

[illegible]

	採檢手冊		文件編號	QP-701
	文 件 修 訂 履 歷		總頁數	11
版次	修 訂 內 容		修訂頁碼	修訂日期

修訂紀錄	日期	版本	撰稿	審查	核准
新版本發行	114.9.1	第二版			
第一次修訂					
第二次修訂					
第三次修訂					
第四次修訂					

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

1、目的

為確保濾紙血片的正確採集和處理，維護新生兒篩檢的精確性和可靠性，並透過早期診斷和治療，以提高新生兒的生存率和生活品質，特制訂本採檢手冊，提供負責檢體採集的工作人員參考。

2、範圍

適用於新生兒篩檢檢體採集程序。

3、權責

本作業手冊之內容修訂，由負責之醫檢師撰寫，經主任審查後呈實驗室負責人核准之。

4、定義

無

5、內容

5.1 檢驗項目：包含新生兒篩檢指定項目及自選項目

5.1.1 指定項目

篩檢項目	檢驗標記	單位
葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症 G6PD	G6PD	U/dL
先天性甲狀腺低能症 CHT	TSH	μU/mL
先天性腎上腺增生症 CAH	17-OHP	ng/mL
半乳糖血症 GAL	TGal	mg/dL
苯酮尿症 PKU	Phe	μM
高胱胺酸尿症 HCU	Met	μM
楓漿尿症 MSUD	Leu	μM
	Val	μM
中鏈醯輔酶 A 去氫酶缺乏症 MCAD	C6	μM
	C8	μM
	C10	μM
戊二酸血症第一型 GA1	C5DC	μM
異戊酸血症 IVA	C5	μM
甲基丙二酸血症 MMA	C3	μM
	C3/C2	-
瓜胺酸血症第一型 CIT1	Cit	μM

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

篩檢項目	檢驗標記	單位
瓜胺酸血症第二型 CIT2	Cit	μM
3 羥基 3 甲基戊二酸尿症 HMG	C5-OH	μM
全羧化酶合成酶缺乏症 HCSD	C5-OH	μM
丙酸血症 PA	C3	μM
	C3/C2	-
原發性肉鹼缺乏症 PCD	C0	μM
肉鹼棕櫚醯基轉移酶缺乏症第一型 CPT1	C0/(C16+C18)	-
肉鹼棕櫚醯基轉移酶缺乏症第二型 CPT2	C16	μM
	C18	μM
	C18:1	μM
極長鏈醯輔酶 A 去氫酶缺乏症 VLCAD	C14	μM
	C14:1	μM
戊二酸血症第二型 GA2	C4	μM
	C5	μM
	C5DC	μM
	C8	μM
	C12	μM
	C14	μM
	C16	μM
	Score	-

5.1.2 自選項目

篩檢項目	檢驗標記	單位
龐貝氏症 POMPE	GAA	μmol/hr/L
法布瑞氏症 FABRY	α-GLA	μmol/hr/L
高雪氏症 GAUCHER	ABG	μmol/hr/L
黏多醣症第一型 MPS1	IDUA	μmol/hr/L
黏多醣症第二型 MPS2	ID2S	μmol/hr/L
黏多醣症第四 A 型 MPS4A	GALNS	μmol/hr/L
黏多醣症第六型 MPS6	ARSB	μmol/hr/L
腎上腺腦白質失養症 ALD	C26:0-LPC	μmol/L
嚴重複合型免疫缺乏症 SCID	TREC	cp/μL

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

篩檢項目	檢驗標記	單位
脊髓性肌肉萎縮症 SMA	SMN1	-
生物素酶缺乏症 BD	Biotinidase	U/dL
裘馨氏肌肉失養症 DMD	CK-MM	ng/mL

5.2 檢驗對象及採血時間

5.2.1 初次篩檢

新生兒出生滿 48 小時（或提前出院之健康新生兒），盡速採集篩檢檢體。

5.2.2 特殊個案

新生兒無法按時採血之情況，常見因特殊病情需轉院診治、病情嚴重、輸血等未能符合採血條件者。由小兒科醫師參考下列原則，決定適當採血日期，最遲不宜超過出生後 30 日。

