14	1	13	1	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
C3	0.1-4.1	25	20	5	0	5
	6.0-8.2	14	5	9	5	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
C4	0.1-4.1	25	21	4	0	4
	6.0-8.2	14	5	9	5	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
C5	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0-8.2	14	0	14	0	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
C6	0.1-4.1	25	25	0	0	0
	6.0-8.2	14	0	14	0	0
	9.0-28.2	21	0	21	0	0
C7	0.1-4.1	15	15	0	0	0
	6.0-8.2	7	0	7	0	0
	9.0-28.2	18	0	18	0	0
合計		710	292	418	13 (3.0%)	16 (5.2%)

1、U/gHb

96 - 表九、參加品管測試之篩檢中心使用的篩檢試劑及陽性標準

篩檢中心編號	G6PD 篩檢試劑	Cut-off point
A1	PE (ND-1000)	2.9 U/gHb
A2	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
A3	Trinity Biotech, 345-UV, 37°C	6.0 U/gHb
B1	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B2	實驗室自製	none
B3	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit (Quantitative)	2.2 U/gHb
B4	PE (ND-1000)	2.0 U/gHb
B5	PE (ND-1000)	2.1 U/gHb
B6	實驗室自製	45uM
C1	PE (ND-1000)	1.8 U/gHb
C2	R&D DIAGNOSTICS (OSMMR720)	none
C3	實驗室自製	none
C4	Gamma (G6PD-2000)	4.4 U/gHb
C5	R&D DIAGNOSTICS (OSMMR2000-D)	5.5 U/gHb
C6	PE (ND-1000)	>1.5 U/gHb
C7	實驗室自製	none
Taipei VGH	Trinity Biotech, 345-UV,37°C	4.4 U/gHb

96 - 表十、兩年度各篩檢中心之參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管結果統表

篩檢中心	94.10-95.10				96.01-96.11			
	檢體數	Error(rate)	偽陽性數	偽陰性數	檢體數	Error(rate)	偽陽性數	偽陰性數
A1	70	3 (4.3%)	3	0	60	0 (0.0%)	0	0
A2	70	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
A3	70	1 (1.4%)	1	0	60	0 (0.0%)	0	0
B1	70	5 (7.1%)	0	5	60	0 (0.0%)	0	0
B2	70	2 (2.9%)	0	2	60	0 (0.0%)	0	0
B3	70	6 (8.6%)	1	5	60	4 (6.7%)	0	4
B4	70	5 (7.1%)	0	5	60	0 (0.0%)	0	0
B5	-	-	-	-	60	2 (3.3%)	2	0
B6	-	-	-	-	10	0 (0.0%)	0	0
C1	70	2 (2.9%)	0	2	60	0 (0.0%)	0	0
C2	70	3 (4.3%)	0	3	60	4 (6.7%)	1	3
C3	60	10 (16.7%)	6	4	60	10 (16.7%)	5	5
C4	70	12 (17.1%)	9	3	60	9 (15.0%)	5	4
C5	70	13 (18.6%)	3	10	60	0 (0.0%)	0	0
C6	-	-	-	-	60	0 (0.0%)	0	0
C7	-	-	-	-	40	0 (0.0%)	0	0
合計	830	62 (7.5%)	23	39	890	29 (3.3%)	13	16

96-表十一、國內篩檢中心參加日本全國新生兒篩檢院際品管統計表

2007.1 ~ 2007.12

No. 701 ~712

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Cut-off point
Lab 1	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.34 mg/dL blood
Lab 2	Phe	120	12	108	0	0	≥ 2 mg/dL blood
Lab 3	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mg/dL blood
Lab 1	Met	120	12	108	0	0	≥ 0.6 mg/dL blood
Lab 2	Met	120	12	108	0	0	≥ 1 mg/dL blood
Lab 3	Met	120	12	108	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 1	Leu	120	12	108	0	0	≥ 2.84 mg/dL blood
Lab 2	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4 mg/dL blood
Lab 3	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4.0 mg/dL blood
Lab 1	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8 mg/dL blood
Lab 3	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 1	TSH	120	17	103	0	0	≥ 9.0 μU/ml blood
Lab 2	TSH	120	17	103	0	0	≥ 10 μU/ml blood
Lab 3	TSH	120	17	103	0	0	≥ 10.0 μIU/ml blood
Lab 1	17-OHP	120	19	101	0	0	≥ 10 ng/ml blood
Lab 2	17-OHP	120	19	101	0	0	≥ 15 ng/ml blood
Lab 3	17-OHP	120	19	101	0	0	≥ 11.7 ng/ml blood

96 - 表十二、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)

(常規篩檢檢驗項目 I)

2007.1 ~ 2007.12

2007 Quarter 1~4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Phe	20	4	16	0	0	1	0	≥ 1.4 mg/dL blood
Lab 2	Phe	20	4	16	0	0	0	0	≥ 2 mg/dL blood
Lab 3	Phe	20	5	15	1	0	0	0	≥ 1.5 uM blood
Lab 1	Met	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.81 mg/dL blood
Lab 2	Met	20	4	16	0	0	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 3	Met	20	4	16	0	0	0	3	≥ 0.9 mg/dL blood
Lab 1	Leu	20	6	14	0	0	2	0	≥ 2.84 mg/dL blood
Lab 2	Leu	20	6	14	0	0	0	1	≥ 4 mg/dL blood
Lab 3	Leu	20	6	14	0	0	0	0	≥ 3.9 mg/dL blood
Lab 1	Val	20	7	13	1	0	0	0	≥ 2.04 mg/dL blood
Lab 2	Val	20	6	14	0	0	0	0	≥ 3.0 mg/dL blood
Lab 3	Val	20	6	14	0	0	1	1	≥ 2.9 mg/dL blood
Lab 1	Gal	20	8	12	0	0	6	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	20	8	12	0	0	0	1	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	20	8	12	0	0	0	1	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 1	TSH	20	9	11	0	0	0	0	≥ 19.8 μU/ml serum
Lab 2	TSH	20	9	11	0	0	0	0	≥ 22 μU/ml serum
Lab 3	TSH	20	9	11	0	0	0	0	≥ 22 μIU/ml serum
Lab 1	17-OHP	20	9	11	0	0	0	0	≥ 26.4 ng/ml serum
Lab 2	17-OHP	20	9	11	0	0	0	0	≥ 33 ng/ml serum
Lab 3	17-OHP	20	9	11	0	0	0	0	≥ 23.4 ng/ml serum

96 - 表十三、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(II)

(常規篩檢檢驗項目 II)

2007.1 ~ 2007.12

2007 Quarter 1~4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C3	20	3	17	0	0	0	0	≥ 4.73 μ M blood
Lab 2	C3	20	3	17	0	0	0	0	≥ 6.0 μ M blood
Lab 3	C3	20	3	17	0	0	0	0	≥ 7.00 μ M blood
Lab 1	C5	20	5	15	0	0	0	0	≥ 0.37 μ M blood
Lab 2	C5	20	5	15	0	0	0	3	≥ 0.6 μ M blood
Lab 3	C5	20	5	15	0	0	0	0	≥ 0.60 μ M blood
Lab 1	C5DC	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.22 μ M blood
Lab 2	C5DC	20	4	16	0	0	0	1	≥ 0.3 μ M blood
Lab 3	C5DC	20	4	16	0	0	0	1	≥ 0.30 μ M blood
Lab 1	C6	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.28 μ M blood
Lab 2	C6	20	4	16	0	0	0	2	≥ 0.5 μ M blood
Lab 3	C6	20	4	16	0	0	0	1	≥ 0.50 μ M blood
Lab 1	C8	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.33 μ M blood
Lab 2	C8	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.5 μ M blood
Lab 3	C8	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.50 μ M blood
Lab 1	C10	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.39 μ M blood
Lab 2	C10	20	4	16	0	0	0	1	≥ 0.5 μ M blood
Lab 3	C10	20	4	16	0	0	0	2	≥ 0.5 μ M blood

96 - 表十四、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(III)

(先趨性篩檢檢驗項目)

2007.1 ~ 2007.12

2007 Quarter 1~4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Tyr	20	5	15	0	0	0	0	≥ 3.28 μM blood
Lab 2	Tyr	20	5	15	0	0	0	1	≥ 5.5 μM blood
Lab 3	Tyr	20	5	15	0	0	0	1	≥ 4.5 μM blood
Lab 1	Cit	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.36 μM blood
Lab 2	Cit	20	4	16	0	0	0	0	≥ 1.3 μM blood
Lab 3	Cit	20	4	16	0	0	0	0	≥ 0.7 μM blood
Lab 1	C4	20	7	13	0	0	0	0	≥ 0.58 μM blood
Lab 2	C4	20	7	13	0	0	0	1	≥ 1.5 μM blood
Lab 3	C4	20	7	13	0	0	0	1	≥ 1.00 μM blood
Lab 1	C16	20	4	16	0	0	0	0	≥ 5.28 μM blood
Lab 2	C16	20	4	16	0	0	0	0	≥ 8.0 μM blood
Lab 3	C16	20	4	16	0	0	0	0	≥ 8.00 μM blood

97 - 表一、參加 G6PD 新生兒篩檢檢驗院際品管機構一覽表

-
- 1、台北病理中心新生兒篩檢室
 - 2、臺大醫院新生兒篩檢室
 - 3、衛生保健基金會新生兒篩檢中心
 - 4、上海市兒童醫院
 - 5、上海市新華醫院新生兒篩查中心
 - 6、福建新生兒疾病篩查中心
 - 7、廣東中山市新生兒篩查中心
 - 8、廣東佛山市新生兒疾病篩查中心
 - 9、廣東深圳市新生兒篩查中心
 - 10、廣東湛江市新生兒篩查中心
 - 11、廣東廣州市新生兒篩查中心
 - 12、Faculty of Medicine-USJ - Lebanon
 - 13、National Institutes of Health - Philippines
 - 14、Newborn Screening Center Visayas - Philippines
 - 15、Queen Sirikit National Institute of Child Health -
 - 16、Screening-Labor Hannover - Germany
 - 17、Screening-Zentrum Hessen - Germany
 - 18、Tanyalcin Tip Laboratory - Turkey
 - 19、Tu Du Hospital - Vietnam
-

97 - 表二、篩檢中心收到 G6PD 血片品管檢體與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2008- NS2008- NS2008- NS2008- NS2008- NS2008-						Range
	01	03	05	07	09	11	
A01	0	0	0	0	0	0	0
A02	0	0	0	1	0	0	0-1
A03	0	0	0	0	0	0	0
Range (國內)	0	0	0	0-1	0	0	0-1
B01	2	1	1	1	2	1	1-2
B02	3	3	3	3	3	3	3
B03	2	2	2	2	1	3	1-3
B04	3	2	2	3	2	2	2-3
B05	2	2	2	2	2	2	2
B06	1	1	1	1	1	1	1
B07	2	2	2	1	2	2	1-2
B08	1	1	1	1	1	1	1
C01	1	1	1	1	1	1	1
C02	2	1	1	1	1	2	1-2
C03	7	3	8	2	4	4	2-8
C04	3	2	3	3	4	2	2-4
C05	2	2	2	2	2	-	2
C06	2	2	3	2	2	2	2-3
C07	2	2	2	2	2	2	2
C08	2	2	8	-	2	3	2-8
Range (海外)	1-7	1-3	1-8	1-3	1-4	1-4	1-8

