

G6PD 血液定量檢驗院際品管調查年度總結報告 (2020)

預防醫學基金會品管中心

台北信維郵局第 624 號信箱

電話：02-2703-6080

傳真：02-2703-6070

Email：g6pd@g6pd.tw

本計畫網址：http://g6pd.qap.tw/



年度報告簽署人：品管中心主任

報告發行日期：2021/01/29

—本計畫部分經費由國民健康署運用於品健康福利捐支應—



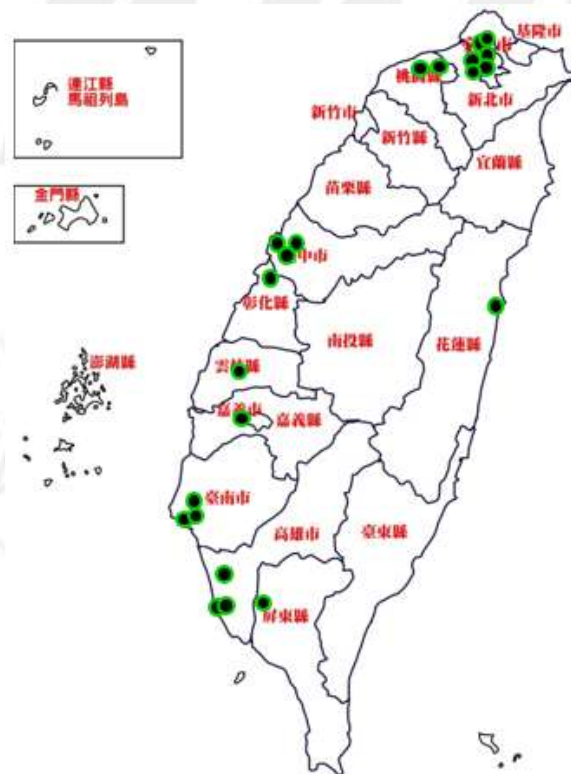
G6PD 血液定量檢驗院際品管調查年度總結報告 (2020)

1、前言

預防醫學基金會品管中心自 1988 年以來一直為台灣的 G6PD 檢驗單位提供“G6PD 血液定量檢驗院際品質保證計畫”。該計畫符合 ISO/IEC 17043 能力試驗國際標準之規範 (TAF 認證編號 P016)。

2、參加單位

2020 年度參加單位共 22 家，其中 19 家為醫院的檢驗單位，3 家為醫事檢驗所。



● 檢驗單位 (n = 22)

圖一、國內 26 家 G6PD 確診或自行確診醫院與自願參加的檢驗單位共 22 家

3、品管檢體說明

3.1 每批次院際品管調查提供 3 瓶品管檢體。

3.2 品管檢體為使用人類紅血球溶液製備的冷凍乾燥檢體。(衛部醫器製壹字第 004851 號)

3.3 品管檢體之均勻性與穩定性均符合 ISO17043:2010 國際標準的要求。

4、院際品管調查執行結果

4.1 2020 年度共執行 4 次院際品管調查，因為 COVID-19 疫情影響，本中心變更本年度第二次院際品管調查作業日期，各批次實際執行日程見表一。

表一、2020 年院際品管調查日程計畫表

No.	調查批次	品管檢體 分發日期*	檢驗報告回覆 截止日期*	調查結果 發布日期*
1	RH2020-01	02/24	03/02	03/11
2	RH2020-02	06/29	07/06	07/10
3	RH2020-03	08/24	08/31	09/07
4	RH2020-04	11/09	11/16	11/23

*月/日

4.2 2020 年度共寄出 82 份冷凍乾燥品管檢體。

4.3 品管檢體以冷凍快遞方式寄送，所有檢驗單位皆在檢體寄出當天或隔天中午前收到檢體，未有檢驗單位回報乾冰全部融化。

4.4 院際品管調查檢驗報告在預定時間內（寄出檢體後 7 天內）回收比率達 98.8%（回收天數中位數 = 4 天），總回收率為 100%，與往年結果相似。

4.5 報告截止日後 4~9 天內（中位數 = 5.5 天）發布調查結果，各批次調查結果均在預定時間內完成（報告截止日後 7 個工作天內）。

5、報告判定原則與相關統計方法

5.1 設定值（Assigned value； X_a ）為該品管檢體於當次院際品管調查結果之中位數（Median）。

5.2 能力評定標準差（ σ_p ）為 $7\% \times X_a$ ；當 $X_a < 2.9 \text{ U/g Hb}$ 時，其 $\sigma_p = 0.2 \text{ U/g Hb}$ 。

