

## 2017 年度 G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫簡介及說明

### 一、前言

G6PD 缺乏症於 1987 年開始列為國內新生兒先天性代謝異常疾病篩檢之常規項目，衛生福利部（原衛生署）於全國各地分設十八處 G6PD 確診之轉介醫院，負責 G6PD 篩檢陽性個案的確診檢查，醫療服務及遺傳諮詢等工作。為確保 G6PD 確診醫院之檢驗品質，衛生福利部（原衛生署）於 1988 年開始委託辦理「新生兒 G6PD 確診醫院確診檢驗品質保證」計畫，協調及監偵各確診醫院採取統一標準方法，並透過定期品管調查及訪視，以確保 G6PD 缺乏症確診檢驗之服務品質。

目前參加者包含國內 26 家 G6PD 確診或自行確診醫院與自願參加的檢驗單位，近年來實驗室間 C.V.變異係數維持在 3.6% ~ 10.5% 之間，是國際上 G6PD 定量檢驗品質最好的地區之一。可見透過 G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫能有助於確保各確診醫院之檢驗品質。

### 二、計畫說明

#### 1. 計畫執行單位：

- a) 中文：財團法人預防醫學基金會品管中心，簡稱本中心；
- b) 英文：Preventive Medicine Foundation Quality Assurance Program Center，簡稱「Preventive Medicine Foundation QAP Center」。

#### 2. 聯絡地址：

- a) 中文：10699 臺北信維郵局第 624 信箱；
- b) 英文：P.O. Box 624 Taipei Xinwei, Taipei City 10699, Taiwan ( R.O.C. )；
- c) email：g6pd@g6pd.tw；
- d) 電話：+886-2-27036080；
- e) 傳真：+886-2-27036070。

3. 協調者：范美羚專案經理（Laura Fan, Program Manager），聯絡地址：10699 臺北信維郵局第 624 信箱，電話：+886-2-2703-6080，傳真：+886-2-27036070，email：g6pd@g6pd.tw。

4. 委託檢驗外包者：

聯合醫事檢驗所，聯絡人：許正忠組長，

聯絡地址：台北市復興南路 2 段 151 巷 33 號 1 樓，電話：+886-2-2704-9980。

5. 計畫參加單位的要求：

a) 國民健康署指定的國內 G6PD 確診醫院的檢驗單位；

b) 往年已參加的 G6PD 定量檢驗單位；

c) 自願參加的 G6PD 定量檢驗單位。

6. 院際品管調查日程表：

2017 年度預計執行四次院際品管調查，每批次院際品管調查提供 3 瓶品管檢體。

No.	調查批次	品管檢體預定分發日期*	檢驗報告回覆截止日期*
1	RH2017-01	02/13	02/20
2	RH2017-02	04/17	04/24
3	RH2017-03	07/03	07/10
4	RH2017-04	10/16	10/23

\* 日期：月/日

7. 品管檢體量測項目及特性：

a) 品管檢體為使用人類紅血球溶液製備的冷凍乾燥品管檢體（“UNION” Glucose -6-Phosphate Dehydrogenase Control，衛部醫器製壹字第 004851 號）；

b) 量測項目為 G6PD 活性（U/gHb）；

c) 品管檢體之 G6PD 活性符合新生兒篩檢陽性個案確診所需的檢驗範圍；

d) 品管檢體之原料經過 B 型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、C 型肝炎病毒抗體（Anti-HCV）、梅毒血清學 STS（RPR）試驗、愛滋病毒（HIV-1/HIV-2 Ag/Ab, HIV p24 antigen）、人類嗜 T 淋巴球病毒抗體（Anti-HTLV）測試檢驗結果皆為陰性；

e) 品管檢體均勻性及穩定性符合 ISO17043:2010 要求。

8. 參加單位的檢驗條件：

a) G6PD 活性檢驗方法為 Enzyme Kinetic method，反應溫度 37°C，檢驗試劑採用 Trinity Biotech 345-UV；

b) Hb 測定方法為各檢驗單位的常規檢驗方法。

## 9. 統計分析方法

9.1 平均值 (Mean) 及標準差 (SD) 均採用穩健 (Robust) 運算 (依 ISO 13528:2015 指引, 使用 Algorithm A 演算法),  $n \geq 5$  才予以統計。

9.2  $D$  值為檢驗值 ( $X$ ) 與設定值 ( $X_a$ ) 之差距 ( $D = X - X_a$ )。

9.3  $D\%$  為  $D$  值與設定值 ( $X_a$ ) 之比值, 以百分比表示 ( $D\% = (D / X_a) \times 100\%$ )。

9.4 能力評定標準差 ( $\sigma_p$ ):

a) 本計畫設定的「能力評定標準差」是依據過去 20 年以上的 G6PD 院際品管調查判定標準做基準;

b)  $\sigma_p$  訂為  $7\% \times X_a$ , 當  $X_a < 2.9 \text{ U/gHb}$  時, 其  $\sigma_p = 0.2 \text{ U/gHb}$ ;

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

9.5 表現評估分數 (zscore):

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

b) zscore 為檢驗值差距 ( $D$ ) 與評定標準差 ( $\sigma_p$ ) 之比值 ( $zscore = D / \sigma_p$ )。

9.6 最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD):

a) MAD 為  $3 \times (\sigma_p / X_a) \times 100\%$ ;

b) 當  $u_{X_a} \geq 0.3\sigma_p$ , MAD 為  $3 \times (\sigma_p' / X_a) \times 100\%$ 。