97 - 表三、篩檢中心 G6PD 品管測試報告回收記錄

送檢 月份	送檢 批號	送檢 份數	按時回收* 報告數 (%)	逾時回收 報告數 (%)	總回收 報告數 (%)	報告未回 檢驗單位
1	NS2008-01	19	3 (100)	0 (0.0)	19 (100)	--
3	NS2008-03	19	3 (100)	0 (0.0)	19 (100)	--
5	NS2008-05	19	3 (100)	0 (0.0)	19 (100)	--
7	NS2008-07	19	3 (100)	0 (0.0)	18 (95)	C08
9	NS2008-09	19	3 (100)	0 (0.0)	19 (100)	--
11	NS2008-11	19	3 (100)	0 (0.0)	18 (95)	C05
總計	6	114	18 (100)	0 (0.0)	112/114 (98.2)	-

*按時回收：檢體寄出後3天內收到報告（國內三家篩檢中心）

97 - 表四、品管中心收到 G6PD 品管測試報告與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2008- 01	NS2008- 03	NS2008- 05	NS2008- 07	NS2008- 09	NS2008- 11	Range
A01	2	2	2	2	2	2	2
A02	1	1	1	1	0	2	0-2
A03	1	2	2	2	1	2	1-2
Range (國內)	1-2	1-2	1-2	1-2	0-2	2	0-2
B01	5	3	4	7	11	4	3-11
B02	3	4	3	3	3	3	3-4
B03	4	4	4	2	4	3	2-4
B04	4	3	4	6	2	4	2-6
B05	4	2	2	3	3	2	2-4
B06	4	7	7	7	4	8	4-8
B07	4	7	4	6	4	7	4-7
B08	4	4	2	2	3	2	2-4
C01	2	4	4	6	4	2	2-6
C02	4	7	9	1	4	2	1-9
C03	7	4	9	6	4	4	4-9
C04	7	3	5	6	14	4	3-14
C05	5	5	3	4	7	.*	3-7
C06	7	7	7	6	8	7	6-8
C07	4	3	4	3	2	3	2-4
C08	7	9	8	.*	10	8	7-10
Range (海外)	2-7	2-9	2-9	1-7	2-14	2-8	1-14

*：未回報結果

97 - 表五、新生兒篩檢中心 G6PD 品管測試結果異常統計表

品管批次 異常數 ¹ 篩檢中心	NS2008	NS2008	NS2008	NS2008	NS2008	NS2008	合計	異常率 (%) ²
	-01	-03	-05	-07	-09	-11		
A01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
A02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
A03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B02	0/10	0/10	0/10	5/10	0/10	0/10	5/60	8.3
B03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B04	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B06	2/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	2/60	3.3
B07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B08	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C03	0/10	3/10	0/10	0/10	0/10	0/10	3/60	5.0
C04	1/10	1/10	3/10	3/10	2/10	3/10	13/60	21.7
C05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	- ³	0/50	0
C06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C08	7/10	0/10	3/10	- ³	2/10	0/10	12/50	24.0
合計	10/190	4/190	6/190	8/180	4/190	3/180	35/1120	-
比率(%)	5.3	2.1	3.2	4.4	2.1	1.7	3.1	-

備註：1.異常檢體數/總檢體數

2.異常率(%)=(異常檢體數/檢體總數) x 100。

3.未回報結果

97 - 表六、篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管依活性分析統計

97.01 ~ 97.11

G6PD 活性 (U/gHb)	篩檢中心	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
0.1 - 4.1	國內	69	69	0	0	0
	海外	358	346	12	0	12
	合計 (異常率)	427	415	12	0	12 (2.8%)
6.0 - 8.2	國內	30	0	30	0	0
	海外	157	18	139	18	0
	合計 (異常率)	187	18	169	18	0 (9.6%)
9.0 - 28.2	國內	81	0	81	0	0
	海外	425	5	420	5	0
	合計 (異常率)	506	5	501	5	0 (1.0%)

97 - 表七、國內篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表

97-01 ~ 97-11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
A01	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
A02	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
A03	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
合計		180	69	111	0	0

97 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (I)

97-01 ~ 97-11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
B01	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
B02	0.1-3.3	23	18	5	0	5
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
B03	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
B04	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
B05	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
B06	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	2	8	2	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
B07	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
B08	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0

97 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (II)

97-01 ~ 97-11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
C01	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
C02	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
C03	0.1-3.3	23	20	3	0	3
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
C04	0.1-3.3	23	19	4	0	4
	6.9-7.7	10	9	1	9	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
C05	0.1-3.3	20	20	0	0	0
	6.9-7.7	7	0	7	0	0
	9.2-26.3	23	0	23	0	0
C06	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
C07	0.1-3.3	23	23	0	0	0
	6.9-7.7	10	0	10	0	0
	9.2-26.3	27	0	27	0	0
C08	0.1-3.3	16	16	0	0	0
	6.9-7.7	10	7	3	7	0
	9.2-26.3	24	5	19	5	0
合計 (表I+表II)		940	369	571	23	12

97 - 表九、參加品管測試之篩檢中心使用的篩檢試劑及陽性標準

篩檢中心編號	G6PD 篩檢試劑	Cut-off value
A01	PE (ND-1000)	2.9 U/gHb
A02	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
A03	Trinity Biotech, 345-UV, 37°C	6.0 U/gHb
B01	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B02	實驗室自製	none
B03	實驗室自製	2.2 U/gHb
B04	PE (ND-1000)	1.8 U/gHb
B05	PE (ND-1000)	2.1 U/gHb
B06	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B07	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B08	PE (ND-1000)	2.2 U/gHb
C01	PE (ND-1000)	1.8 U/gHb
C02	R&D DIAGNOSTICS (SQMMR500)	none
C03	實驗室自製	none
C04	Gamma (G6PD-2000)	4.4 U/gHb
C05	實驗室自製	6.1 U/gHb
C06	PE (ND-1000)	>1.5 U/gHb
C07	實驗室自製	none
C08	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
Taipei VGH	Trinity Biotech, 345-UV, 37°C	4.4 U/gHb

97 - 表十、兩年度各篩檢中心之參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管結果統表

篩檢中心	96.01-96.11				97.01-97.11			
	檢體數	Error(rate)	偽陽性數	偽陰性數	檢體數	Error(rate)	偽陽性數	偽陰性數
A01	60	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
A02	60	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
A03	60	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
B01	60	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
B02	60	0 (0.0%)	0	0	60	5 (8.3%)	0	5
B03	60	4 (6.7%)	0	4	60	0 (0.0%)	0	0
B04	60	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
B05	60	2 (3.3%)	2	0	60	0 (0.0%)	0	0
B06	10	0 (0.0%)	0	0	60	2 (3.3%)	2	0
B07	-	-	-	-	60	0 (0.0%)	0	0
B08	-	-	-	-	60	0 (0.0%)	0	0
C01	60	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
C02	60	4 (6.7%)	1	3	60	0 (0.0%)	0	0
C03	60	10 (16.7%)	5	5	60	3 (5.0%)	0	3
C04	60	9 (15.0%)	5	4	60	13 (21.7%)	9	4
C05	60	0 (0.0%)	0	0	50	0 (0.0%)	0	0
C06	60	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
C07	40	0 (0.0%)	0	0	60	0 (0.0%)	0	0
C08	-	-	-	-	50	12 (24.0%)	12	0
合計	890	29 (3.3%)	13	16	1120	35 (3.1%)	23	12

97-表十一、國內篩檢中心參加日本全國新生兒篩檢院際品管統計表

2008.1 ~ 2008.12

No.801 ~811

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Cut-off point
Lab 1	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.4 mg/dL blood
Lab 2	Phe	120	12	108	0	0	≥ 2 mg/dL blood
Lab 3	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mg/dL blood
Lab 1	Met	120	12	108	0	0	≥ 0.81 mg/dL blood
Lab 2	Met	120	12	108	0	0	≥ 1 mg/dL blood
Lab 3	Met	120	12	108	0	0	≥1.0 mg/dL blood
Lab 1	Leu	120	12	108	0	0	≥ 2.84 mg/dL blood
Lab 2	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4 mg/dL blood
Lab 3	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4.0 mg/dL blood
Lab 1	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8 mg/dL blood
Lab 3	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 1	TSH	120	18	102	0	1	≥ 9.0 μU/ml blood
Lab 2	TSH	120	19	101	0	0	≥ 10 μU/ml blood
Lab 3	TSH	120	19	101	0	0	≥ 10.0 μIU/ml blood
Lab 1	17-OHP	120	17	103	0	0	≥ 10 ng/ml blood
Lab 2	17-OHP	120	17	103	0	0	≥ 15 ng/ml blood
Lab 3	17-OHP	120	17	103	0	0	≥ 11.7 ng/ml blood

97 - 表十二、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)

(常規篩檢檢驗項目)

2008.1 ~ 2008.12
2008 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Phe	15	3	12	0	0	1	0	≥ 1.403 mg/dL blood
Lab 2	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 1.5 mg/dL blood
Lab 3	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 1.5 uM blood
Lab 1	Met	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.807 mg/dL blood
Lab 2	Met	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.8 mg/dL blood
Lab 3	Met	15	3	12	0	0	0	3	≥ 0.9 mg/dL blood
Lab 1	Leu	15	3	12	0	0	0	0	≥ 2.843 mg/dL blood
Lab 2	Leu	15	3	12	0	0	0	0	≥ 4.0 mg/dL blood
Lab 3	Leu	15	3	12	0	0	0	1	≥ 3.7 mg/dL blood
Lab 1	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 2.038 mg/dL blood
Lab 2	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 3.0 mg/dL blood
Lab 3	Val	15	3	12	0	0	1	0	≥ 2.9 mg/dL blood
Lab 1	Gal	15	7	8	0	0	2	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	15	7	8	0	0	0	1	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	15	7	8	0	0	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 1	TSH	15	5	10	0	0	0	0	≥ 19.8 μU/ml serum
Lab 2	TSH	15	5	10	0	0	0	0	≥ 22 μU/ml serum
Lab 3	TSH	15	5	10	0	0	0	0	≥ 22.0 μIU/ml serum
Lab 1	17-OHP	15	5	10	0	0	0	0	≥ 26.4 ng/ml serum
Lab 2	17-OHP	15	5	10	0	0	0	0	≥ 33 ng/ml serum
Lab 3	17-OHP	15	5	10	0	0	0	0	≥ 23.4 ng/ml serum (Q1 & Q3) ≥ 30.0 ng/ml serum (Q4)

97 - 表十二、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(II)

(常規篩檢檢驗項目)

2008.1 ~ 2008.12

2008 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C3	15	3	12	0	0	0	0	≥ 4.74 μM blood
Lab 2	C3	15	3	12	0	0	0	0	≥ 6.0 μM blood
Lab 3	C3	15	3	12	0	0	0	0	≥ 7.0 μM blood
Lab 1	C5	15	4	11	0	0	0	0	≥ 0.4 μM blood
Lab 2	C5	15	4	11	0	0	0	4	≥ 0.6 μM blood
Lab 3	C5	15	4	11	0	0	0	0	≥ 0.60 μM blood
Lab 1	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.23 μM blood
Lab 2	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.3 μM blood
Lab 3	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 μM blood
Lab 1	C6	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.3 μM blood
Lab 2	C6	15	3	12	0	0	0	2	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C6	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.50 μM blood
Lab 1	C8	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.28 μM blood
Lab 2	C8	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C8	15	3	12	0	0	0	1	≥ 0.50 μM blood
Lab 1	C10	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.26 μM blood
Lab 2	C10	15	3	12	0	0	0	1	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C10	15	3	12	0	0	0	1	≥ 0.5 μM blood
Lab 1	C10:1	10	2	8	0	0	0	0	≥ 0.25 μM blood
Lab 2	C10:1	10	2	8	0	0	0	1	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C10:1	10	2	8	0	0	0	1	≥ 0.35 μM blood