(1) 輸血個案

請盡量於輸血前採集初檢血片，如無法完成者視輸血量而定，由小兒科醫師指示下採血，一般而言，輸血後建議於出生滿 48 - 72 小時內採初檢血片，並在血片特殊狀況欄位上勾選「輸血」及註明「輸血日期」。停止輸血一周後且哺乳滿 24 小時採複檢血片（複檢項目：除 G6PD 之外的所有檢驗項目）；G6PD 的檢驗結果會因輸血（含紅血球）而影響其正確性，請於 3-4 個月後自行至確診醫院再次檢查。

(2) 無法進食者

出生滿 48 小時採檢（同 5.2.1）並在血片特殊狀況欄位上勾選「未哺乳」。哺乳滿 24 小時後採複檢血片（複檢項目：半乳糖、串聯質譜儀檢測項目）。

(3) 早產兒

出生週數未滿 37 週之早產兒初次篩檢同 5.2.1，並於出生週數滿 37 週且體重達 2200 克，或出院時採複檢血片（複檢項目：先天性腎上腺增生症、先天性甲狀腺低能症及串聯質譜儀檢測項目；若個案於初檢有勾選裘馨氏肌肉失養症者，則會一併執行裘馨氏肌肉失養症複檢）。出生週數未滿 34 週之早產兒，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）。

(4) 特殊個案併有早產、輸血與未哺乳狀況者，建議依醫師指示於

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

適當時間執行輸血後複檢與早產兒複檢。(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)

(5) 傳染病之確診個案所生之寶寶

建議依照正常時間採檢，並和一般檢體分開陰乾，陰乾後以由任袋單獨包裝，並註記感染性檢體，即可以與一般檢體一併寄出。

5.3 採集機構及人員要求

5.3.1 採集機構

(1) 資格

取得所轄衛生局之「醫療機構開業執照」，並設有產科或兒科之醫療院所或助產所。

(2) 欲成為採集機構之醫療院所或助產所，須先向當地衛生局提出申請，由當地衛生局函文國民健康署備查，並按區域別分派所屬新生兒篩檢合約實驗室，依程序加入婦幼健康管理系統；同時通知所屬新生兒篩檢合約實驗室協助採集事宜、寄送所需耗材（包括濾紙血片、由任袋、郵寄公文信封及衛教單張）。

5.3.2 專責聯繫協調員（以下簡稱協調員）

(1) 取得醫事人員專業執照，並從事臨床實務工作 2 年以上者。

(2) 接受過新生兒篩檢相關知識及技能之培訓，包括：

(a) 新生兒篩檢之目的、原則、方法及服務網絡。

(b) 濾紙血片採集、保存、傳送相關知識。

(c) 新生兒篩檢相關資訊、結果登記和檔案管理。

5.3.3 檢體採集人員

應接受上述課程之培訓。

5.4 採檢用具

5.4.1 濾紙血片

應密封保存於乾燥、陰涼之室溫環境中。

5.4.2 穿刺針（Lancet）

穿刺針的尖針長以不超過 2.4 mm，寬以 1.5 ~ 2.3 mm 為宜，過長或過寬的穿刺針都會造成過分的傷口，絕對不可以針頭取代穿刺針。

5.4.3 毛細管

含 Heparin 抗凝劑。

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

5.4.4 消毒用具

75 %酒精棉球、消毒過乾棉球。

5.4.5 透氣膠帶。

5.5 採檢步驟

5.5.1 採檢前注意事項

(1) 先於濾紙血片資料區填寫個案資料，包括：

- (a) 醫療機構及代碼（可蓋印章）。
- (b) 複檢或加驗之勾選，若為初檢則不需勾選。
- (c) 基本資料填寫：新生兒病歷號、母親姓名、新生兒性別勾選、多胞胎胎次勾選（單胞胎不需勾選）、母親身份證字號、聯絡電話及手機、出生日期、採血日期、出生體重、懷孕週數、戶籍代碼、父母國籍。
- (d) 特殊身分勾選：若個案為原住民、低收入戶、國外出生，請勾選所屬欄位。
- (e) 特殊狀況勾選：若個案為未哺乳、使用抗生素、需初檢合併早產複檢、使用 TPN、輸血（請填寫輸血日期），請勾選所屬欄位。
- (f) 篩檢項目勾選：指定及自選項目全做，指定項目及僅做部分自選項目（四合一 LSD、四合一 SCID, SMA, BD, DMD、二合一 MPS, ALD），只做指定項目（21 項）。自選項目部分，請落實宣導後依家長意願簽署「新生兒篩檢自選項目同意書」後勾選。

