

G6PD 血液定量檢驗院際品管調查年度總結報告 (2019)



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：2020/03/30

-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 (2019)

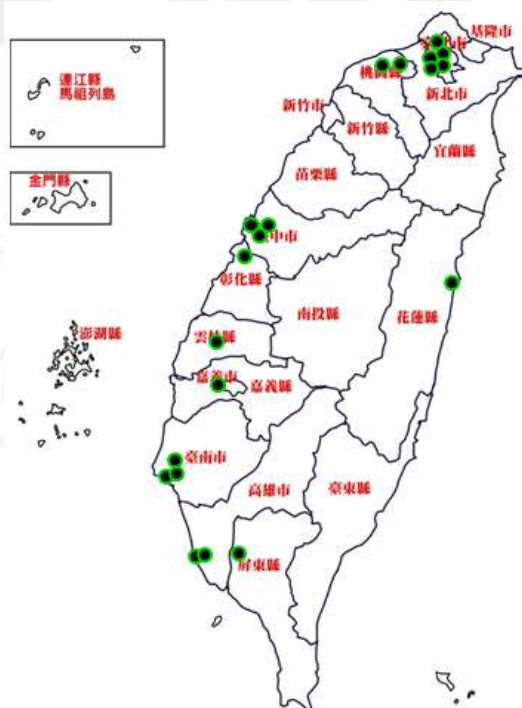
1、前言

「新生兒 G6PD 確診醫院確診檢驗品質保證計畫」於 1988 年開始由衛生福利部 (原衛生署) 委託辦理，協調及監偵各 G6PD 確診醫院採取統一的 G6PD 血液定量檢驗方法，並透過定期院際品管調查及訪視，以確保 G6PD 缺乏症確診檢驗之服務品質。

本中心 G6PD 血液定量檢驗院際品質保證計畫 (EQA) 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

2019 年度參加單位包含國內 26 家 G6PD 確診或自行確診醫院與自願參加的檢驗單位共 20 家 (部分確診或自行確診醫院的檢驗是委託其他參加本計畫的檢驗單位代檢)。



● 檢驗單位 (n = 20)

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 20 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 2019 年度共執行 4 次院際品管調查，執行日程見表一。

表一、2019 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	RH2019-01	01/14	01/21	01/25
2	RH2019-02	04/15	04/22	04/25
3	RH2019-03	07/15	07/22	07/24
4	RH2019-04	10/14	10/21	10/28

*月/日

- 4.2 2019 年度共寄出 78 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 98.7%（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 2~7 天內（中位數 = 4 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 $X_a < 2.9 \text{ U/gHb}$ 時，其 $\sigma_p = 0.2 \text{ U/gHb}$ 。

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 2019 年 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查 78 份報告之總結表現評估：

- a) 78 份 (100%) 報告為「可接受」；
- b) 本年度無「不滿意」報告與 2018 年度相同；無「可接受 (需注意)」報告則較 2018 年度 (7.4%) 為佳。(圖一)