97-表十三、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表

(先趨性篩檢檢驗項目)

2008.1 ~ 2008.12

2008 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Tyr	15	3	12	0	0	1	0	≥ 3.28 μM blood
Lab 2	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 4.5 μM blood
Lab 3	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 4.5 μM blood
Lab 1	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.361 μM blood
Lab 2	Cit	15	3	12	0	0	0	4	≥ 0.7 μM blood
Lab 3	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.7 μM blood
Lab 1	C4	15	3	12	0	0	1	0	≥ 0.79 μM blood
Lab 2	C4	15	4	11	1	0	0	1	≥ 1.0 μM blood
Lab 3	C4	15	3	12	0	0	0	1	≥ 1.00 μM blood
Lab 1	C14:1	10	1	9	0	0	0	0	≥ 0.52 μM blood
Lab 2	C14:1	10	1	9	0	0	0	4	≥ 0.8 μM blood
Lab 3	C14:1	10	1	9	0	0	0	0	≥ 1.00 μM blood
Lab 1	C16	15	3	12	0	0	0	0	≥ 6.4 μM blood
Lab 2	C16	15	3	12	0	0	0	0	≥ 8.0 μM blood
Lab 3	C16	15	3	12	0	0	0	0	≥ 8.00 μM blood

98 - 表一、參加 G6PD 新生兒篩檢檢驗院際品管機構一覽表

-
- 1、台北病理中心新生兒篩檢室
 - 2、臺大醫院新生兒篩檢室
 - 3、衛生保健基金會新生兒篩檢中心
 - 4、上海市兒童醫院
 - 5、上海市新華醫院新生兒篩查中心
 - 6、福建廈門市新生兒篩查中心
 - 7、福建新生兒疾病篩查中心
 - 8、廣東中山市新生兒篩查中心
 - 9、廣東佛山市新生兒疾病篩查中心
 - 10、廣東深圳市新生兒篩查中心
 - 11、廣東湛江市新生兒篩查中心
 - 12、廣東廣州市新生兒篩查中心
 - 13、Faculty of Medicine-USJ - Lebanon
 - 14、National Institutes of Health - Philippines
 - 15、Newborn Screening Center Visayas - Philippines
 - 16、Queen Sirikit National Institute of Child Health - Thailand
 - 17、SA Neonatal Screening Laboratory - Australia
 - 18、Screening-Labor Hannover - Germany
 - 19、Screening-Zentrum Hessen - Germany
 - 20、Tanyalcin Tip Laboratory - Turkey
 - 21、Tu Du Hospital - Vietnam
-

98 - 表二、篩檢中心收到 G6PD 血片品管檢體與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2009-01	NS2009-03	NS2009-05	NS2009-07	NS2009-09	NS2009-11	Range
	A01	0	0	0	0	0	
A02	0	0	1	0	0	1	0-1
A03	0	0	0	0	0	0	0
Range (國內)	0	0	0-1	0	0	0-1	0-1
B01	1	2	3	2	1	2	1-3
B02	2	3	3	3	2	2	2-3
B03	4	4	2	3	3	3	2-4
B04	2	2	2	4	2	3	2-4
B05	2	4	5	2	2	2	2-5
B06	1	2	3	1	1	1	1-3
B07	2	2	3	3	2	2	2-3
B08	1	2	2	1	1	1	1-2
B09	未參加	3	3	1	1	2	1-3
C01	1	1	1	1	2	2	1-2
C02	1	1	2	3	1	1	1-3
C03	4	4	4	8	4	4	4-8
C04	3	2	3	3	3	7	2-7
C05	2	2	2	2	2	2	2
C06	2	2	3	2	2	2	2-3
C07	2	2	2	2	2	2	2
C08	2	2	2	2	2	2	2
C09	3	3	3	3	4	4	3-4
Range (海外)	1-4	1-4	1-5	1-8	1-4	1-7	1-8

98 - 表三、篩檢中心 G6PD 品管測試報告回收記錄

送檢 月份	送檢 批號	送檢 份數	按時回收* 報告數(%)	逾時回收 報告數(%)	總回收 報告數(%)	報告未回 檢驗單位
1	NS2009-01	20	3 (100)	0 (0.0)	20 (100)	--
3	NS2009-03	21	3 (100)	0 (0.0)	21 (100)	--
5	NS2009-05	21	3 (100)	0 (0.0)	21 (100)	--
7	NS2009-07	21	3 (100)	0 (0.0)	21 (100)	--
9	NS2009-09	21	3 (100)	0 (0.0)	21 (100)	--
11	NS2009-11	21	3 (100)	0 (0.0)	21 (100)	--
總計	6	125	18 (100)	0 (0.0)	125/125 (100)	--

*按時回收：檢體寄出後3天內收到報告（國內三家篩檢中心）

98 - 表四、品管中心收到 G6PD 品管測試報告與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2009-01	NS2009-03	NS2009-05	NS2009-07	NS2009-09	NS2009-11	Range
A01	2	2	1	2	2	2	1-2
A02	2	2	2	0	1	1	0-2
A03	2	1	2	1	2	2	1-2
Range (國內)	2	1-2	1-2	0-2	1-2	1-2	0-2
B01	4	7	7	3	4	4	3-7
B02	3	3	3	3	3	3	3
B03	5	4	5	4	4	7	4-7
B04	4	3	4	7	4	4	3-7
B05	3	4	7	4	4	3	3-7
B06	4	3	7	2	3	3	2-7
B07	3	7	7	7	7	4	3-7
B08	4	7	3	2	4	2	2-7
B09	未參加	5	7	5	7	7	5-7
C01	4	4	4	7	4	4	4-7
C02	3	4	3	4	8	2	2-8
C03	4	4	4	8	4	4	4-8
C04	10	7	7	4	7	11	4-11
C05	7	6	6	5	5	6	5-7
C06	3	4	4	5	7	4	3-7
C07	3	3	3	3	4	3	3-4
C08	7	7	4	4	7	7	4-7
C09	8	8	7	8	8	7	7-8
Range (海外)	3-10	3-8	3-7	2-8	3-8	2-11	2-11

98 - 表五、新生兒篩檢中心 G6PD 品管測試結果異常統計表

品管批次 異常數 ¹ 篩檢中心	NS2009- 01	NS2009- 03	NS2009- 05	NS2009- 07	NS2009- 09	NS2009- 11	合計	異常率 (%) ²
A01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
A02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
A03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B03	0/10	0/10	0/10	2 /10	0/10	0/10	2 /60	3.3
B04	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B08	0/10	0/10	0/10	2 /10	0/10	0/10	2 /60	3.3
B09	未參加	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C01	0/10	1 /10	1 /10	0/10	0/10	0/10	2 /60	3.3
C02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C03	0/10	0/10	4 /10	0/10	0/10	0/10	4 /60	6.6
C04	0/10	8 /10	5 /10	0/10	0/10	0/10	13 /60	21.7
C05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C08	0/10	0/10	0/10	0/10	1 /10	0/10	1 /60	1.7
C09	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
合計	0/200	9/210	10/210	4/210	1/210	0/210	24/1250	-
比率(%)	0.0	4.3	4.8	1.9	0.5	0.0	1.9	-

備註：1.異常檢體數/總檢體數

2.異常率(%)=(異常檢體數/檢體總數) x 100。

98 - 表六、國內篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表

98.01 ~ 98.11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
A01	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3 - 9.1	20	0	20	0	0
	14.9 - 25.3	21	0	21	0	0
A02	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3 - 9.1	20	0	20	0	0
	14.9 - 25.3	21	0	21	0	0
A03	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3 - 9.1	20	0	20	0	0
	14.9 - 25.3	21	0	21	0	0
合計		180	57	123	0	0

98 - 表七、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (I)

98.01 ~ 98.11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
B01	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B02	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B03	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	18	2	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B04	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B05	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B06	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B07	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B08	0.1-3.4	19	17	0	0	2
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
B09	0.1-3.4	16	16	0	0	0
	6.3-9.1	16	0	16	0	0
	14.9-25.3	18	0	18	0	0

98 - 表七、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (II)

98.01 ~ 98.11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
C01	0.1-3.4	19	17	0	0	2
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
C02	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
C03	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	16	4	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
C04	0.1-3.4	19	16	0	0	3
	6.3-9.1	20	0	15	5	0
	14.9-25.3	21	0	16	5	0
C05	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
C06	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
C07	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
C08	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	19	1	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
C09	0.1-3.4	19	19	0	0	0
	6.3-9.1	20	0	20	0	0
	14.9-25.3	21	0	21	0	0
合計 (表I+表II)		1070	332	714	17	7

98 - 表八、篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管依活性分析統計

98.01 ~ 98.11

G6PD 活性 (U/gHb)	篩檢中心	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
0.1-3.4	國內	57	57	0	0	0
	海外	339	332	0	0	7
	合計 (異常率)	396	389	0	0	7 (1.8%)
6.3-9.1	國內	60	0	60	0	0
	海外	356	0	344	12	0
	合計 (異常率)	416	0	404	12 (2.9%)	0
14.9-25.3	國內	63	0	63	0	0
	海外	375	0	370	5	0
	合計 (異常率)	438	0	433	5 (1.1)	0

98 - 表九、參加品管測試之篩檢中心使用的篩檢試劑及陽性標準

篩檢中心編號	G6PD 篩檢試劑	Cut-off value
A01	PE (ND-1000)	2.9 U/gHb
A02	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
A03	Trinity Biotech, 345-UV, 37°C	6.0 U/gHb
B01	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B02	實驗室自製	none
B03	實驗室自製	2.2 U/gHb
B04	PE (ND-1000)	2.0 U/gHb
B05	PE (ND-1000)	2.1 U/gHb
B06	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B07	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
B08	PE (ND-1000)	2.2 U/gHb
B09	Ani Labsystems Neonatal G6PD	2.6 U/gHb
C01	PE (ND-1000)	2.0 U/gHb
C02	R&D DIAGNOSTICS (SQMMR500)	none
C03	實驗室自製	none
C04	Gamma (G6PD-2000)	4.4 U/gHb
C05	實驗室自製	6.1 U/gHb
C06	PE (ND-1000)	1.6 U/gHb
C07	實驗室自製	none
C08	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
C09	實驗室自製	none
Taipei VGH	Trinity Biotech, 345-UV, 37°C	4.4 U/gHb

98-表十、國內篩檢中心參加日本全國新生兒篩檢院際品管統計表

2009.1 ~ 2009.12

No.901 ~912

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Cut-off point
Lab 1	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.4 mg/dL blood
Lab 2	Phe	120	12	108	0	0	≥ 2 mg/dL blood
Lab 3	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mg/dL blood
Lab 1	Met	120	12	108	0	0	≥ 0.81 mg/dL blood
Lab 2	Met	120	12	108	0	0	≥ 1 mg/dL blood
Lab 3	Met	120	12	108	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 1	Leu	120	12	108	0	0	≥ 2.84 mg/dL blood
Lab 2	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4 mg/dL blood
Lab 3	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4.0 mg/dL blood
Lab 1	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8 mg/dL blood
Lab 3	Gal	120	12	108	0	0	≥ 9.8 mg/dL blood
Lab 1	TSH	120	18	102	0	0	≥ 9.0 μU/ml blood
Lab 2	TSH	120	18	102	0	0	≥ 10 μU/ml blood
Lab 3	TSH	120	18	102	0	0	≥ 10.0 μIU/ml blood
Lab 1	17-OHP	120	18	102	0	0	≥ 10 ng/ml blood
Lab 2	17-OHP	120	18	102	0	0	≥ 15 ng/ml blood
Lab 3	17-OHP	120	18	102	0	0	≥ 15.0 ng/ml blood