(2) 病人同意

- (a) 新生兒篩檢指定項目採「知情不同意」模式：篩檢前，由採集機構醫護人員衛教說明後，家長無提出拒絕篩檢者，即視為同意篩檢，毋需家長簽署書面同意書。如經醫護人員充分說明，而家長仍表示不同意新生兒接受該篩檢時，應請家長簽署「新生兒篩檢拒絕檢驗切結書」留存於病歷，並將拒檢個案通報轄區衛生局進一步追蹤；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。

「新生兒篩檢拒絕檢驗切結書」可於本實驗室網站→下載連結→檔案下載中取得。

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

(b) 新生兒篩檢自選項目採「知情同意」模式：目前本實驗室提供四合一 LSD、四合一 SCID, SMA, BD, DMD、二合一 MPS, ALD 等自選項目。篩檢前，由醫護人員提供自選項目之衛教資訊，若家長同意篩檢請家長簽署「新生兒篩檢自選項目同意書」，再由醫護人員於血片上勾選篩檢項目，本實驗室會依據血片上所勾選的項目進行檢驗作業。

「新生兒篩檢自選項目同意書」可向本實驗室申請索取或於本實驗室網站→下載連結→檔案下載中取得。

- (3) 採檢者應先清洗雙手（請勿使用護手霜），在填寫資料與採檢過程中不可碰觸採血片左側濾紙上圓圈區域，否則會造成污染，影響實驗的正確性。
- (4) 準備好穿刺針（Lancet）、毛細管、75 %酒精棉球、乾棉球、透氣膠帶。
- (5) 採血最好時機是在嬰兒剛洗過澡，血液循環較好的狀況下採血。若不在洗澡後採血，可用熱毛巾（39~44 °C）熱敷腳跟 3 至 10 分鐘，使微血管擴張。
- (6) 核對個案手圈上的姓名、病歷號與採血片所登記的資料是否相同，確認無誤後即進行採血並於血片上簽章。

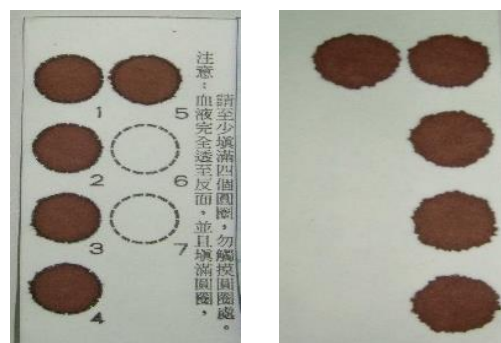
5.5.2 採血方法

- (1) 首先必須特別注意穿刺前的消毒，在待穿刺部位以 75 %酒精棉球擦拭完全，再用消毒過的乾棉球擦乾。
- (2) 穿刺部位應選擇腳跟兩側部位，絕對避免穿刺腳跟曲部，以免扎到跟骨引發骨髓炎。
- (3) 穿刺時，先以中指扣壓腳背，食指夾住腳掌，拇指扣住欲穿刺位置的下方腳踝處，穿刺針以垂直方向穿刺，深度約 2 mm，早產兒可再淺一些。
- (4) 穿刺後流出的第一滴血可能含有體液或皮膚碎片，應用消毒過的乾棉球拭除，之後給予適度的施壓並間歇鬆放以保持血液的流出。
- (5) 採血過程中，儘量保持新生兒腳部與身體水平，以毛細管（抗凝劑為 Heparin）接收，毛細管務必從有「紅色標記」的管口接血，並保持水平，每支毛細管可點滿一個血點，初檢建議吸取 5 支毛細管，複檢則依複檢項目多寡吸取 2 - 4 支毛細管（每