5.3 表現評估分數 (z score) 為檢驗值差距 ($D = X - X_a$) 與評定標準差 (σ_p) 之比值。 ($z \text{ score} = D / \sigma_p$)。

5.4 各單位結果報告中「每一個檢體」的 G6PD 檢驗值結果判定原則如下：

- a) Acceptable : $|z| \leq 2$;
- b) Caution : $2 < |z| \leq 3$;
- c) Unsatisfactory : $|z| > 3$ 。

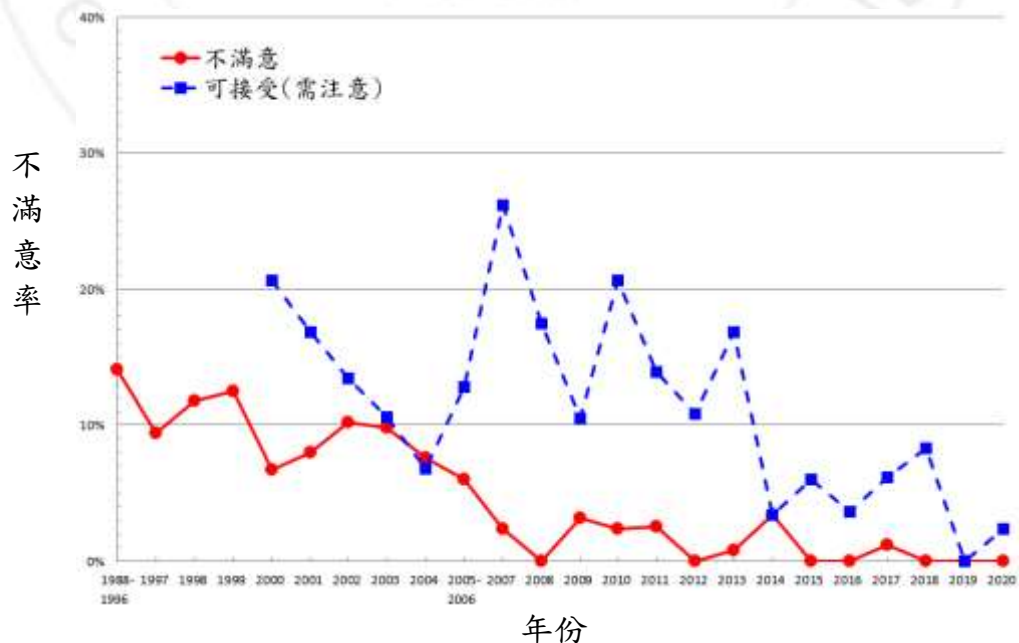
5.5 各單位每次 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查結果報告「總結」判定原則如下：

- a) 「可接受」為「全部檢驗值結果皆為 Acceptable」，或「兩個檢驗值結果為 Acceptable 及一個檢驗值結果為 Caution」；
- b) 「可接受 (需注意)」為「檢驗值結果有一個為 Unsatisfactory」，或「檢驗值結果有兩個 (含) 以上為 Caution」；
- c) 「不滿意」為「檢驗值結果有兩個 (含) 以上為 Unsatisfactory」。

6、院際品管調查結果

6.1 2020 年 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查 82 份報告之總結表現評估：

- a) 80 份 (97.6%) 報告為「可接受」；
- b) 本年度無「不滿意」報告與 2019 年度相同；2 份 (2.4%) 「可接受 (需注意)」報告則較 2019 年度 (0.0%) 稍差。(圖二)



圖二、1988 年至 2020 年 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查報告總結表現評估結果