9.7 標準差比值 (SDI):

a) 為檢驗值 ( $X$ ) 與同儕群體平均值之差距與同儕群體標準差之比值 ( $SDI = (X - \text{Mean}) / SD$ );

b) 若 SD 值為 0, 則 SDI 不予計算。

10. 設定值 (Assigned value;  $X_a$ ) 與設定值量測不確定度 ( $u_{X_a}$ ) 的訂定:

a) 設定值為該品管檢體於當次院際品管調查同儕群體結果之中位數 (Median);

b) 依據 ISO 13528:2015 第 7.7 節指引統計,  $u_{X_a} = (\text{Factor} \times SD) / (n)^{1/2}$ , 根據過去 G6PD 定量檢驗院際品管調查的結果統計分析,  $u_{X_a}$  的 Factor 訂定為 1.1;

c) 依據 ISO 13528:2015 第 9.2 節指引統計, 當  $u_{X_a} < 0.3\sigma_p$  時, 可忽略不

計。

## 11. 對參加者表現評估的準則

11.1 參考 ISO 17043:2010 國際標準規範，各參加單位報告中「每一個檢體」的 G6PD 檢驗值結果判定原則如下：

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

11.2 各參加單位結果報告中「總結表現評估」的判定原則如下：

- a) 「可接受」之原則為「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）」之原則為「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」之原則為「檢驗值結果有兩個（含）以上為 Unsatisfactory」。

## 12. 提供參加者報告：

- a) 每個調查批次的 G6PD 定量檢驗院際品管調查總結報告；
- b) 每個調查批次的 G6PD 定量檢驗院際品管調查參加單位結果報告；
- c) 歷次院際品管調查結果網頁 (<http://g6pd.qap.tw/tw.htm>)；
- d) 年度結果報告。

13. 本中心發行之「G6PD 定量檢驗院際品管調查參加單位結果報告」具有保密性，僅供參加單位及權責單位使用。對外公開之院際品質保證計畫相關結果的網頁資料，參加者身份識別均以代碼顯示。

## 14. 品管檢體補寄措施

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

14.2 參加單位收到品管檢體時發現檢體有異常因素（如破損、瓶蓋內塞脫落），參加單位於收件後應立刻拍照回傳至本中心，本中心立即安排補寄當次品管檢體。

14.3 若為參加單位操作因素（如實驗步驟錯誤、摔破等），參加單位書面申請補寄，寄件費用由參加單位負擔。申請日期與檢驗結果回報截止日期少於兩日則不接受補件申請。

15. 本中心提供參加單位參加本院際品質保證計畫的證明文件

15.1 參加證明函：

- a) 參加證明函原則以年度核發；
- b) 證明參加單位參加 G6PD 定量檢驗院際品管調查且回報檢驗結果的調查批次。



15.2 參加證書：

- a) 參加證書以年度核發；
- b) 檢驗單位如參加全年度的 G6PD 定量檢驗院際品管調查並回報檢驗結果，品管中心將核發「參加證書」乙張。若已有參加證書者，則給予「年度參加證明貼紙」乙枚；
- c) 如證書已貼滿「年度參加證明貼紙」，將發給新的參加證書。



16. 欲申請參加 2017 年度 G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫的檢驗單位可透過網站下載 <[http://g6pd.qap.tw/app\\_doc.htm](http://g6pd.qap.tw/app_doc.htm)> 或聯繫本中心索取參加申請單，以書面申請加入。原已參加的單位不需再提出申請。

17. 參加 2017 年度 G6PD 定量檢驗院際品質保證計畫不需繳納申請費及年費。

18. 抱怨

18.1 參加單位或利害相關團體，針對本中心執行院際品質保證計畫相關事宜（如對本中心相關行政作業、院際品管調查相關作業程序或相關人員之言行）或對參加院際品管單位的相關行為有意見時，可向本中心提出抱怨。

18.2 本中心受理抱怨案件之電話：+886-2-2703-6080，傳真：+886-2-27036070，email：g6pd@g6pd.tw，聯絡地址 10699 臺北信維郵局第 624 信箱。請以電話或書面（傳真或郵寄）方式提出，並請留下姓名與聯絡電話/地址。未能出示姓名與留下可聯絡的電話/地址之抱怨視為無效抱怨案件，恕不受理。

19. 申訴

19.1 參加單位對其參加本中心院際品管調查的結果報告有意見時，可向本中心提出申訴。參加單位得於收到院際品管調查的結果報告 30 日內向本中心提出申訴。

19.2 本中心受理申訴案件之電話：+886-2-2703-6080，傳真：+886-2-27036070，email：g6pd@g6pd.tw，聯絡地址 10699 臺北信

維郵局第 624 信箱。請以電話或書面（傳真或郵寄）方式提出申訴，並請留下姓名與聯絡電話/地址。未具體署名與留下可聯絡的電話/地址，將不予受理。逾期申訴案亦不予受理。

20. 參加者欲變更基本資料（如單位負責人資訊、聯絡人資訊、聯絡地址等）、檢驗報告或中止參加，可透過網站下載<[http://g6pd.qap.tw/app\\_doc.htm](http://g6pd.qap.tw/app_doc.htm)>或聯繫本中心索取變更申請單，以書面申請變更。