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

支僅能使用一次)。取樣完成後，以乾棉球直接加壓止血。當血量不夠時，得再做一次穿刺，不可過度擠壓，以避免血比容不均，影響檢驗的正確性。

- (6) 取樣後，一手執濾紙血片（不可摸到濾紙圓圈部分），另一手將毛細管以垂直濾紙的方向，讓血自然滲透到濾紙的圓圈內，初檢血片建議點滿 5 個血點，複檢血片依複檢項目多寡點 2-4 個血點。滲透血點時，應將濾紙翻面，檢視血液是否滲透到濾紙背面，若有血點不飽和的現象，應由濾紙正面補足血點，使圓圈內之血點正反面都達到飽和，切勿從血片背面滲透血點，會造成血液濃度不一影響檢驗的正確性。
- (7) 若檢體採量不足（血量少於 2 個完整滲透血點）或其它符合血片不良判定準則之檢體（附件 8.1），實驗室會依狀況通知送檢單位，請改善不良情形或進行退件補送檢體，如需補送檢體務必立即聯絡個案返院重新採血，以免延誤診斷時機。
- (8) 採檢良好血片：正反兩面均勻滲透



5.6 血片保存及寄送方式

- 5.6.1 將血片平插在血片陰乾架並放置於陰涼處（25℃ 以下）自行陰乾（約 3-4 小時），陰乾後血片呈深褐色。
- 5.6.2 血片陰乾後即封入由任袋中（1-10 片/袋），當天以限時掛號郵寄至本實驗室，假日及假日前一天須使用快捷或快遞系統，切不可以平信或限時專送寄出或直接投遞郵筒，以確保檢體之品質及時效。若不能立即寄出檢體，應將由任袋保存於 4℃ 冰箱中並儘快寄出（假日請寄交快遞）。
- 5.6.3 採血日與本實驗室收到日務必不要超過 2 日。
- 5.6.4 郵寄信封上註明採檢單位、寄出日期及送檢件數。

5.7 注意事項

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

5.7.1 腳跟血之採集請使用標準穿刺針（Lancet）及正確採血位置，使用不當的用具（如針頭）或方法作業，易造成血量採集不足或因擠壓過度造成溶血或滲入體液而影響檢驗結果；甚至於可能導致新生兒感染或產生骨髓炎（Osteomyelitis），造成嚴重的後遺症。

5.7.2 採檢單位需定期檢視篩檢物料，保存一個月的庫存量，物料不足時請填寫「新生兒篩檢中心物料補充表」郵寄至本實驗室提出申請。

「新生兒篩檢中心物料補充表」可於本實驗室網站→下載連結→檔案下載取得。

5.7.3 新生兒檢驗項目參考值含生物參考區間，可於本實驗室網站→下載連結→檔案下載取得，檢驗項目相關之臨床資訊可參考本實驗室發行之衛教手冊。

5.7.4 建議採集機構每日檢視婦幼健康管理整合系統，確認是否有檢體寄出後超過一週還未被篩檢中心簽收之個案，或超過一個月還未收到書面報告之個案，若有應與本實驗室聯絡查明原因，若確定為檢體遺失，應立即聯絡個案補採檢體，以限時掛號或快遞系統寄至本實驗室。

