

## 新生兒 G6PD 篩查品質保證計畫

范美羚 蔣思慧 蕭廣仁

財團法人預防醫學基金會

### 緣起：

台灣自1987年7月1日開始全面執行新生兒葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症 (Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency; G6PD)常規篩查，篩查率已大於99%。考量G6PD缺乏症的高發生率(2%) 及便民，衛生署於全台陸續分設多處G6PD 確診醫院，負責G6PD 篩查陽性個案的確診檢查、遺傳諮詢和醫療服務等工作。為了確保G6PD 確診醫院及新生兒篩查實驗室的檢驗品質，自1988年起辦理G6PD確診檢驗院際品管(室間質控) 作業，以監偵品質，保障民眾之權益。1999年起開始辦理G6PD 篩查院際品管計畫，監偵篩查中心之篩查作業，以求G6PD陽性個案都能有效率且正確的被篩查出來，並及時轉介接受預防諮詢，避免後遺症的發生。

除了參加院際品管系統，臨床檢驗室應建立內部品質管理系統 (室內質控)，以符合臨床檢驗之品管質控需求，也是檢驗機構參與醫學實驗室認證申請之必要條件。為協助台灣各G6PD 定量檢驗及篩查檢驗單位之檢驗品質提升，本會品管中心特建置「G6PD 定量檢驗實驗室內部品管計畫」，及「G6PD 篩檢檢驗實驗室內部品管計畫」，提供給各檢驗單位進行G6PD定量檢驗及篩查檢驗內部品管質控作業。

### 材料與方法：

#### 一、院際品管計畫

G6PD篩查檢驗使用人類血液乾燥血片作為品管血片檢體，每兩個月品管中心寄出10張的品管血片給各篩查檢驗單位，各單位透過線上作業系統回報檢驗結果。品管中心統計分析G6PD 篩檢檢驗值及判定結果，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結果，作為監偵指標。

G6PD 確診檢驗使用人類紅血球冷凍乾燥檢體做為品管檢體。每兩個月品管

中心寄出3瓶的品管檢體給各確診檢驗單位，各單位透過線上作業系統回報檢驗結果。品管中心統計分析G6PD檢驗結果，提供各項統計值及圖表，例如中位值(Median)、平均值(Mean)、標準差(SD)、實驗室間變異係數(C.V.)、及各單位之標準差指數(SDI, zscore)、盒型圖(Box plot)、直方圖(Histogram)、SDI品管圖(Shewhart control chart)等。判定為嚴重異常之原則為「G6PD 結果值有三分之二(含)以上高過或低於中位值的20%(含)以上」。發現嚴重異常結果，品管中心會立即電話聯絡檢驗單位，協助尋找異常發生之原因，必要時提供已知活性的品管檢體協助儀器校正，並追蹤檢驗結果是否確實改善。如仍未能解決問題，則派員實地訪視輔導，協助改善。

歷年的品管統計結果皆在公布在網上<<http://g6pd.qap.tw/>>，提供參加單位查詢。

## 二、實驗室內部品管

G6PD 篩查檢驗以人類血液乾燥血片作為品管檢體(含G6PD正常及缺乏兩種活性)，G6PD 定量檢驗以人類紅血球冷凍乾燥檢體作為品管檢體(含高低兩種活性)。依據各檢驗單檢驗頻率及檢驗量來提供內部品管檢體數量。

參加單位可即時上網回報檢驗結果，即可得到即時的累計統計結果及 SDI 品管圖，或批次回報結果。品管中心每月統計分析所有參加單位(各實驗室以代碼顯示)的實驗室內部品管結果統計數值(Mean、SD、CV、TE、 $\sigma$ )及SDI品管圖。各檢驗單位除了能長期監偵本身實驗室內G6PD 定量檢驗之品質，還能與其他檢驗單位的結果進行同儕比較。

## 結果：

### 一、院際品管計畫

目前全球共有35家G6PD 篩查檢驗單位參加G6PD 篩查檢驗院際品管計畫，分別來自台灣(3家)，土耳其、中國大陸(12家)、印度(4家)、希臘(2家)、泰國、菲律賓(4家)、越南、墨西哥(2家)、德國(3家)、黎巴嫩、澳洲。自1999年到2012年9月品管中心共執行85次調查，回收1,207份報告，發現399件異常結果(123件偽陰性，276件偽陽性)，異常率3.3%。近兩年下降至1%以下。

台灣共有20家檢驗單位參加G6PD 確診檢驗院際品管計畫。自1988年至2012年9月品管中心共執行了177次調查，回收3,220份報告，異常率9.4%

(302/3220)。近五年的異常率下降至3% 以下，實驗室間的C.V. 也大多在10%以下。在2009 年至2012 年期間，歷次品管調查中重複寄送4-5次的品管檢體(活性分別為3.8, 8.5, 12.5U/gHb)，各檢驗單位之檢驗再現性的C.V.為1.9%~17.6%，此調查可監偵各檢驗單位之檢驗品質長期(四年間)的穩定性。

有鑑於台灣G6PD確診檢驗院際品管成效良好，菲律賓國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)亦請本品管中心為該國建立相同模式的G6PD 確診檢驗院際品管<<http://g6pd.qap.tw/phi.htm>>，目前共有12家確診檢驗單位參加。自2009年7月至2012年9月，共執行20 次調查，回收189 份報告，異常率28.0% (53/3220)。實驗室間的C.V.為9.7%~24.6%。雖然菲律賓的參加單位表現與台灣 的確診檢驗單位有段差距，但是已經優於美國CAP院際品管參加單位的表現 (C.V.為19.8%~52.1%)。

## 二、實驗室內部品管


自2008年5 月起陸續有14家G6PD 定量檢驗單位參加實驗室內品管計畫，各單位的長期累計實驗室內C.V.，在高活性檢體(14.0U/gHb, G6PD/6PGD比值為1.28 ) 為1.4%~4.4%，在低活性檢體(4.6U/gHb, G6PD/6PGD比值為0.61 ) 為2.2%~7.8%。<http://iqc.g6pd.tw/>

自2012 年5 月起陸續有12 家篩檢檢驗單位參加G6PD 篩查實驗室內品管計畫。其中較早加入的三家在5 月~8 月檢驗結果，各單位的長期累計實驗室內C.V.，在G6PD活性正常檢體為4.2%~10.6%，在活性缺乏檢體為6.8%~9.9%。其他檢驗單位的回報結果尚待觀察中。<<http://nsiqc.qap.tw/>>

## 結論：

G6PD院際品管計畫可以有效監偵確診及篩檢檢驗單位之檢驗品質，也可協助參加單位發現及修正問題。但如何在下次院際品管監偵發現偏移之前(2~3個月期間)，及時提前偵測到檢驗結果偏移，唯有依賴實驗室內部品管系統來監偵檢驗品質。

(預防醫學基金會10699台北郵政26-624號信箱；<<http://www.pmf.tw/>>; <[g6pd@g6pd.tw](mailto:g6pd@g6pd.tw)>)



第五届全国新生儿疾病筛查技术与管理  
新进展学术研讨会

论文汇编

主办单位：中华预防医学会儿童保健专业委员会  
新生儿疾病筛查学组

支持单位：卫生部妇幼保健与社区卫生服务司

承办单位：浙江省新生儿疾病筛查中心  
湖南省新生儿疾病筛查中心

| 2012.10.17-19 |

| 湖南·长沙 |

