

新生兒篩檢採集執行注意事項

109.01

1、 新生兒篩檢採集機構之採集作業

(1) 採血時間與條件：

	採血時間與條件
1.初次篩檢	1-1 出生滿48小時（哺乳未滿24小時者，請於血片上註明「NPO」或「未進食」）。 1-2 出生未滿48小時即出院者，健康情形良好之新生兒。
2.特殊個案	
2-1輸血個案	請儘量於輸血前完成初檢血片之採血，如無法完成者： 2-1-1 視輸血量而定，依醫師指示進行初檢，並且於完成輸血之醫療措施1週後進行複檢。 2-1-2 G6PD 應於輸血3-4個月後，自行至醫院再次檢查(建議到確診醫院進行確診)。
2-2無法進食者	2-2-1 初次篩檢：同1-1，並於血片上註明「NPO」或「未進食」。 2-2-2 複檢：哺乳滿24小時後採血（複檢項目：半乳糖、串聯質譜儀檢測項目）。
2-3 早產兒(出生週數未滿37週)	2-3-1 初次篩檢：同1-1。 2-3-2 複檢： 早產兒（出生週數未滿37週），於出生週數滿37週且體重達2,200克，或出院時採血（複檢項目：先天性腎上腺增生症、先天性甲狀腺低能症、串聯質譜儀檢測項目）。 早產兒出生週數未滿34週者，於出生後滿28天，尚未出院者，增加一次採血（複檢項目：先天性甲狀腺低能症）。
2-4 新生兒死亡	請於篩檢血片註明「死亡」，且須註明死亡日期及死因。
3. 以上特殊個案併有早產、輸血與 NPO 狀況者，建議依醫師指示於適當時間執行輸血後複檢與早產兒複檢。（例特殊個案如因臨床個案狀況需提前採血，可依醫師指示提前執行複檢）	

(2) 血片寄送：請於採血後24小時之內，以限時掛號或快捷（假日及假日前一日請寄交快遞），逕寄各負責區域之合約實驗室；請勿以平信或限時專送寄出或直接投遞郵筒。採血日與篩檢合約實驗室收到案件日務必勿相差超過2日。

- (3) 請於產婦住院時即指定專人，按日登記欲篩檢之新生兒資料於「篩檢名冊」，確認採集機構內有無漏採或重複採檢個案，並確實紀錄於兒童健康手冊。至於提前出院尚未採檢者，請提醒家長返院受檢或至鄰近之採集機構代為採檢；轉院個案，請確認是否完成新生兒篩檢。
- (4) 採集新生兒腳跟血前，請再次確認篩檢血片上產婦所留之行動電話或電話資料正確無誤。最佳狀況為2組電話號碼皆登載，若產婦僅願意留其中1組電話，則須請產婦提供一定可以聯絡到產婦本人之電話號碼，以避免日後產生後續追蹤上之困難，另請勿填寫採集機構之電話。採集新生兒腳跟血前請向家屬說明：篩檢目的、減免金額、家長自付金額及明細、篩檢結果通知方式及時間，以及陰性、疑陽性與陽性個案之處理原則等相關資訊。
- (5) 為利儘速追蹤篩檢陽性個案接受後續確診及遺傳諮詢，倘遇本署指定之新生兒篩檢確診醫院聯繫採集機構予以提供受檢個案之聯絡住址及電話等資料時，請於確認對方身份後確實配合，以免延誤個案之治療時機。非本署指定之確診醫院或自行確診醫院，請配合篩檢合約實驗室之轉介確診流程，協助個案進行陽性確認診斷作業。
- (6) 若遇個案無法回到原出生（採集）機構採血者，請採集機構予以協助個案代為採集血片，並註明「代採」、「篩檢編號」及「複檢項目」，並於血片陰乾後寄回原採集機構所轄之篩檢合約實驗室。
- (7) 若遇個案於採集機構採血後，轉至其他醫療機構住院者，請採集機構務必註明「轉○○醫院住院中」；若採集機構有個案較詳細住院資料亦請予以登錄，並適時提供篩檢合約實驗室或公共衛生系統作為追蹤個案之所需。

2、 新生兒篩檢及相關先趨計畫知情同意模式與執行原則

- (1) 衛福部認定21項新生兒篩檢項目—採「知情不同意 (informed refusal)」模式：
 1. 篩檢前，由醫護人員口頭衛教說明後，詢問是否有問題；家長無提出異議或未主動拒絕篩檢者，即視為同意篩檢，均須予以採血。亦即毋需家長簽署書面同意書。