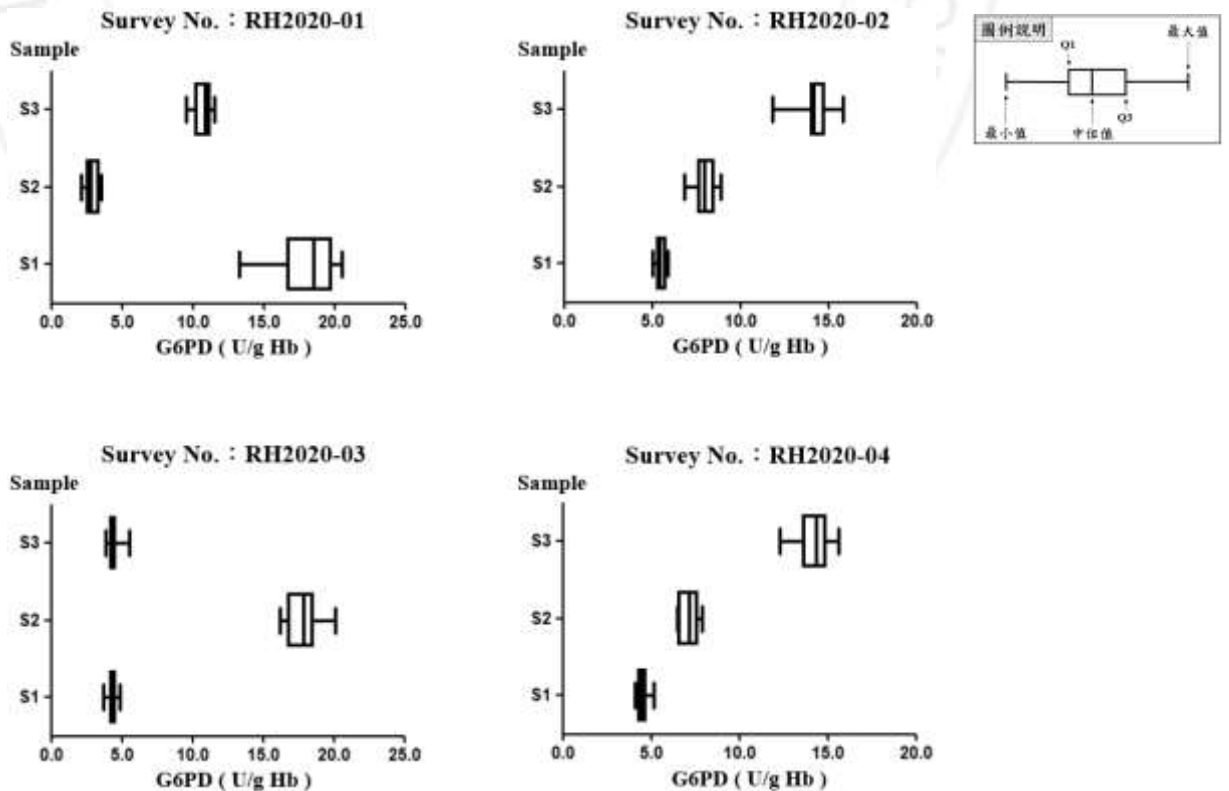
6.2 2020 年度 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查實驗室間的變異性分析：