98 - 表十一、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)

(常規篩檢檢驗項目)

2009.1 ~ 2009.10

2009 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 85.02 μM blood
Lab 2	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90 μM blood
Lab 3	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90 μM blood
Lab 1	Met	15	3	12	0	0	0	0	≥ 54.12 μM blood
Lab 2	Met	15	3	12	0	0	0	0	≥ 50 μM blood
Lab 3	Met	15	3	12	0	0	0	0	≥ 60.0 μM blood
Lab 1	Leu	15	3	12	0	0	2	0	≥ 216.9 μM blood
Lab 2	Leu	15	3	12	0	0	0	1	≥ 300 μM blood
Lab 3	Leu	15	3	12	0	0	0	0	≥ 300.0 μM blood
Lab 1	Val	15	4	11	1	0	0	0	≥ 174.2 μM blood
Lab 2	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250 μM blood
Lab 3	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250.0 μM blood
Lab 1	Gal	15	4	11	0	0	0	0	≥ 8 mg/dL blood
Lab 2	Gal	15	4	11	0	0	0	0	≥ 8 mg/dL blood
Lab 3	Gal	15	4	11	0	0	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 1	TSH	15	5	10	0	0	0	0	≥ 18 μU/ml serum
Lab 2	TSH	15	5	10	0	0	0	0	≥ 22 μU/ml serum
Lab 3	TSH	15	5	10	0	0	0	0	≥ 22.0 μIU/ml serum
Lab 1	17-OHP	15	4	11	0	0	0	0	≥ 24 ng/ml serum
Lab 2	17-OHP	15	4	11	0	0	0	1	≥ 33 ng/ml serum
Lab 3	17-OHP	15	4	11	0	0	0	0	≥ 33.0 ng/ml serum

98 - 表十一、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(II)
 (常規篩檢檢驗項目)
 2009.1 ~ 2009.10
 2009 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C3	15	2	13	0	0	0	0	≥ 4.74 μM blood
Lab 2	C3	15	2	13	0	0	0	1	≥ 6.0 μM blood
Lab 3	C3	15	2	13	0	0	0	4	≥ 7.0 μM blood
Lab 1	C5	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.4 μM blood
Lab 2	C5	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.6 μM blood
Lab 3	C5	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.60 μM blood
Lab 1	C5DC	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.23 μM blood
Lab 2	C5DC	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.3 μM blood
Lab 3	C5DC	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.30 μM blood
Lab 1	C5OH	10	4	4	2	0	0	0	≥ 0.56 μM blood
Lab 2	C5OH	10	3	7	0	0	0	0	≥ 0.6 μM blood
Lab 3	C5OH	10	3	7	0	0	0	0	≥ 0.75 μM blood
Lab 1	C6	15	2	13	0	0	0	5	≥ 0.3 μM blood
Lab 2	C6	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C6	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 μM blood
Lab 1	C8	15	2	13	0	0	0	3	≥ 0.28 μM blood
Lab 2	C8	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C8	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 μM blood
Lab 1	C10	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.26 μM blood
Lab 2	C10	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C10	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.50 μM blood
Lab 1	C10:1	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.25 μM blood
Lab 2	C10:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.5 μM blood
Lab 3	C10:1	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.40 μM blood

98-表十二、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表

(先趨性篩檢檢驗項目)

2009.1 ~ 2009.10

2009 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 180.8 μM blood
Lab 2	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250 μM blood
Lab 3	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250.0 μM blood
Lab 1	Cit	15	3	12	0	0	2	0	≥ 20.64 μM blood
Lab 2	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 40 μM blood
Lab 3	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 40.0 μM blood
Lab 1	C0 (L)	15	1	14	0	0	0	0	≤ 8.0 μM blood
Lab 2	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	< 10 μM blood
Lab 3	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	≤ 8.00 μM blood
Lab 1	C4	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.79 μM blood
Lab 2	C4	15	2	13	0	0	0	1	≥ 1.0 μM blood
Lab 3	C4	15	2	13	0	0	0	1	≥ 1.00 μM blood
Lab 1	C14:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.52 μM blood
Lab 2	C14:1	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.8 μM blood
Lab 3	C14:1	15	2	13	0	0	0	5	≥ 1.00 μM blood
Lab 1	C16	15	3	12	0	0	0	0	≥ 6.4 μM blood
Lab 2	C16	15	3	12	0	0	1	0	≥ 8.0 μM blood
Lab 3	C16	15	3	12	0	0	0	2	≥ 8.00 μM blood
Lab 1	C18	10	2	8	0	0	2	0	≥ 1.78 umol/L
Lab 2	C18	10	2	8	0	0	0	0	≥ 2.0 umol/L
Lab 3	C18	10	2	8	0	0	0	1	≥ 3.00 umol/L

99 - 表一、參加 G6PD 新生兒篩檢檢驗院際品管機構一覽表

-
- 1、台北病理中心新生兒篩檢室
 - 2、臺大醫院新生兒篩檢室
 - 3、衛生保健基金會新生兒篩檢中心
 - 4、上海市兒童醫院
 - 5、上海市新華醫院新生兒篩查中心
 - 6、福建廈門市新生兒篩查中心
 - 7、福建新生兒疾病篩查中心
 - 8、廣東中山市新生兒篩查中心
 - 9、廣東佛山市新生兒疾病篩查中心
 - 10、廣東深圳市新生兒篩查中心
 - 11、廣東湛江市新生兒篩查中心
 - 12、廣東廣州市新生兒篩查中心
 - 13、Department of Genetics, Dr Lal PathLabs - India
 - 14、Faculty of Medicine-USJ – Lebanon
 - 15、Instituto Nacional de Perinatologia - Mexico
 - 16、National Institutes of Health - Philippines
 - 17、Newborn Screening Center - Central Luzon
 - 18、Newborn Screening Center Mindanao - Philippines
 - 19、Newborn Screening Center Visayas - Philippines
 - 20、Queen Sirikit National Institute of Child Health - Thailand
 - 21、SA Neonatal Screening Laboratory - Australia
 - 22、Screening-Labor Hannover - Germany
 - 23、Screening-Zentrum Hessen - Germany
 - 24、Tanyalcin Tip Laboratory – Turkey
 - 25、Tu Du Hospital - Vietnam
-

99 - 表二、篩檢中心收到 G6PD 血片品管檢體與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2010- 01	NS2010- 03	NS2010- 05	NS2010- 07	NS2010- 09	NS2010- 11	Range
A01	0	0	0	0	0	0	0
A02	0	0	0	0	0	0	0
A03	0	0	0	0	0	0	0
Range (國內)	0	0	0	0	0	0	0
B01	2	1	1	1	1	1	1-2
B02	3	4	2	2	2	2	2-4
B03	1	1	0	0	7	1	0-7
B04	3	2	2	1	2	2	1-3
B05	3	3	4	3	3	3	3-4
B06	2	1	1	1	1	1	1-2
B07	3	2	1	2	4	2	1-4
B08	3	1	2	2	1	1	1-3
B09	3	2	4	2	3	2	2-4
C01	1	2	4	7	1	4	1-7
C02	1	1	1	1	1	2	1-2
C03	3	4	4	7	8	3	3-8
C04	4	2	3	3	2	4	2-4
C05	2	4	2	2	2	3	2-4
C06	2	4	2	2	2	2	2-4
C07	2	3	2	2	2	2	2-3
C08	2	3	未回報	2	2	2	2-3
C09	4	7	3	3	2	4	2-7
C10	2	2	3	3	3	3	2-3
C11	-	-	2	2	3	2	2-3
C12	-	-	-	-	3	2	2-3
Range (海外)	1-4	1-7	0-4	0-7	1-8	1-4	0-8

99 - 表三、篩檢中心 G6PD 品管測試報告回收記錄

送檢 月份	送檢 批號	送檢 份數	按時回收* 報告數(%)	逾時回收 報告數(%)	總回收 報告數(%)	報告未回 檢驗單位
1	NS2010-01	22	3 (100)	0 (0.0)	22 (100.0)	--
3	NS2010-03	22	3 (100)	0 (0.0)	22 (100.0)	--
5	NS2010-05	23	3 (100)	0 (0.0)	22 (95.7)	C08
7	NS2010-07	23	3 (100)	0 (0.0)	23 (100.0)	--
9	NS2010-09	24	3 (100)	0 (0.0)	24 (100.0)	--
11	NS2010-11	25	3 (100)	0 (0.0)	25 (100.0)	--
總計	--	139	18 (100)	0 (0.0)	138/139 (99.3)	--

*按時回收：檢體寄出後3天內收到報告（國內三家篩檢中心）

99 - 表四、品管中心收到 G6PD 品管測試報告與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2010-NS2010-NS2010-NS2010-NS2010-RH2010						Range
	01	03	05	07	09	-11	
A01	2	2	2	1	2	3	1-2
A02	1	1	1	2	2	2	1-2
A03	1	3	1	2	2	2	1-3
Range (國內)	1-2	1-3	1-2	1-2	2	2-3	1-3
B01	7	4	3	3	7	3	3-7
B02	3	4	3	3	3	3	3-4
B03	3	1	8	3	8	1	1-8
B04	7	4	4	3	7	7	3-7
B05	7	5	5	7	4	5	4-7
B06	7	3	3	2	2	2	2-7
B07	7	7	4	4	8	7	4-8
B08	8	3	4	4	3	3	3-7
B09	7	5	5	7	7	5	5-7
C01	3	4	4	7	3	7	3-7
C02	7	4	3	3	4	7	3-7
C03	7	4	7	8	9	7	4-9
C04	11	2	7	8	7	16	2-16
C05	7	8	6	7	8	8	6-8
C06	7	4	4	3	5	4	3-7
C07	4	4	3	3	7	7	3-7
C08	7	8	未回報	9	7	7	7-9
C09	9	9	8	3	8	7	3-9
C10	5	7	7	4	7	7	4-7
C11	-	-	4	4	8	7	4-8
C12	-	-	-	-	5	7	5-7
C13	-	-	-	-	-	3	3
Range (海外)	2-11	1-9	3-8	2-9	2-9	1-16	1-16

99 - 表五、新生兒篩檢中心 G6PD 品管測試結果異常統計表

品管批次 異常數 ¹ 篩檢中心	NS2010	NS2010	NS2010	NS2010	NS2010	RH2010	合計	異常率 (%) ²
	-01	-03	-05	-07	-09	-11		
A01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
A02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
A03	0/10	3/10	0/10	0/10	0/10	0/10	3/60	5.0
B01	0/10	3/10	0/10	0/10	0/10	0/10	3/60	5.0
B02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B04	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B08	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B09	4/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	4/60	6.7
C01	0/10	0/10	7/10	0/10	0/10	0/10	7/60	11.6
C02	0/10	2/10	0/10	1/10	0/10	1/10	4/60	6.7
C03	7/10	3/10	0/10	2/10	0/10	0/10	12/60	20.0
C04	2/10	1/10	0/10	0/10	0/10	1/10	4/60	6.7
C05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C07	0/10	3/10	0/10	0/10	0/10	0/10	3/60	5.0
C08	0/10	3/10	未回報	0/10	0/10	0/10	3/50	6.0
C09	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	5/10	0/60	0.0
C11	-	-	0/10	0/10	1/10	3/10	4/40	10.0
C12	-	-	-	-	0/10	0/10	0/20	0.0
C13	-	-	-	-	-	0/10	0/10	0.0
合計	13/220	18/220	7/220	3/230	1/240	10/250	52/1380	-
比率(%)	5.9	8.2	3.2	1.3	0.4	4.0	3.8	-