2. 如經採集機構醫護人員充分說明，而家長仍以口頭或書面表示不同意新生兒接受該篩檢時，應詳實記載（或簽名）於病歷，並將拒檢個案通報轄區衛生局（副知篩檢合約實驗室）進一步追蹤；然基於新生兒之健康及其利益最大考量，仍應積極勸說家長同意其新生兒受檢。
 3. **新生兒篩檢衛教資訊**，已併入**兒童健康手冊**，不再另行印製；至於原衛教單張（另含越南文、印尼文、柬埔寨文、英文及泰文等版本）之電子檔，已置於本署網站健康主題專區之「全人健康」/「孕產婦健康」/「生育健康與預防」/「遺傳疾病防治」/「主題文章」中「新生兒篩檢~衛教單張」下載區，請逕行下載使用。
- (2) **新生兒篩檢先趨計畫**—採「知情同意 (informed consent)」模式：

有關經衛福部認定之21項新生兒篩檢檢驗項目之外，因考量須釐清其臨床效力、或有無確診後續發展及有效的治療方法等，將由篩檢中心採先趨性研究。醫療機構應充分提供資訊，並獲得父母簽署之書面同意書，方可進行篩檢。其執行原則如下：

1. 篩檢前，由醫護人員提供新生兒篩檢先趨計畫之資訊及同意書，家長瞭解後簽署同意書（存採集機構病歷），說明聯交由家長自存。
2. 經家長書面簽署同意參與篩檢先趨計畫者，於檢體濾紙註記（依各篩檢合約實驗室之註記方式）後，送篩檢合約實驗室進行先趨篩檢項目之檢驗。
3. 未獲家長簽署書面同意參與篩檢先趨計畫者，不可強迫篩檢，並建議仍需定期接受兒童健康檢查，以確保寶寶健康權益。

1、 新生兒篩檢檢驗費用

- (1) **衛福部認定21項新生兒篩檢減免額度**：依據「優生保健措施減免及費用補助辦法」辦理，有關減免對象及金額說明如下：

1. 初次篩檢之檢驗費用：

- (1) 一般新生兒：出生一個月內且父母之一方為本國籍者，**每案減免200元**（民眾僅需自付檢驗費350元及採集機構之行政費用或相關材料費）。
- (2) 列案低收入戶、優生保健措施醫療資源不足地區之醫療機構（助產所）出生者之新生兒：**每案減免550元**（政府全額補助檢驗費用，民眾仍需自付採集機構之行政費用或相關材料費）。

1. 初次篩檢後，懷疑為陽性或因檢體條件不良需複檢之個案，其複檢檢驗費用：

- (1) 非串聯質譜儀之篩檢項目（含先天性甲狀腺低能症、葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症、先天性腎上腺增生症、半乳糖血症等4項）之複檢：**每案每項減免100元**。
- (2) 串聯質譜儀之篩檢項目（含苯酮尿症、高胱胺酸尿症、楓糖漿尿症、中鏈醯輔酶 A 去氫酶缺乏症、戊二酸血症第一型、異戊酸血症、甲基丙二酸血症、瓜胺酸血症第 I 型、三羥基三甲基戊二酸尿症、全羧化酶合成酶缺乏、原發性肉鹼缺乏症等11項）之複檢：**每案減免200元**。
- (3) 使用初檢血片進行進階篩檢「genotyping 檢測」之篩檢項目(瓜胺酸血症第 II 型)：**每案減免1,200元**。
- (4) 使用初檢血片進行進階篩檢「NGS(Next generation Sequencing)檢測」之篩檢項目(極長鏈醯輔酶 A 去氫酶缺乏症、肉鹼棕櫚醯基轉移酶缺乏症第 I 型、肉鹼棕櫚醯基轉移酶缺乏症第 II 型、戊二酸血症第 II 型)：**每案減免9,000元**。

1. 有關新生兒篩檢費用，請於收據上載明檢驗費、採集機構之行政費用或相關材料費等明細，並分別列計政府減免金額及民眾自付金額。至各採集機構收取費用之標準，請依醫療法相關規定辦理。

2. 減免申請案件核退之情況

- (1) 非屬醫療理由，致使個案（新生兒）之出生日期與採血日期相差30天以上者。
- (2) 重複篩檢之個案。

(2) 各負責之合約實驗室將於每月15日前，寄發上個月「篩檢名冊」及「帳單」，請於核對無誤後，按時繳納每月代收個案自付檢驗費用。

2、「新生兒先天性代謝異常疾病篩檢作業手冊（採集機構版本）」

（電子檔請至本署網站「健康主題」/「全人健康」/「孕產婦健康」/

「生育健康與預防」/「遺傳疾病防治」/「主題文章」中下載，網址：

<https://www.hpa.gov.tw/Pages/TopicList.aspx?nodeid=499&idx=0>，請工作人

員務必詳閱並依篩檢作業手冊內容執行。