a) 提供院際品管調查的 12 支品管檢體的檢驗設定值 (Xa) 為 2.8 ~ 18.6 U/g Hb (見表二)，各檢體之檢驗值分佈見圖三；

表二、2020 年度 G6PD 血液定量檢驗品管檢體各批次院際品管調查結果

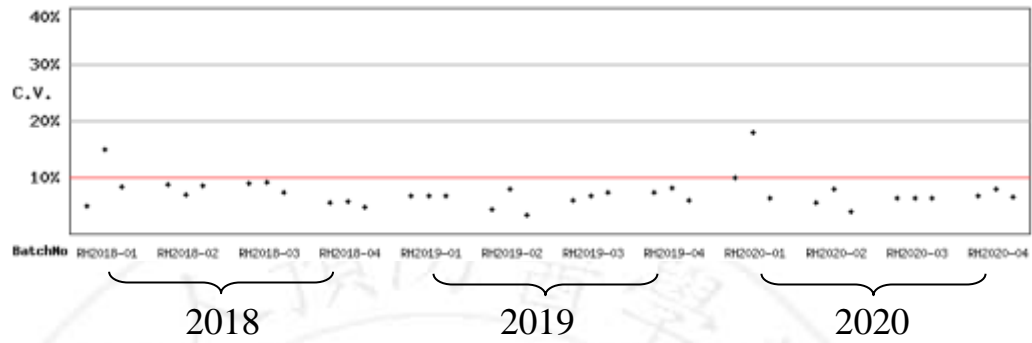
Survey	Samples	N	Median (Xa)*	Mean*	SD*	CV%	Min*	Max*
RH2020-01	S1	20	18.6	18.2	1.82	10.0%	13.3	20.5
	S2	20	2.8	2.9	0.52	17.9%	2.1	3.5
	S3	20	10.9	10.7	0.69	6.4%	9.5	11.5
RH2020-02	S1	20	5.4	5.5	0.31	5.6%	5.0	5.9
	S2	20	8.0	8.0	0.64	8.0%	6.8	8.9
	S3	20	14.2	14.3	0.56	3.9%	11.8	15.8
RH2020-03	S1	20	4.4	4.4	0.28	6.4%	3.7	4.9
	S2	20	17.9	17.8	1.14	6.4%	16.2	20.1
	S3	20	4.4	4.4	0.28	6.4%	3.9	5.5
RH2020-04	S1	22	4.5	4.5	0.30	6.7%	4.1	5.2
	S2	22	7.2	7.2	0.57	7.9%	6.5	7.9
	S3	22	14.4	14.3	0.93	6.5%	12.3	15.6

* U/g Hb

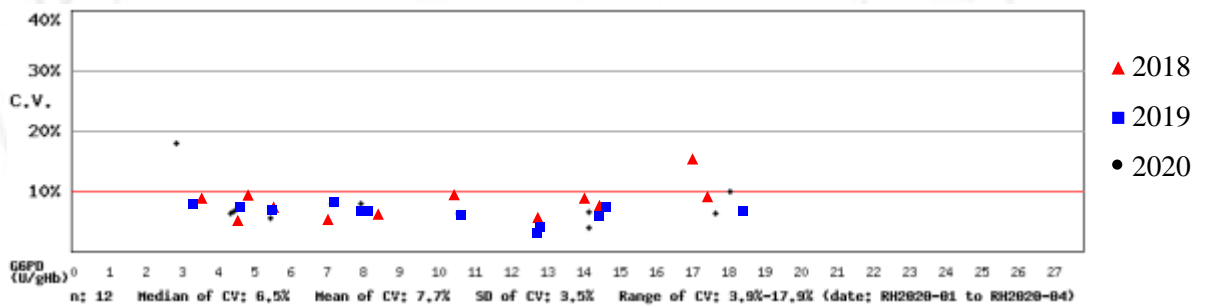


圖三、各批次 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分佈圖

b) 本年度各檢體的檢驗值之「實驗室間」變異係數 (C.V.) 為 3.9 ~ 17.9%，(詳見表二)，較去年度稍差 (圖四、圖五)，主要為較低活性檢體 (< 3U/g Hb) 與較高活性檢體 (> 18U/g Hb) CV 較大。