備註：1.異常檢體數/總檢體數

2.異常率(%)=(異常檢體數/檢體總數) x 100。

99 - 表六、篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管依活性分析統計

99.01 ~ 99.11

G6PD 活性 (U/gHb)	篩檢中心	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
0.1-3.2	國內	48	48	0	0	0
	海外	329	316	13	0	3
	合計 (異常率)	377	367	13	0	13 (3.4%)
6.2 - 8.1	國內	99	3	96	3	0
	海外	644	36	608	36	0
	合計 (異常率)	743	39	704	39 (5.2%)	0
9.9 - 23.5	國內	33	0	33	0	0
	海外	227	0	227	0	0
	合計 (異常率)	260	0	260	0	0

99 - 表七、國內篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表

99.01 ~ 99.11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
A01	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2 - 8.1	33	0	33	0	0
	9.9 - 23.5	11	0	11	0	0
A02	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2 - 8.1	33	0	33	0	0
	9.9 - 23.5	11	0	11	0	0
A03	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2 - 8.1	33	3	30	3	0
	9.9 - 23.5	11	0	11	0	0
合計		180	51	129	3	0

99 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (I)

99.01 ~ 99.11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
B01	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	3	30	3	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B02	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B03	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B04	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B05	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B06	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B07	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B08	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
B09	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	4	29	4	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0

99 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (II)
99.01 ~ 99.11

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
C01	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	7	26	7	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C02	0.1-3.2	16	14	2	0	2
	6.2-8.1	33	2	31	2	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C03	0.1-3.2	16	14	2	0	2
	6.2-8.1	33	10	23	10	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C04	0.1-3.2	16	15	1	0	1
	6.2-8.1	33	3	30	3	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C05	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C06	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C07	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	3	30	3	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C08	0.1-3.2	14	14	0	0	0
	6.2-8.1	26	3	23	3	0
	9.9-23.5	10	0	10	0	0
C09	0.1-3.2	16	16	0	0	0
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C10	0.1-3.2	16	11	5	0	5
	6.2-8.1	33	0	33	0	0
	9.9-23.5	11	0	11	0	0
C11	0.1-3.2	14	11	3	0	3
	6.2-8.1	17	1	16	1	0
	9.9-23.5	9	0	9	0	0
C12	0.1-3.2	8	8	0	0	0
	6.2-8.1	6	0	6	0	0
	9.9-23.5	6	0	6	0	0
C13	0.1-3.2	5	5	0	0	0
	6.2-8.1	1	0	1	0	0
	9.9-23.5	4	0	4	0	0
合計 (表I+表II)		1200	352	848	36	13

99 - 表九、參加品管測試之篩檢中心使用的篩檢試劑及陽性標準

篩檢中心 編號	G6PD 篩檢試劑	Cut-off value
A01	PE (ND-1000)	2.9 U/gHb
A02	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
A03	Trinity Biotech, 345-UV, 37°C	6.0 U/gHb
B01	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B02	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B03	實驗室自製	2.2 U/gHb
B04	PE (ND-1000)	2.4, 2.7, 2.0 U/gHb
B05	PE (ND-1000)	2.1 U/gHb
B06	Micky Neonatal G6PD Fluorescent Spot Test Kit	none
B07	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
B08	PE (ND-1000)	2.2 U/gHb
B09	Ani Labsystems Neonatal G6PD	2.6, 2.1 U/gHb
C01	PE (ND-1000)	2.1 U/gHb
C02	R&D DIAGNOSTICS (SQMMR500)	none
C03	實驗室自製	none
C04	Gamma (G6PD-2000)	4.4 U/gHb
C05	實驗室自製	6.1 U/gHb
C06	PE (ND-1000)	1.6 U/gHb
C07	實驗室自製	none
C08	PE (ND-1000)	2.6 U/gHb
C09	實驗室自製	none
C10	Bio-Rad	2.0 U/gHb
C11	PE (ND-1000EY)	1.6 U/gHb
C12	PE (ND-1000EY)	2.6 U/gHb
C13	PE (ND-1000EY)	2.1 U/gHb
Taipei VGH	Trinity Biotech, 345-UV, 37°C	4.4 U/gHb

99-表十、國內篩檢中心參加日本全國新生兒篩檢院際品管統計表

2010.1 ~ 2010.12

No.001 ~012

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Cut-off point
Lab 1	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mg/dL blood
Lab 2	Phe	120	12	108	0	0	≥ 2.0 mg/dL blood
Lab 3	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mg/dL blood
Lab 1	Met	120	12	108	0	0	≥ 0.7 mg/dL blood
Lab 2	Met	120	12	108	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 3	Met	120	12	108	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 1	Leu	120	12	108	0	0	≥ 2.4 mg/dL blood
Lab 2	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4.0 mg/dL blood
Lab 3	Leu	120	12	108	0	0	≥ 3.7 mg/dL blood
Lab 1	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	120	12	108	0	0	≥ 9.8 mg/dL blood
Lab 1	TSH	120	23	97	0	0	≥ 9.0 U/ml blood
Lab 2	TSH	120	23	97	0	0	≥ 10.0 U/ml blood
Lab 3	TSH	120	23	97	0	0	≥ 10.0 U/ml blood
Lab 1	17-OHP	120	14	106	0	0	≥ 9.0 ng/ml blood
Lab 2	17-OHP	120	14	106	0	0	≥ 15.0 ng/ml blood
Lab 3	17-OHP	120	14	106	0	0	≥ 15.0 ng/ml blood

99 - 表十一、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)

(常規篩檢檢驗項目)

2010.1 ~ 2010.12

2010 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.42 mol/L blood
Lab 2	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.00 mol/L blood
Lab 3	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.00 mol/L blood
Lab 1	Met	15	2	13	0	0	0	0	≥ 46.6 mol/L blood
Lab 2	Met	15	2	13	0	0	0	0	≥ 50.0 mol/L blood
Lab 3	Met	15	2	13	0	0	0	1	≥ 60.0 mol/L blood
Lab 1	Leu	15	3	12	0	0	0	0	≥ 182 mol/L blood
Lab 2	Leu	15	3	12	0	0	0	0	≥ 300 mol/L blood
Lab 3	Leu	15	3	12	0	0	0	1	≥ 300 mol/L blood
Lab 1	Val	15	3	12	0	0	0	1	≥ 229 mol/L blood
Lab 2	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250 mol/L blood
Lab 3	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250 mol/L blood
Lab 1	Gal	15	4	11	0	0	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	15	4	11	0	0	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	15	4	11	0	0	0	2	≥ 9.8 mg/dL blood
Lab 1	TSH	15	4	11	0	0	0	0	≥ 18.0 U/ml serum
Lab 2	TSH	15	4	11	0	0	0	0	≥ 22.0 U/ml serum
Lab 3	TSH	15	4	11	0	0	0	0	≥ 22.0 U/ml serum
Lab 1	17-OHP	15	4	11	0	0	0	2	≥ 24.0 ng/ml serum
Lab 2	17-OHP	15	4	11	0	0	0	3	≥ 33.0 ng/ml serum
Lab 3	17-OHP	15	4	11	0	0	0	2	≥ 30.0 ng/ml serum

99 - 表十一、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(II)

(常規篩檢檢驗項目)

2010.1 ~ 2010.12

2010 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C3	15	2	13	0	0	0	0	≥ 4.74 mol/L blood
Lab 2	C3	15	2	13	0	0	0	0	≥ 6.00 mol/L blood
Lab 3	C3	15	2	13	0	0	0	0	≥ 7.00 mol/L blood
Lab 1	C5	15	3	12	0	0	0	1	≥ 0.57 mol/L blood
Lab 2	C5	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.60 mol/L blood
Lab 3	C5	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.60 mol/L blood
Lab 1	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.23 mol/L blood
Lab 2	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 mol/L blood
Lab 3	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 mol/L blood
Lab 1	C6	15	2	13	0	0	0	10	≥ 0.62 mol/L blood
Lab 2	C6	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 mol/L blood
Lab 3	C6	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 mol/L blood
Lab 1	C8	15	2	13	0	0	0	7	≥ 0.56 mol/L blood
Lab 2	C8	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.50 mol/L blood
Lab 3	C8	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.50 mol/L blood
Lab 1	C10	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.53 mol/L blood
Lab 2	C10	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 mol/L blood
Lab 3	C10	15	2	13	0	0	0	3	≥ 0.50 mol/L blood
Lab 1	C10:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.48 mol/L blood
Lab 2	C10:1	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.30 mol/L blood
Lab 3	C10:1	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.40 mol/L blood

99-表十二、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(I)

(先趨性篩檢檢驗項目)

2010.1 ~ 2010.12

2010 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Tyr	15	2	13	0	0	0	0	≥ 192.2 mol/L blood
Lab 2	Tyr	15	2	13	0	0	0	0	≥ 250.0 mol/L blood
Lab 3	Tyr	15	2	13	0	0	0	0	≥ 250.0 mol/L blood
Lab 1	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 19.52 mol/L blood
Lab 2	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 40.00 mol/L blood
Lab 3	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 40.00 mol/L blood
Lab 1	Arg	15	2	13	0	0	0	0	≥ 16.69 mol/L blood
Lab 2	Arg	15	2	13	0	0	0	0	≥ 45.00 mol/L blood
Lab 3	Arg	15	2	13	0	0	0	0	≥ 40.00 mol/L blood
Lab 1	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	≤ 8 mol/L blood
Lab 2	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	< 10 mol/L blood
Lab 3	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	≤ 8 mol/L blood
Lab 1	C4	15	2	13	0	0	0	3	≥ 1.11 mol/L blood
Lab 2	C4	15	2	13	0	0	0	1	≥ 1.00 mol/L blood
Lab 3	C4	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.80 mol/L blood
Lab 1	C5:1	10	—	—	—	—	—	—	—
Lab 2	C5:1	10	1	9	0	0	0	0	≥ 0.25 mol/L blood
Lab 3	C5:1	10	1	9	0	0	0	0	≥ 0.25 mol/L blood
Lab 1	C5OH	15	5	10	1	0	0	2	≥ 0.78 mol/L blood
Lab 2	C5OH	15	4	11	1	0	1	1	≥ 0.60 mol/L blood
Lab 3	C5OH	15	4	11	0	0	0	0	≥ 0.75 mol/L blood

99-表十二、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(II)

(先趨性篩檢檢驗項目)

2010.1 ~ 2010.12

2010 Quarter 1、3、4

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C14	15	3	12	0	0	0	6	≥ 0.83 mol/L blood
Lab 2	C14	15	3	12	0	0	0	1	≥ 0.80 mol/L blood
Lab 3	C14	15	3	12	0	0	0	4	≥ 0.80 mol/L blood
Lab 1	C14:1	15	2	13	0	0	0	3	≥ 0.59 mol/L blood
Lab 2	C14:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.80 mol/L blood
Lab 3	C14:1	15	2	13	0	0	0	4	≥ 0.80 mol/L blood
Lab 1	C16	15	3	12	0	0	0	0	≥ 6.41 mol/L blood
Lab 2	C16	15	3	12	0	0	0	0	≥ 8.00 mol/L blood
Lab 3	C16	15	3	12	0	0	0	0	≥ 8.00 mol/L blood
Lab 1	C16OH	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.18 mol/L blood
Lab 2	C16OH	15	3	12	0	0	0	6	≥ 0.30 mol/L blood
Lab 3	C16OH	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.25 mol/L blood
Lab 1	C18	15	2	13	0	0	0	1	≥ 1.78 mol/L blood
Lab 2	C18	15	2	13	0	0	0	0	≥ 2.00 mol/L blood
Lab 3	C18	15	3	12	1	0	0	1	≥ 2.00 mol/L blood