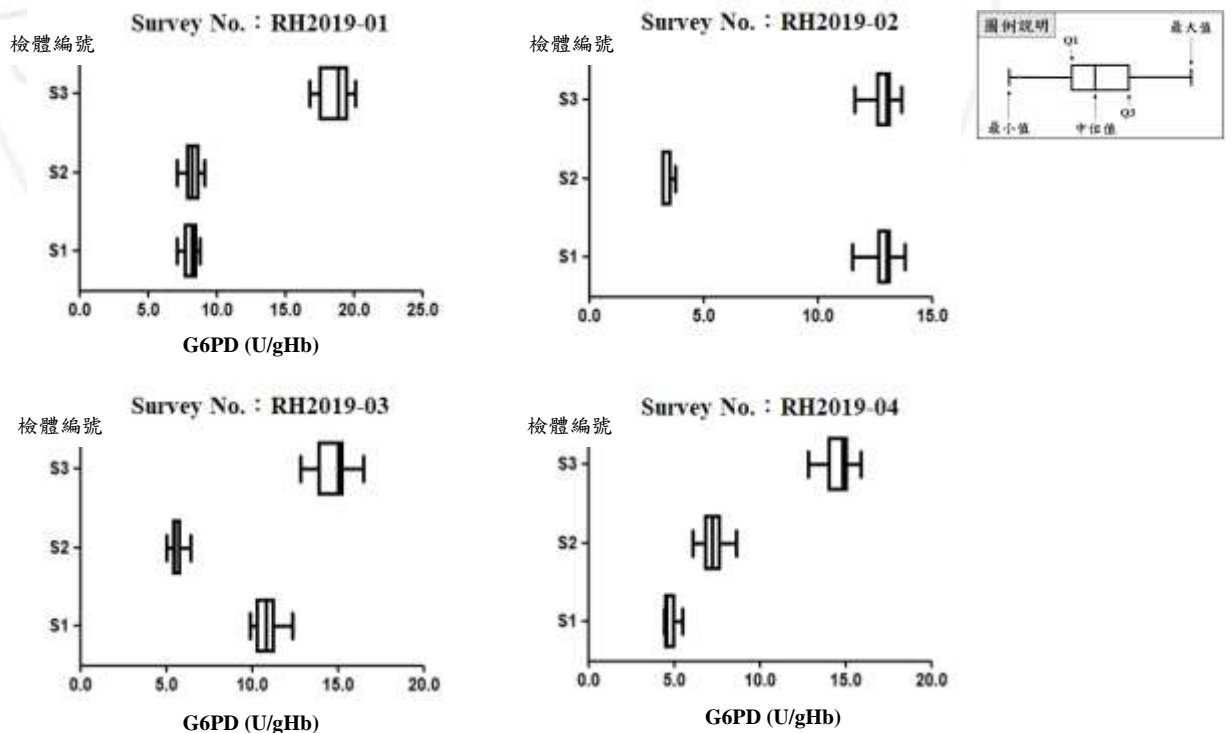
圖一、1988 年至 2019 年 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查報告總結表現評估結果

6.2 2019 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 3.5 ~ 18.9 U/gHb (見表二)，各檢體之檢驗值分佈見圖二；

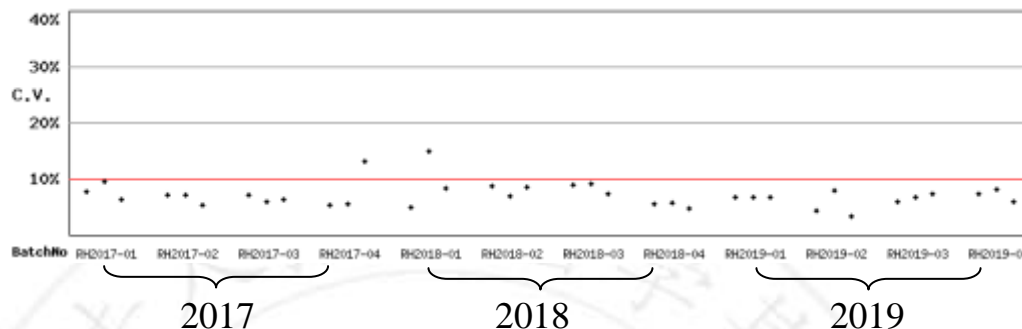
表二、2019 年度 G6PD 血液定量檢驗品管檢體各批次院際品管調查結果

Survey	Samples	N	Median (Xa)	Mean	SD	CV%	Min	Max
RH2019-01	S1	19	8.2	8.1	0.54	6.7	7.1	8.8
	S2	19	8.2	8.2	0.55	6.7	7.1	9.1
	S3	19	18.9	18.6	1.26	6.8	16.8	20.1
RH2019-02	S1	19	13.0	13.0	0.54	4.2	11.5	13.8
	S2	19	3.5	3.4	0.27	7.9	3.2	3.8
	S3	19	13.0	12.9	0.41	3.2	11.6	13.7
RH2019-03	S1	19	10.8	10.8	0.64	5.9	9.9	12.4
	S2	19	5.5	5.6	0.38	6.8	5.0	6.4
	S3	19	15.0	14.8	1.08	7.3	12.8	16.5
RH2019-04	S1	19	4.6	4.7	0.35	7.4	4.4	5.5
	S2	19	7.3	7.3	0.60	8.2	6.1	8.6
	S3	19	14.8	14.6	0.86	5.9	12.8	15.9