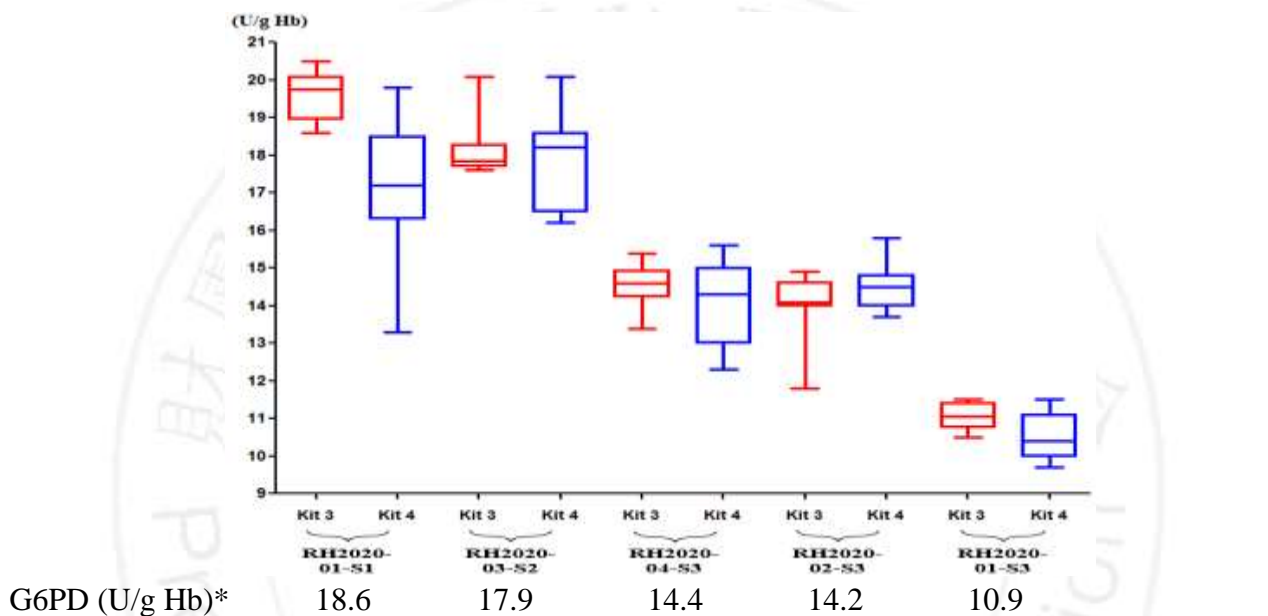


圖四、2018 - 2020 年度實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依院際品管調查批次時間排列)



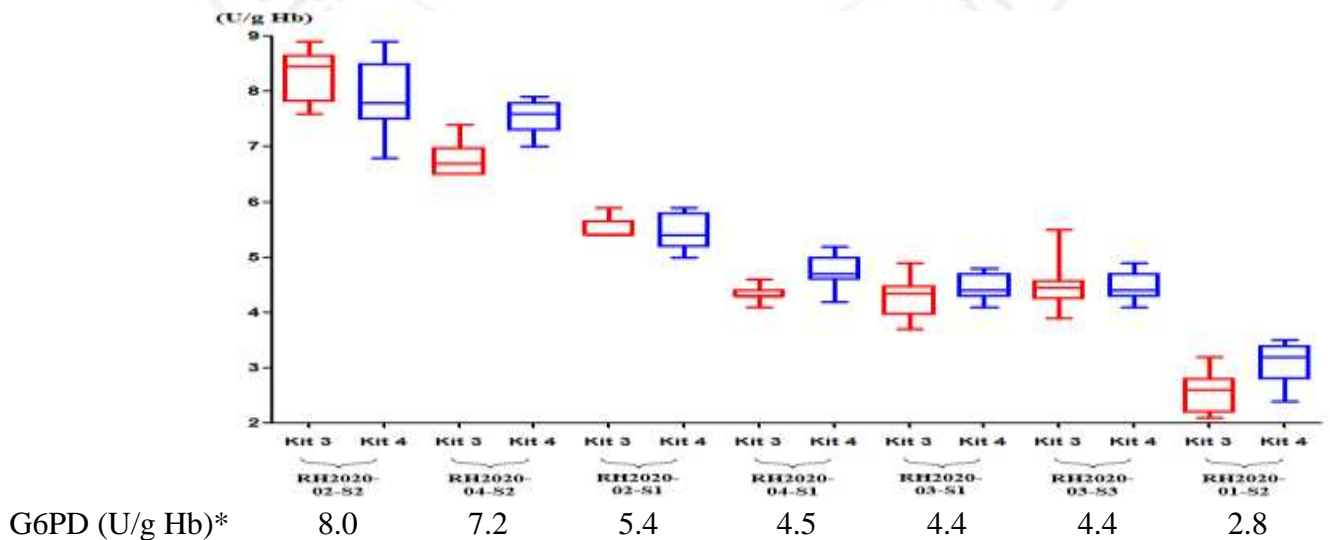
圖五、2018 - 2020 年度實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依 G6PD 活性排列)

c) 本計畫的實驗室間比對之院際品管調查，協助調和三種不同試劑廠牌（Innovation、Lanner 和 Trinity Biotech）的檢驗值。2020 年各單位的表現與近年表現相似，但仍可看到在高活性的部分，參加單位主要使用的兩種試劑 Innovation (n = 11) 和 Lanner (n = 12) 的檢驗結果差異稍大（圖五），應是當初檢驗單位在更換試劑廠牌時使用的校正因子差異造成。但在影響嬰幼兒 G6PD 診斷判定的範圍（8.0-13.0 U/g Hb）內，兩種試劑的檢驗結果差異不大（圖五及圖六）。