100 - 表一、參加 G6PD 新生兒篩檢檢驗院際品管機構一覽表

- 1、台北病理中心新生兒篩檢室
 - 2、臺大醫院新生兒篩檢室
 - 3、衛生保健基金會新生兒篩檢中心
 - 4、上海市兒童醫院
 - 5、上海市新華醫院新生兒篩查中心
 - 6、福建廈門市新生兒篩查中心
 - 7、福建新生兒疾病篩查中心
 - 8、廣西壯族自治區婦幼保健院
 - 9、廣東中山市新生兒篩查中心
 - 10、廣東佛山市新生兒疾病篩查中心
 - 11、廣東深圳市新生兒篩查中心
 - 12、廣東湛江市新生兒篩查中心
 - 13、廣東廣州市新生兒篩查中心
 - 14、Australia - SA Neonatal Screening Laboratory
 - 15、Germany - Screening-Labor Hannover
 - 16、Germany - Screening-Zentrum Hessen
 - 17、Greece - Institute of Child Health, “Aghia Sophia” Children’s Hospital
 - 18、India - Department of Genetics, Dr Lal PathLabs
 - 19、India - Sir Ganga Ram Hospital
 - 20、Lebanon - Faculty of Medicine-USJ
 - 21、Mexico - General Hospital of Mexico
 - 22、Mexico - Instituto Nacional de Perinatologia
 - 23、Philippines - National Institutes of Health
 - 24、Philippines - Newborn Screening Center - Central Luzon
 - 25、Philippines - Newborn Screening Center - Mindanao
 - 26、Philippines - Newborn Screening Center - Visayas
 - 27、Thailand - Queen Sirikit National Institute of Child Health
 - 28、Turkey - Tanyalcin Tip Laboratory
 - 29、Vietnam - Tu Du Hospital
-

100 - 表二、篩檢中心收到 G6PD 血片品管檢體與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2011 -01	NS2011 -03	NS2011 -05	NS2011 -07	NS2011 -09	NS2011 -11	Range
A01	0	0	0	0	0	0	0
A02	1	0	0	0	0	0	0 - 1
A03	0	0	0	0	0	0	0
Range (國內)	0 - 1	0	0	0	0	0	0
B01	2	1	1	1	1	2	1-2
B02	2	3	2	4	3	7	2-7
B03	1	3	1	2	1	1	1-3
B04	2	4	2	2	2	2	2-4
B05	3	3	3	3	3	3	3
B06	1	1	1	1	1	1	1
B07	1	2	2	1	2	2	1-2
B08	1	1	1	1	1	1	1
B09	3	5	2	3	2	3	2-5
B10	-	-	-	-	4	3	4
C01	2	3	3	2	2	7	2-7
C02	1	2	1	1	2	4	1-4
C03	3	4	4	3	4	6	3-6
C04	2	2	3	3	2	2	2-3
C05	2	3	2	2	3	3	2-3
C06	2	2	2	3	2	3	2-3
C07	2	2	2	2	2	2	2
C08	3	2	1	1	2	2	1-3
C09	3	4	4	7	8	3	3-8
C10	3	4	3	2	3	8	2-8
C11	2	2	2	2	2	2	2
C12	3	3	1	2	1	1	1-3
C13	1	1	1	1	1	1	1
C14	2	2	2	2	2	2	2
C15	-	4	4	2	2	3	2-4
C16	-	-	-	2	3	9	2-9
Range (海外)	1-3	1-4	1-4	1-7	1-8	1-9	-

100 - 表三、篩檢中心 G6PD 品管測試報告回收記錄

送檢 月份	送檢 批號	送檢 份數	按時回收* 報告數 (%)	逾時回收 報告數 (%)	總回收 報告數 (%)	報告未回 檢驗單位
1	NS2011-01	26	3 (100)	0 (0.0)	26 (100.0)	--
3	NS2011-03	27	3 (100)	0 (0.0)	27 (100.0)	--
5	NS2011-05	27	3 (100)	0 (0.0)	27 (100.0)	--
7	NS2011-07	28	3 (100)	0 (0.0)	28 (100.0)	--
9	NS2011-09	29	3 (100)	0 (0.0)	29 (100.0)	--
11	NS2011-11	29	3 (100)	0 (0.0)	29 (100.0)	--
總計	6	166	18 (100)	0 (0.0)	166/166 (100.0)	-

*按時回收：檢體寄出後3天內收到報告（國內三家篩檢中心）

100 - 表四、品管中心收到 G6PD 品管測試報告與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2011 -01	NS2011 -03	NS2011 -05	NS2011 -07	NS2011 -09	NS2011 -11	Range
A01	1	2	2	2	2	2	1-2
A02	1	0	1	1	2	2	0-2
A03	2	2	1	3	2	2	1-3
Range (國內)	1-2	0-2	1-2	1-3	2	2	0-3
B01	4	3	4	3	4	8	3-4
B02	3	4	3	4	3	7	3-4
B03	1	5	3	8	2	2	1-8
B04	2	7	3	4	4	7	2-7
B05	7	5	4	5	5	4	4-7
B06	2	3	4	2	4	3	2-4
B07	4	7	8	7	8	8	4-8
B08	4	3	3	3	3	3	3-4
B09	5	7	7	7	5	4	5-7
B10	-	-	-	-	9	4	9
C01	4	7	7	4	7	7	4-7
C02	5	4	3	3	5	7	3-5
C03	8	4	4	7	7	7	4-8
C04	11	4	4	4	3	4	3-11
C05	7	8	7	8	7	5	7-8
C06	4	3	4	4	4	7	3-4
C07	3	3	3	3	4	3	3-4
C08	7	4	9	4	8	2	4-9
C09	10	10	7	10	8	9	7-10
C10	7	7	7	7	8	10	7-8
C11	8	4	4	7	4	7	4-8
C12	5	5	5	5	3	3	3-5
C13	2	3	2	3	4	3	2-4
C14	3	4	4	4	3	8	3-4
C15	-	5	5	4	5	5	4-5
C16	-	-	-	4	7	10	4-7
Range (海外)	1-11	3-10	2-9	2-10	2-9	2-10	1-11

100 - 表五、新生兒篩檢中心 G6PD 品管測試結果異常統計表

品管批次 異常數 ¹ 篩檢中心	NS2011	NS2011	NS2011	NS2011	NS2011	NS2011	合計	異常率 (%) ²
	-01	-03	-05	-07	-09	-11		
A01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
A02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
A03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B04	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B08	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
B09	0/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	1/60	2.0
B10	-	-	-	-	0/10	0/10	0/20	0.0
C01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C04	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C08	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C09	0/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	1/60	2.0
C10	0/10	2/10	0/10	0/10	0/10	0/10	2/60	4.0
C11	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C12	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C13	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0.0
C14	0/10	0/10	0/10	3/10	1/10	0/10	4/60	8.0
C15	-	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/50	0.0
C16	-	-	-	0/10	0/10	0/10	0/30	0.0
合計	0/260	4/270	0/270	3/280	1/290	0/290	8/1660	-
比率(%)	0.0	1.5	0.0	1.1	0.3	0.0	0.5	-

備註：1. 異常檢體數/總檢體數

2. 異常率(%) = (異常檢體數/檢體總數) x 100。

100 - 表六、篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管依活性分析統計

100.01 ~ 100.12

G6PD 活性 (U/gHb)	篩檢中心	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
0.2 - 2.9	國內	75	75	0	0	0
	海外	616	613	3	0	3
	合計 (異常率)	691	688	3	0	3 (0.4%)
7.6 - 9.0	國內	30	0	30	0	0
	海外	234	4	230	4	0
	合計 (異常率)	264	4	260	4 (1.5%)	0
10.3 - 19.1	國內	75	0	75	0	0
	海外	630	1	629	1	0
	合計 (異常率)	705	1	704	1 (0.1%)	0

100 - 表七、國內篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表

100.01 ~ 100.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
A01	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
A02	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.1	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
A03	0.2 – 3.2	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.1	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
合計		180	75	105	0	0

100 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (I)

100.01 ~ 100.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
B01	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B02	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B03	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B04	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B05	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B06	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B07	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B08	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
B09	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	1	24	1	0
B10	0.2 – 2.9	9	9	0	0	0
	7.6 – 9.0	0	0	0	0	0
	10.3 – 19.1	11	0	11	0	0

100 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (II)

100.01 ~ 100.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
C01	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C02	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C03	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C04	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C05	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C06	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C07	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C08	0.2 – 2.9	25	25	0	0	0
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C09	0.2 – 2.9	25	24	1	0	1
	7.6 – 9.0	10	0	10	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	25	0	0
C10	0.2 – 2.9	25	23	2	0	2
	7.6 – 9.0	10	0	0	0	0
	10.3 – 19.1	25	0	0	0	0

100 - 表八、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (III)

100.01 ~ 100.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
C11	0.1-3.4	25	25	0	0	0
	6.3-9.1	10	0	10	0	0
	14.9-25.3	25	0	25	0	0
C12	0.2-2.9	25	25	0	0	0
	7.6-9.0	10	0	10	0	0
	10.3-19.1	25	0	25	0	0
C13	0.2-2.9	25	25	0	0	0
	7.6-9.0	10	0	10	0	0
	10.3-19.1	25	0	25	0	0
C14	0.2-2.9	25	25	0	0	0
	7.6-9.0	10	4	6	4	0
	10.3-19.1	25	0	25	0	0
C15	0.2-2.9	20	20	0	0	0
	7.6-9.0	4	0	4	0	0
	10.3-19.1	26	0	26	0	0
C16	0.2-2.9	12	12	0	0	0
	7.6-9.0	0	0	0	0	0
	10.3-19.1	18	0	18	0	0
合計 (表I+表II+表III)		1480	618	862	5	3

100-表九、國內篩檢中心參加日本全國新生兒篩檢院際品管統計表

2011.1 ~ 2011.12

(Survey No.: 101 ~112)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Cut-off point
Lab 1	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mU/mL blood
Lab 2	Phe	120	12	108	0	0	≥ 2.0 mU/mL blood
Lab 3	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mU/mL blood
Lab 1	Met	120	14	106	0	0	≥ 0.7 mg/dL blood
Lab 2	Met	120	14	106	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 3	Met	120	14	106	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 1	Leu	120	12	108	0	0	≥ 2.4 mg/dL blood
Lab 2	Leu	120	12	108	0	0	≥ 4.0 mg/dL blood
Lab 3	Leu	120	12	108	0	0	≥ 3.7 mg/dL blood
Lab 1	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	120	12	108	0	0	≥ 9.8 mg/dL blood
Lab 1	TSH	120	12	108	0	0	≥ 9.0 U/ml blood
Lab 2	TSH	120	12	108	0	0	≥ 10.0 U/ml blood
Lab 3	TSH	120	12	108	0	0	≥ 10.0 U/ml blood
Lab 1	17-OHP	120	14	106	0	0	≥ 9.0 ng/ml blood
Lab 2	17-OHP	120	14	106	0	0	≥ 12.0 ng/ml blood
Lab 3	17-OHP	120	14	106	0	0	≥ 15.0 ng/ml blood

100 - 表十、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)

(常規篩檢檢驗項目)