5.8 檢驗結果干擾因素

5.8.1 代謝型疾病

餵食時間不足、採檢時間過早、使用靜脈營養輸液。

5.8.2 半乳糖血症

黃疸現象或膽道阻塞。

5.8.3 葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症（蠶豆症）

檢體受熱會導致偽陽性產生。

5.8.4 先天性甲狀腺低能症

母親懷孕時碘缺乏、母親服用抗甲狀腺藥物、母親有自體免疫性甲狀腺炎、使用碘酒消毒臍帶。

5.8.5 先天性腎上腺增生症

檢體含有 EDTA 或 Citrate 會造成檢測結果呈現偽陽性。新生兒為早產體重不足者，檢測結果較易呈現偽陽性。

5.8.6 異戊酸血症

使用抗生素者，檢驗結果較易呈現偽陽性。

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

5.9 實驗室資訊

5.9.1 實驗室地址：台北市信義區東興路 55 號 5 樓。

5.9.2 實驗室電話：(02) 8768-1020 #11。

5.9.3 實驗室網址：<https://www.cfoh.org.tw/>。

5.9.4 實驗室網站查詢服務時間：全年無休。

5.9.5 電話諮詢服務時間：周一至周六 9:00-17:00。

5.9.6 客訴管道：

本實驗室於每年第四季寄發採集機構滿意度問卷調查表，供服務單位客訴及意見提供之用。其餘客訴管道如下：

(1) 電話：02-87681020 轉 11 或 22

(2) 傳真：02-87681021

(3) 電子信箱：cfoh@cfoh.org.tw

5.10 報告查詢

5.10.1 正式書面報告以普通掛號定期寄發至所屬採集機構。

5.10.2 可自行至本實驗室網站「報告查詢」→「家長查詢專區」查詢報告，以網路查詢報告需經過「母親身分證號」及「新生兒出生日期」雙重查核，網站設有防火牆以保護相關個人資訊。外籍配偶請使用「父親身分證號」查詢報告結果。

5.10.3 報告完成時間

(1) 指定項目：收件後 6 日內完成所有報告。

(2) 自費項目：收件後 10 日內完成所有報告。

5.11 新生兒篩檢檢驗費用

5.11.1 政府指定項目 21 項檢驗費用 550 元。

(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(政府補助 200 元，民眾僅需自行負擔檢驗費 350 元)。

(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)出生之新生兒：每案減免 550 元(政府全額補助檢驗費用)。

(3) 原住民(以戶籍證件登記為準)：每案減免 550 元(政府補助 200 元，罕病基金會補助 350 元)。

5.11.2 四合一 LSD 檢驗費用 600 元。低收入戶本實驗室全額補助。

5.11.3 四合一 SCID, SMA, BD, DMD 檢驗費用 650 元。低收入戶本實驗室全額補助。

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

5.11.4 二合一 MPS, ALD 檢驗費用 300 元。低收入戶本實驗室全額補助。

5.11.5 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。各採集機構收取費用之標準，請依醫療法相關規定辦理。

6、相關文件和參考資料

6.1 新生兒先天性代謝異常疾病篩檢作業手冊（衛生福利部國民健康署）

6.2 財團法人中華民國衛生保健基金會-新生兒篩檢中心衛教手冊

7、使用表單

無

8、附件

8.1 不良血點產生原因說明單

	ISO 15189 品質管理系統品質文件	
	文件名稱	採檢手冊

附件 8.1 不良血點產生原因說明單

衛生保健基金會附設醫事檢驗所 新生兒篩檢中心

良好血點



將適量的血從濾紙正面自然滲透在檢體的圓圈上，並將濾紙翻面，檢視濾紙背面的血點是否有不飽和現象，若有從濾紙正面補足血點，使圓圈內之血點正反面皆達到飽和。

不良血點



A. 檢體血量不足



E. 檢體外表呈現被稀釋或污染現象



B. 檢體表面有被刮擦痕跡



F. 檢體顯現血漬環



C. 檢體未陰乾便郵寄



G. 檢體表面有凝血或多層次現象



D. 檢體過飽和



H. 未點血

不良血點產生原因：

1. 血點未完全填滿圓圈或未滲透至另一面前即移開血片。(A)
2. 毛細管不小心刮破濾紙表面。(B)
3. 手執濾紙時摸到圓圈部分，造成檢體污染。(A、E、F)
4. 檢體未陰乾（至少四小時）便郵寄，或是以不適當方式乾燥檢體。(C、F)
5. 未單從濾紙正面滲透到檢體的圓圈上，而由濾紙兩面滴血。(D、G)
6. 血片直接接觸熱源。(E)
7. 穿刺部位酒精未乾，或是過度施壓於穿刺部位。(E、F)
8. 同一圓圈多次點血。(D、G)
9. 取血失敗或忘記點血片。(H)

資料提供者：  **Schleicher & Schuell**