圖五、G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖 (10.9 - 18.6 U/g Hb)

*當次的設定值 (即為群體中位數)



圖六、G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖 (2.8 - 8.0 U/g Hb)

*當次的設定值 (即為群體中位數)

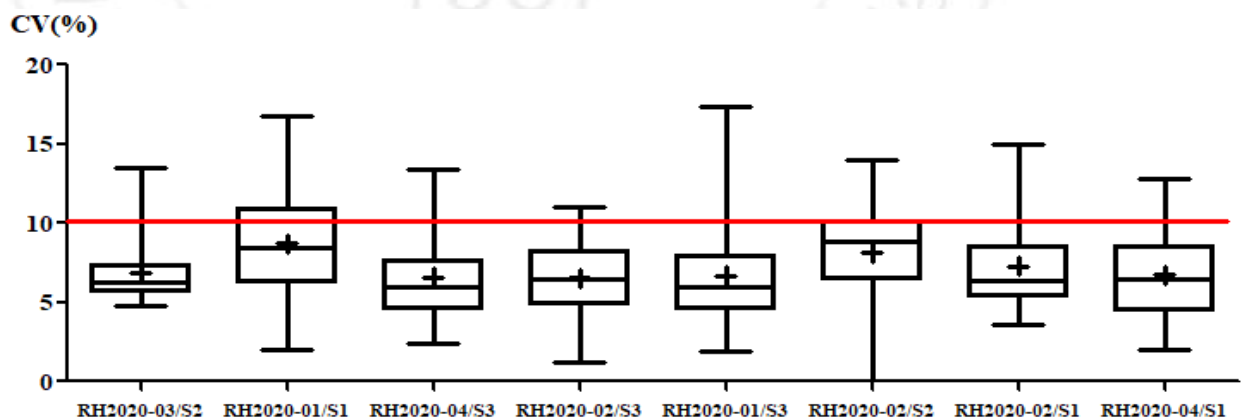
6.3 各檢驗單位之 G6PD 血液定量檢驗實驗室內中間精密度 (Intermediate Measurement Precision ; Within-lab reproducibility) 分析：

6.3.1 在 2007 年至 2020 年之間，有 8 支品管檢體在歷次品管調查中重複寄送過多次，品管檢體的各「實驗室內」C.V. 在 1.9% ~ 17.3% (見表三及圖七)

6.3.2 目前可能僅有本院際品質保證計畫能提供各參加單位 G6PD 定量檢驗長期 (5~14 年間)「實驗室內」中間精密度表現的客觀數據。

表三、2020 年度各檢驗單位之 G6PD 血液定量檢驗實驗室內中間精密度結果

G6PD (Ug/ Hb)	Survey-Sample No.	Period	n	Range of CV	Median of CV
17.8	RH2020-03-S2	2013-2020	7	4.8%~13.5%	7.5%
16.7	RH2020-01-S1	2007-2020	6	2.0%~16.7%	8.4%
14.6	RH2020-04-S3	2015-2020	5	2.4%~13.4%	5.9%
14.3	RH2020-02-S3	2016-2020	6	1.2%~11.0%	6.5%
10.5	RH2020-01-S3	2009-2020	7	1.9%~17.3%	6.0%
8.0	RH2020-02-S2	2010-2020	5	0%~14.0%	8.8%
5.6	RH2020-02-S1	2016-2020	6	3.6%~15.0%	6.4%
4.8	RH2020-04-S1	2015-2020	5	2.0%~12.8%	6.5%