2011.1 ~ 2011.12

(Survey No.: 2011 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.42 μmol/L blood
Lab 2	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.00 μmol/L blood
Lab 3	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.00 μmol/L blood
Lab 1	Met	15	2	13	0	0	0	0	≥ 46.6 μmol/L blood
Lab 2	Met	15	2	13	0	0	0	0	≥ 50.0 μmol/L blood
Lab 3	Met	15	2	13	0	0	0	0	≥ 60.0 μmol/L blood
Lab 1	Leu	15	3	12	0	0	1	0	≥ 182 μmol/L blood
Lab 2	Leu	15	3	12	0	0	0	0	≥ 300 μmol/L blood
Lab 3	Leu	15	3	12	0	0	1	0	≥ 300 μmol/L blood
Lab 1	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 229 μmol/L blood
Lab 2	Val	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250 μmol/L blood
Lab 3	Val	15	3	12	0	0	0	1	≥ 250 μmol/L blood
Lab 1	Gal	15	3	12	0	0	0	1	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	15	3	12	0	0	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	15	3	12	0	0	0	0	≥ 9.8 mg/dL blood
Lab 1	TSH	15	3	12	0	0	0	0	≥ 18.0 μU/ml serum
Lab 2	TSH	15	3	12	0	0	0	0	≥ 22.0 μU/ml serum
Lab 3	TSH	15	3	12	0	0	0	0	≥ 22.0 μU/ml serum
Lab 1	17-OHP	15	4	11	0	0	0	3	≥ 24.0 ng/ml serum
Lab 2	17-OHP	15	4	11	0	0	0	2	≥ 33.0 ng/ml serum
Lab 3	17-OHP	15	4	11	0	0	0	0	≥ 30.0 ng/ml serum

100-表十、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (II)

(常規篩檢檢驗項目)

2011.1 ~ 2011.12

(Survey No.: 2011 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C3	15	2	13	0	0	0	0	≥ 4.74 μmol/L blood
Lab 2	C3	15	2	13	0	0	0	0	≥ 6.00 μmol/L blood
Lab 3	C3	15	2	13	0	0	0	0	≥ 7.00 μmol/L blood
Lab 1	C5	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.57 μmol/L blood
Lab 2	C5	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.60 μmol/L blood
Lab 3	C5	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.60 μmol/L blood
Lab 1	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.23 μmol/L blood
Lab 2	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 3	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 1	C6	15	2	13	0	0	0	4	≥ 0.62 μmol/L blood
Lab 2	C6	15	2	13	0	0	0	4	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 3	C6	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 1	C8	15	3	12	0	0	0	6	≥ 0.56 μmol/L blood
Lab 2	C8	15	3	12	0	0	0	2	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 3	C8	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 1	C10	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.53 μmol/L blood
Lab 2	C10	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 3	C10	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 1	C10:1	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.48 μmol/L blood
Lab 2	C10:1	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 3	C10:1	15	3	12	0	0	0	3	≥ 0.40 μmol/L blood

100-表十一、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)

(先趨性篩檢檢驗項目)

2011.1 ~ 2011.12

(Survey No.: 2011 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Tyr	15	1	14	0	0	2	0	≥ 192.2 μmol/L blood
Lab 2	Tyr	15	1	14	0	0	0	0	≥ 250.0 μmol/L blood
Lab 3	Tyr	15	1	14	0	0	0	0	≥ 250.0 μmol/L blood
Lab 1	Cit	15	3	12	0	0	6	0	≥ 19.52 μmol/L blood
Lab 2	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 40.00 μmol/L blood
Lab 3	Cit	15	3	12	0	0	1	0	≥ 40.00 μmol/L blood
Lab 1	Arg	15	2	13	0	0	0	0	≥ 16.69 μmol/L blood
Lab 2	Arg	15	2	13	0	0	0	0	≥ 45.00 μmol/L blood
Lab 3	Arg	15	1	14	0	0	0	0	≥ 40.00 μmol/L blood
Lab 1	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	≤ 8 μmol/L blood
Lab 2	C0 (L)	15	3	12	0	0	0	0	< 10 μmol/L blood
Lab 3	C0 (L)	15	3	12	0	0	0	0	≤ 8 μmol/L blood
Lab 1	C4	15	2	13	0	0	0	5	≥ 1.11 μmol/L blood
Lab 2	C4	15	2	13	0	0	0	8	≥ 1.00 μmol/L blood
Lab 3	C4	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 1	C5:1	10	1	9	0	0	0	0	≥ 0.25 μmol/L blood
Lab 2	C5:1	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.25 μmol/L blood
Lab 3	C5:1	15	3	12	1	0	0	0	≥ 0.25 μmol/L blood
Lab 1	C5OH	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.78 μmol/L blood
Lab 2	C5OH	15	2	13	0	0	1	0	≥ 0.60 μmol/L blood
Lab 3	C5OH	15	2	13	0	0	1	0	≥ 0.75 μmol/L blood

100-表十一、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表(II)

(先趨性篩檢檢驗項目)

2011.1 ~ 2011.12

(Survey No.: 2011 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C14	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.83 μmol/L blood
Lab 2	C14	15	3	12	0	0	0	2	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 3	C14	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 1	C14:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.59 μmol/L blood
Lab 2	C14:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 3	C14:1	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 1	C16	15	4	11	0	0	0	0	≥ 6.41 μmol/L blood
Lab 2	C16	15	4	11	0	0	0	1	≥ 8.00 μmol/L blood
Lab 3	C16	15	4	11	0	0	0	1	≥ 8.00 μmol/L blood
Lab 1	C16OH	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.18 μmol/L blood
Lab 2	C16OH	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 3	C16OH	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.25 μmol/L blood
Lab 1	C18	15	2	13	0	0	0	0	≥ 1.75 μmol/L blood
Lab 2	C18	15	2	13	0	0	1	0	≥ 2.00 μmol/L blood
Lab 3	C18	15	2	13	0	0	0	0	≥ 3.00 μmol/L blood
Lab 1	C18:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 2.75 μmol/L blood
Lab 2	C18:1	15	2	13	0	0	0	2	≥ 3.00 μmol/L blood
Lab 3	C18:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 3.00 μmol/L blood

101 - 表一、參加 G6PD 新生兒篩檢檢驗院際品管機構一覽表

1.	台北病理中心新生兒篩檢室
2.	臺大醫院新生兒篩檢室
3.	衛生保健基金會新生兒篩檢中心
4.	上海市兒童醫院
5.	上海市新華醫院新生兒篩查中心
6.	中山市新生兒篩查中心
7.	佛山市新生兒疾病篩查中心
8.	梅州市新生兒篩查中心 *
9.	深圳市新生兒篩查中心
10.	湖南省婦幼保健院新生兒篩查中心 *
11.	湛江市新生兒篩查中心
12.	陽江市新生兒篩查中心 *
13.	廈門市新生兒篩查中心
14.	福建新生兒疾病篩查中心
15.	廣州市新生兒篩查中心
16.	廣西婦幼保健院新生兒篩查中心
17.	Australia - SA Neonatal Screening Laboratory
18.	Germany - Screening-Labor Hannover
19.	Germany - Screening-Zentrum Hessen
20.	Germany - Synlab Weiden *
21.	Greece - BIOIATRIKI S.A. *
22.	Greece - Institute of Child Health, "Aghia Sophia" Children's Hospital
23.	India - Department of Genetics, Dr Lal PathLabs
24.	India - PerkinElmer Health Sciences Pvt. Ltd, Tamil Nadu *
25.	India - PreventiNe Life Care *
26.	India - Sir Ganga Ram Hospital
27.	Lebanon - Faculty of Medicine-USJ
28.	Mexico - General Hospital of Mexico
29.	Mexico - Instituto Nacional de Perinatologia
30.	Philippines - National Institutes of Health
31.	Philippines - Newborn Screening Center - Central Luzon
32.	Philippines - Newborn Screening Center - Mindanao
33.	Philippines - Newborn Screening Center - Visayas
34.	Thailand - Queen Sirikit National Institute of Child Health
35.	Turkey - Tanyalcin Tip Laboratory
36.	Vietnam - Tu Du Hospital

*本年度新增加單

101 - 表二、篩檢中心 G6PD 品管測試報告回收記錄

送檢 月份	送檢 批號	送檢 份數	國內篩檢中心		總回收 報告數(%)	報告未回 檢驗單位
			按時回收* 報告數(%)	逾時回收 報告數(%)		
1	NS2012-01	34	3 (100)	0 (0.0)	34 (100.0)	--
3	NS2012-03	34	3 (100)	0 (0.0)	33 (97.1)	C14
5	NS2012-05	35	3 (100)	0 (0.0)	34 (97.1)	C04
7	NS2012-07	35	3 (100)	0 (0.0)	35 (100.0)	--
9	NS2012-09	35	3 (100)	0 (0.0)	35 (100.0)	--
11	NS2012-11	36	3 (100)	0 (0.0)	36 (100.0)	--
總計	6	209	18 (100)	0 (0.0)	207/209 (99.0)	-

*按時回收：檢體寄出後 3 天內收到報告（國內三家篩檢中心）

101 - 表三、品管中心收到 G6PD 品管測試報告與寄出之時間差統計

品管批次 天數 篩檢中心	NS2012 -01	NS2012 -03	NS2012 -05	NS2012 -07	NS2012- 09	NS2012 -12	Range
A01	2	1	2	2	2	1	1-2
A02	2	2	1	2	1	0	0-2
A03	2	2	3	2	2	3	2-3
Range (國內)	2	1-2	1-3	2	1-2	0-3	0-3
B01	8	3	7	7	3	2	2-8
B02	4	4	5	3	4	4	3-5
B03	4	7	7	7	5	3	3-7
B04	4	1	2	3	3	2	1-4
B05	5	5	7	7	7	5	5-7
B06	7	7	4	4	4	3	3-7
B07	7	7	8	3	7	8	3-8
B08	3	3	3	2	1	3	1-3
B09	5	7	7	5	7	5	5-7
B10	8	6	7	4	5	2	2-8
B11	5	5	4	4	4	7	4-7
B12	9	4	8	7	7	4	4-9
B13	-	-	-	-	-	7	7
C01	4	2	7	4	7	4	2-7
C02	3	7	5	3	3	7	3-7
C03	7	4	8	7	8	4	4-8
C04	4	11	-	7	7	9	4-11
C05	8	4	7	5	7	5	4-8
C06	4	4	7	4	4	4	4-7
C07	3	2	3	1	3	4	1-4
C08	7	5	7	4	7	8	4-8
C09	7	8	7	4	8	2	2-8
C10	7	7	7	5	7	0	0-7
C11	4	3	3	3	7	4	4-7
C12	4	4	4	4	5	4	4-5
C13	4	6	4	4	4	4	4-6
C14	3	-	7	8	4	3	3-8
C15	4	5	5	8	5	5	4-8
C16	7	1	5	3	4	1	1-7
C17	7	3	4	2	4	4	4-7
C18	3	4	4	4	4	4	4-4
C19	4	5	5	7	7	10	4-10
C20	-	-	7	7	5	3	3-7
Range (海外)	1-9	1-11	2-8	1-8	1-8	1-8	0-11