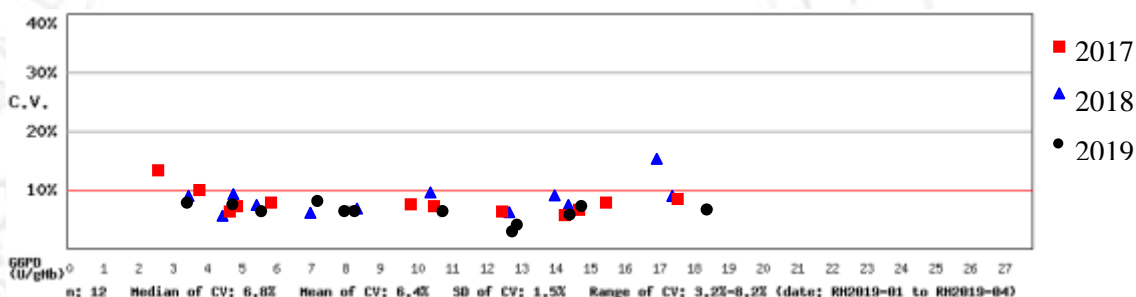


圖二、各批次 G6PD 血液定量檢驗院際品管調查 G6PD 活性統計分佈圖

- b) 本年度各檢體的檢驗值之「實驗室內」變異係數 (C.V.) 為 3.2 ~ 8.2%，(詳見表一)，較去年度為佳 (圖三、圖四)。透過本計畫提供客觀有效的實驗室內比對之院際品管調查，協助調和四種不同試劑廠牌 (Innovation、Instruchemie、Lanner 和 Trinity Biotech) 的檢驗值，2019 年各單位的表現已較接近 2017 年之前的表現。



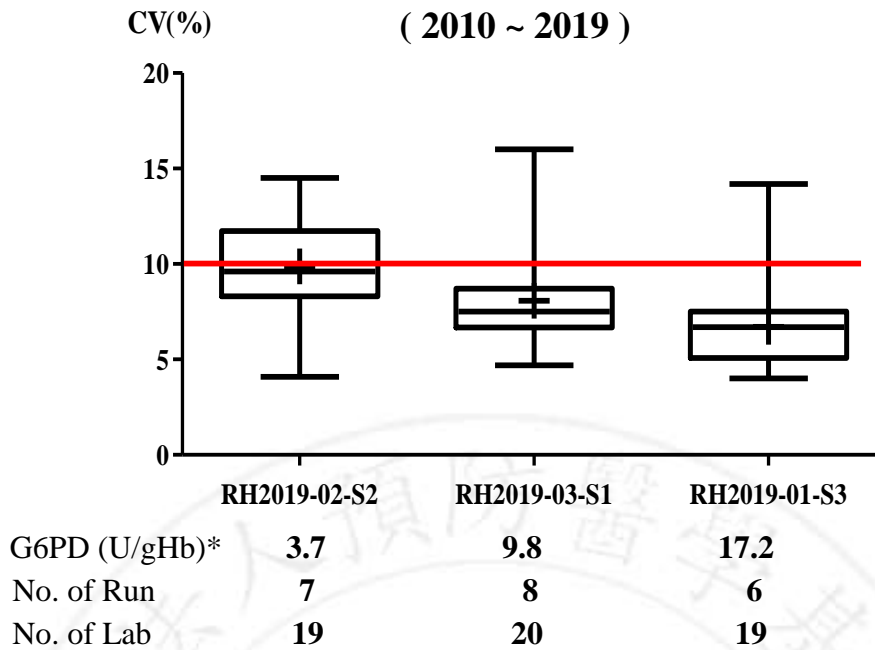
圖三、2017 - 2019 年度實驗室內變異 C.V. 分佈圖 (依院際品管調查批次時間排列)



圖四、2018 及 2019 年度實驗室內變異 C.V. 分佈圖 (依 G6PD 活性排列)