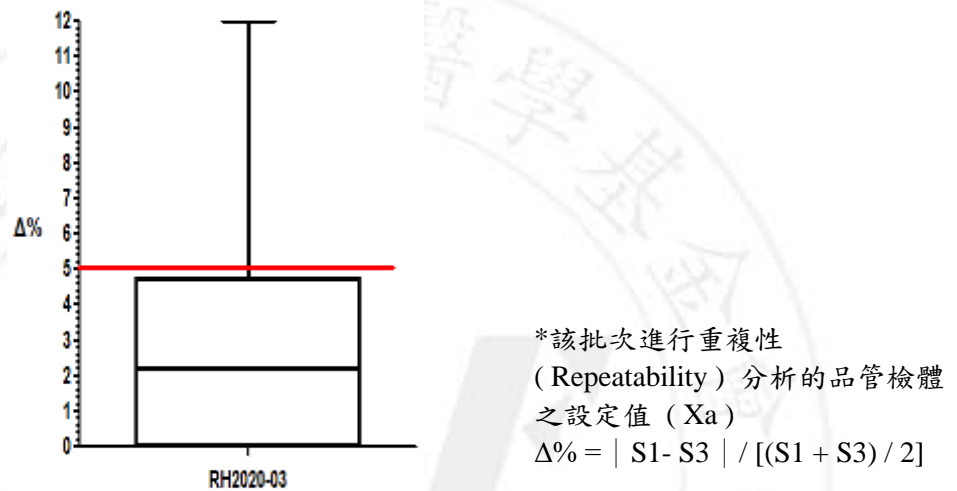


G6PD (U/g Hb)*	17.8	16.7	14.6	14.3	10.5	8.0	5.6	4.8
No. of Run	7	6	5	6	7	5	6	5
No. of Lab	18	17	16	18	18	16	18	16
Period	2013-'20	2007-'20	2015-'20	2016-'20	2009-'20	2010-'20	2016-'20	2015-'20

圖七、各單位 G6PD 血液檢驗院際品管調查實驗室內之中間精密度
*各單位歷年平均值的的中位數

6.4 各檢驗單位之 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查之重複性 (Repeatability) 統計分析：

院際品管調查中使用同一批號的品管檢體，統計兩個檢體的檢驗值差距與二者的平均值之百分比值，以評估各檢驗單位檢驗的實驗內重複性 (Repeatability; $\Delta\%$)。RH2020-03 批次院際品管調查中的 Sample 1 與 Sample 3 使用同一批號的中活性品管檢體，80% (16/20) 的檢驗單位重複性低於 5.0% (圖八)，這些單位表現良好。



G6PD (U/g Hb)*	4.4
No. of Lab	20

圖八、G6PD 血液定量檢驗院際品管調查各實驗室之實驗內重複性 (Repeatability) 統計圖

- 6.5 每次 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查結果，皆公布於「新生兒 G6PD 篩檢檢驗及定量檢驗院際品質保證計畫」
 < <https://g6pd.qap.tw/> > 網站 (受測單位均以代碼顯示)，供參加單位及權責機構 (委託檢驗確診醫院及主管機關) 查詢。網頁內容包括：
- G6PD 及血色素 (Hb) 定量檢驗院際品管調查結果一覽表；
 - 當次 G6PD 定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分佈圖；
 - 當次 G6PD 定量檢驗院際品管調查 Hb 結果統計分佈圖；
 - 至當次歷年實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依院際品管調查批次時間排列)；
 - 至當次歷年實驗室間變異 C.V. 分佈圖 (依 G6PD 活性排列)；

- f) 至本次為止各單位 z score、D%、SDI 分佈圖表 (分別依院際品管調查批次時間及 G6PD 活性排列)；
- g) 各單位之長期 G6PD 定量檢驗中間精密度報告 (該調查批次如有提供中間精密度分析品管檢體才有此份報告)；
- h) G6PD 定量檢驗院際品管調查結果試劑統計分布圖 (該調查批次如參加單位使用多種試劑，單一試劑使用家數小於 5 家者不統計)；
- i) G6PD 定量檢驗院際品管調查之重複性 (Repeatability) 統計 (該調查批次如有提供重複性 (Repeatability) 分析品管檢體才有此份報告)。

7、滿意度調查

為確實了解各檢驗單位對本院際品質保證計畫之意見與建議，本中心於 2020 年 11 月對各檢驗單位進行院際品質保證計畫之「滿意度調查」。

發出 22 份調查表，回收 17 份，回收率 77%。其中超過 90% 的整體滿意度為非常好或很好。