101 - 表四、新生兒篩檢中心 G6PD 品管測試結果異常統計表

品管批次 異常數 ¹ 篩檢中心	NS2012	NS2012	NS2012	NS2012	NS2012	NS2012	合計	異常率 (%) ²
	-01	-03	-05	-07	-09	-11		
A01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
A02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
A03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B01	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B04	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B08	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B09	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	0/10	1/60	1.7
B10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B11	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B12	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
B13	-	-	-	-	-	0/10	0/10	0
C01	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	0/10	1/60	1.7
C02	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C03	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C04	0/10	0/10	-	0/10	0/10	0/10	0/50	0
C05	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C06	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C07	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C08	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C09	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C11	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C12	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	0/10	1/60	1.7
C13	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C14	1/10	-	0/10	2/10	4/10	0/10	7/50	14.0
C15	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	0/10	1/60	1.7
C16	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	1/60	1.7
C17	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C18	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/60	0
C19	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	2/10	2/60	3.3
C20	-	-	1/10	0/10	2/10	0/10	3/40	7.5
合計	2/340	0/330	1/340	2/350	10/350	2/360	17/2070	-
比率(%)	0.6	0.0	0.3	0.6	2.9	0.6	0.8	-

備註：1.異常檢體數/總檢體數

2.異常率(%)=(異常檢體數/檢體總數) x 100。

101 - 表五、篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管依活性分析統計

101.01 ~ 101.12

G6PD 活性 (U/gHb)	篩檢中心	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
0.2 - 2.9	國內	54	54	0	0	0
	海外	565	565	0	0	0
	合計 (異常率)	619	619	0	0	0 (0.0%)
6.0 - 8.1	國內	81	0	81	0	0
	海外	855	17	838	17	0
	合計 (異常率)	936	17	919	17 (1.8%)	0
10.7 - 20.7	國內	45	0	45	0	0
	海外	470	0	470	0	0
	合計 (異常率)	515	0	515	0 (0.0%)	0

101 - 表六、國內篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表

101.01 ~ 101.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
A01	0.2 – 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 – 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 – 20.7	15	0	15	0	0
A02	0.2 – 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 – 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 – 20.7	15	0	15	0	0
A03	0.2 – 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 – 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 – 20.7	15	0	15	0	0
合計		180	54	126	0	0

101 - 表七、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (I)

101.01 ~ 101.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
B01	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B02	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B03	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B04	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B05	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B06	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B07	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B08	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B09	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	1	26	1	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B10	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B11	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B12	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
B13	0.2 - 2.9	1	1	0	0	0
	7.6 - 9.0	8	0	8	0	0
	10.3 - 19.1	1	0	1	0	0

101 - 表七、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (II)

101.01 ~ 101.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
C01	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	1	26	1	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C02	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C03	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C04	0.2 - 2.9	15	15	0	0	0
	6.0 - 8.1	23	0	23	0	0
	10.7 - 20.7	12	0	12	0	0
C05	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C06	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C07	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C08	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C09	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C10	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0

101 - 表七、海外篩檢中心參加新生兒 G6PD 篩檢院際品管統計表 (III)

101.01 ~ 101.12

篩檢中心	G6PD 活性 (U/gHb)	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數
C11	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C12	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	1	26	1	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C13	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C14	0.2 - 2.9	15	15	0	0	0
	6.0 - 8.1	23	7	16	7	0
	10.7 - 20.7	12	0	12	0	0
C15	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	1	26	1	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C16	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	1	26	1	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C17	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C18	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	0	27	0	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C19	0.2 - 2.9	18	18	0	0	0
	6.0 - 8.1	27	2	25	2	0
	10.7 - 20.7	15	0	15	0	0
C20	0.2 - 2.9	12	12	0	0	0
	6.0 - 8.1	18	3	15	3	0
	10.7 - 20.7	10	0	10	0	0
合計 (表I + 表II + 表III)		1890	582	1308	17	0

101 - 表八、國內篩檢中心參加日本全國新生兒篩檢院際品管統計表

2012.1 ~ 2012.12

(Survey No.: 201 ~212)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Cut-off point
Lab 1	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mU/mL blood
Lab 2	Phe	120	12	108	0	0	≥ 2.0 mU/mL blood
Lab 3	Phe	120	12	108	0	0	≥ 1.5 mU/mL blood
Lab 1	Met	120	12	108	0	0	≥ 0.7 mg/dL blood
Lab 2	Met	120	12	108	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 3	Met	120	12	108	0	0	≥ 1.0 mg/dL blood
Lab 1	Leu	120	13	107	0	0	≥ 2.4 mg/dL blood
Lab 2	Leu	120	13	107	0	0	≥ 4.0 mg/dL blood
Lab 3	Leu	120	13	107	0	0	≥ 3.7 mg/dL blood
Lab 1	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	120	12	108	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	120	12	108	0	0	≥ 9.8 mg/dL blood
Lab 1	TSH	120	14	106	0	0	≥ 9.0 U/ml blood
Lab 2	TSH	120	14	106	0	0	≥ 10.0 U/ml blood
Lab 3	TSH	120	14	106	0	0	≥ 10.0 U/ml blood
Lab 1	17-OHP	120	16	104	0	1	≥ 10.0 ng/ml blood
Lab 2	17-OHP	120	17	103	0	0	≥ 12.0 ng/ml blood
Lab 3	17-OHP	120	17	103	0	0	≥ 15.0 ng/ml blood

101 - 表九、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)
(常規篩檢檢驗項目)

2012.1 ~ 2012.12

(Survey No.: 2012 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.42 μmol/L blood
Lab 2	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.00 μmol/L blood
Lab 3	Phe	15	3	12	0	0	0	0	≥ 90.00 μmol/L blood
Lab 1	Met	15	1	14	0	0	0	0	≥ 46.6 μmol/L blood
Lab 2	Met	15	1	14	0	0	0	1	≥ 50.0 μmol/L blood
Lab 3	Met	15	1	14	0	0	0	0	≥ 60.0 μmol/L blood
Lab 1	Leu	15	2	13	0	0	0	0	≥ 182 μmol/L blood
Lab 2	Leu	15	2	13	0	0	0	0	≥ 300 μmol/L blood
Lab 3	Leu	15	2	13	0	0	0	0	≥ 280 μmol/L blood
Lab 1	Val	15	2	13	0	0	0	0	≥ 229 μmol/L blood
Lab 2	Val	15	2	13	0	0	0	0	≥ 300 μmol/L blood
Lab 3	Val	15	2	13	0	0	0	0	≥ 250 μmol/L blood
Lab 1	Gal	15	3	12	0	0	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 2	Gal	15	3	12	0	0	0	0	≥ 8.0 mg/dL blood
Lab 3	Gal	15	3	12	0	0	0	0	≥ 9.8 mg/dL blood
Lab 1	TSH	15	4	11	0	0	0	0	≥ 18.0 μU/ml serum
Lab 2	TSH	15	4	11	0	0	0	0	≥ 22.0 μU/ml serum
Lab 3	TSH	15	4	11	0	0	0	0	≥ 20.0 μU/ml serum
Lab 1	17-OHP	15	4	11	0	0	0	2	≥ 24.0 ng/ml serum
Lab 2	17-OHP	15	4	11	0	0	0	1	≥ 33.0 ng/ml serum
Lab 3	17-OHP	15	4	11	0	0	0	0	≥ 30.0 ng/ml serum

101 - 表九、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (II)

(常規篩檢檢驗項目)

2012.1 ~ 2012.12

(Survey No.: 2012 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C3	15	1	14	0	0	1	2	≥ 4.74 μmol/L blood
Lab 2	C3	15	1	14	0	0	0	4	≥ 6.00 μmol/L blood
Lab 3	C3	15	1	14	0	0	0	0	≥ 7.00 μmol/L blood
Lab 1	C5	15	4	11	0	0	0	1	≥ 0.57 μmol/L blood
Lab 2	C5	15	4	11	0	0	0	0	≥ 0.60 μmol/L blood
Lab 3	C5	15	4	11	0	0	0	0	≥ 0.60 μmol/L blood
Lab 1	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.23 μmol/L blood
Lab 2	C5DC	15	3	12	0	0	0	2	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 3	C5DC	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 1	C6	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.62 μmol/L blood
Lab 2	C6	15	2	13	0	0	0	5	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 3	C6	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 1	C8	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.56 μmol/L blood
Lab 2	C8	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 3	C8	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 1	C10	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.53 μmol/L blood
Lab 2	C10	15	2	13	0	0	0	2	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 3	C10	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.50 μmol/L blood
Lab 1	C10:1	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.48 μmol/L blood
Lab 2	C10:1	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 3	C10:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.40 μmol/L blood

101-表十、國內篩檢中心參加美國 CDC 新生兒篩檢院際品管統計表 (I)

(先趨性篩檢檢驗項目)

2012.1 ~ 2012.12

(Survey No.: 2012 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 192.2 μmol/L blood
Lab 2	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250.0 μmol/L blood
Lab 3	Tyr	15	3	12	0	0	0	0	≥ 250.0 μmol/L blood
Lab 1	Cit	15	4	11	1	0	1	0	≥ 19.52 μmol/L blood
Lab 2	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 50.00 μmol/L blood
Lab 3	Cit	15	3	12	0	0	0	0	≥ 40.00 μmol/L blood
Lab 1	Arg	15	4	11	0	0	0	0	≥ 16.69 μmol/L blood
Lab 2	Arg	15	4	11	0	0	0	0	≥ 45.00 μmol/L blood
Lab 3	Arg	15	3	12	0	0	0	0	≥ 40.00 μmol/L blood
Lab 1	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	≤ 10.0 μmol/L blood
Lab 2	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	5	< 10.0 μmol/L blood
Lab 3	C0 (L)	15	2	13	0	0	0	0	≤ 8.0 μmol/L blood
Lab 1	C4	15	2	13	0	0	0	4	≥ 1.11 μmol/L blood
Lab 2	C4	15	2	13	0	0	0	5	≥ 1.00 μmol/L blood
Lab 3	C4	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 1	C5:1	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.25 μmol/L blood
Lab 2	C5:1	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 3	C5:1	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.25 μmol/L blood
Lab 1	C5OH	15	3	12	0	0	0	1	≥ 0.78 μmol/L blood
Lab 2	C5OH	15	3	12	0	0	0	2	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 3	C5OH	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.75 μmol/L blood

101 - 表十、國內篩檢中心參加美國CDC新生兒篩檢院際品管統計表 (II)

(先趨性篩檢檢驗項目)

2012.1 ~ 2012.12

(Survey No.: 2012 Quarter 1、3、4)

篩檢中心	檢驗項目	檢體數	疑陽性數	陰性數	偽陽性數	偽陰性數	Out of 95%		Cut-off point
							偏低	偏高	
Lab 1	C14	15	3	12	0	0	1	1	≥ 0.83 μmol/L blood
Lab 2	C14	15	3	12	0	0	0	5	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 3	C14	15	3	12	0	0	0	0	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 1	C14:1	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.59 μmol/L blood
Lab 2	C14:1	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 3	C14:1	15	1	14	0	1	0	0	≥ 0.80 μmol/L blood
Lab 1	C16	15	4	11	0	0	0	0	≥ 6.41 μmol/L blood
Lab 2	C16	15	4	11	0	0	0	2	≥ 8.00 μmol/L blood
Lab 3	C16	15	4	11	0	0	0	0	≥ 8.00 μmol/L blood
Lab 1	C16OH	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.18 μmol/L blood
Lab 2	C16OH	15	2	13	0	0	0	1	≥ 0.30 μmol/L blood
Lab 3	C16OH	15	2	13	0	0	0	0	≥ 0.25 μmol/L blood
Lab 1	C18	15	2	13	0	0	0	0	≥ 1.75 μmol/L blood
Lab 2	C18	15	2	13	0	0	0	0	≥ 2.00 μmol/L blood
Lab 3	C18	15	2	13	0	0	0	0	≥ 3.00 μmol/L blood
Lab 1	C18:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 2.75 μmol/L blood
Lab 2	C18:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 3.00 μmol/L blood
Lab 3	C18:1	15	2	13	0	0	0	0	≥ 3.00 μmol/L blood