6.3 各檢驗單位之 G6PD 血液定量檢驗實驗室內中間精密度分析：

- 從 2013 至 2019 年，G6PD 低活性檢體 (RH2019-02-S2) 在歷次品管調查中重複寄送過 7 次，各「實驗室內」C.V. 在 4.1% ~ 14.5% 間，中位值為 9.6% (見圖五)；
- 從 2010 至 2019 年，G6PD 中活性檢體 (RH2019-03-S1) 在歷次品管調查中重複寄送過 8 次，各「實驗室內」C.V. 在 4.7% ~ 16.0% 間，中位值為 7.5% (見圖五)；
- 從 2013 至 2019 年，G6PD 高活性檢體 (RH2019-01-S3) 在歷次品管調查中重複寄送過 6 次，各「實驗室內」C.V. 在 4.0% ~ 14.2% 間，中位值為 6.7% (見圖五)；



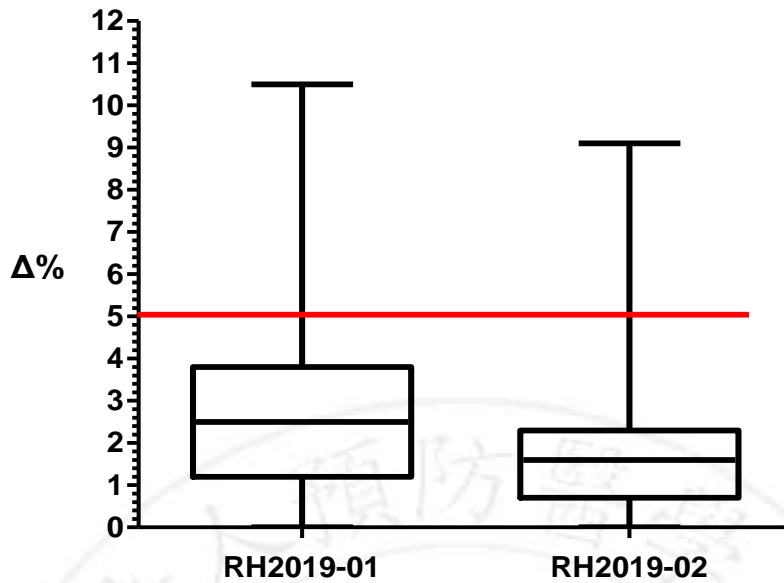
圖五、各單位 G6PD 血液檢驗院際品管調查實驗室內之中間精密度
*各單位歷年平均值的中位數

d) 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 (6 ~ 9 年間) 「實驗室內」中間精密度表現的客觀數據。

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; $\Delta\%$)。

- RH2019-01 批次院際品管調查中的 Sample 1 與 Sample 2 使用同一批號的中活性品管檢體，85% (17/20) 的檢驗單位重複性低於 5.0% (圖六)，這些單位表現良好；
- RH2019-02 批次院際品管調查中的 Sample 1 與 Sample 3 使用同一批號的品管檢體，95% (19/20) 的檢驗單位重複性低於 5%，這些單位表現良好 (圖六)。



G6PD (U/gHb)*	8.2	13.0
No. of Lab	19	19

圖六、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

*該批次進行重複性 (Repeatability) 分析的品管檢體之設定值 (Xa)

$$\Delta\% = |S_i - S_j| / [(S_i + S_j) / 2]$$

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)；
- 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)；
- 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)；
- 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 2019 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」，並在調查表中詢問各檢驗單位是否同意僅接收報告電子檔，取消紙本報告寄發。

7.1 發出 20 份調查表，回收 14 份，回收率 70%。其中超過 85% 的整體滿意度為非常好，顯示本計畫的對於各單位協助有積極正向的效果。

7.2 回收的 14 份調查表中，多數單位（11 家）同意僅接收院際品管調查報告電子檔。故未來將以院際品管調查報告電子檔為主。若仍需要紙本報告者，請洽詢本中心。

7.3 反應問題與建議

國內參加者希望報告電子檔能以 email 寄發；

- 基於報告安全性考量，本中心規劃將報告電子檔置放在 MIS 系統各帳號下，各單位可使用其帳號密碼登入 MIS 系統下載該單位的報告。