第八章　結核菌實驗室檢查

91年8月1日研訂
97年8月12日第2次修訂
103年1月29日第3次修訂

壹、前言

結核病的病原體是結核菌，因此，經由驗痰發現結核菌，才是肺結核最重要的診斷依據。痰裡有結核菌的病人，因為具有傳染性，也是結核病防治的重點對象。在任何社區要預防結核病菌的散播，應該先找出痰裡有結核菌的病人，儘速施以有效的治療，使病人不再具傳染性，就是防治結核病最有效的途徑。

驗痰不僅在結核病的診斷上不可或缺，對評估治療效果也同樣重要。痰陽性的病人經過治療轉為陰性，表示治療正確，效果良好；治療期中定期驗痰，可以嚴密監控病情的進展，決定後續治療方針。

痰細菌學檢查一般採用塗片抗酸菌染色及結核菌培養兩種方式，痰塗片可偵測出痰中細菌量大的病人；至於痰中細菌量小的病患，即痰塗片陰性者，可藉由痰培養發現細菌。經過研究顯示，同樣是培養陽性的病患，塗片陽性者的傳染性是塗片陰性者二倍以上；而同樣是塗片陰性，培養陽性者的傳染性只比培養陰性者增加少許且不具統計學意義，所以痰塗片陽性的病人，傳染性最高，是最優先治療管理的對象。

過去臺灣肺結核診斷追蹤之重心過度偏向胸部X光檢查，結核菌檢驗硬體設施及專業人員匱乏，且缺乏良好的轉檢管道。為了方便病人驗痰，使結核病的診斷、治療能回歸細菌學的依據，疾病管制署已於90年起逐步建構了結核菌合約實驗室，經由基層工作同仁及合約實驗室共同努力，提高結核菌檢驗的普及率及結核病診斷之正確性，並於95年5月起開始推動「結核病檢體全面黏貼條碼暨送驗系統整併至傳染病通報系統二期Web版專案」，增加資料管理的時效與便利性，

以達到資料整合的功能。

合約實驗室的建構，是希望藉由醫療院所與合約實驗室簽約，由合約實驗室提供快速及良好的結核菌檢驗品質，包括痰塗片、培養、鑑定及藥物感受性試驗等完整的檢驗，以協助醫師診斷及治療成效評估。

其他如不透過合約實驗室檢驗之醫療院所，依據97年7月通過之「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，實驗室須經本署認可，方能執行結核菌檢驗。而近年因合約實驗室檢驗量能有限，故限縮合約實驗室代檢對象，以衛生局所為主，小型醫療院所為輔，大型醫療體系如醫學中心（含分院）、榮民醫院、國軍醫院及衛生福利部部立醫院均須回歸體系自行檢驗或送其他認可實驗室代檢。至102年12月底止，全國結核病認可實驗室（含本署委辦之合約實驗室）共計31家。

本署自101年起委託臺灣醫事檢驗學會辦理為期三年之「全國結核病實驗室品質監測、人員認證計畫與差異性比較」計畫，進行實驗室外部品管及人員教育訓練，期望提升全國結核病認可實驗室檢驗品質。另中央健康保險署（下稱健保署）業於102年3月起新增「抗酸性濃縮抹片染色檢查」及「抗酸菌培養（限同時使用固態培養基及具自動化偵測功能之液態培養系統）」兩項診療項目，提供實驗室合理之給付點數，且限本署認可實驗室執行。期經由實驗室品質提升及合理健保支付雙管齊下的措施，提供有效率、有品質的結核病實驗診斷。

貳、注意事項

一、如何採集理想之痰檢體：

為採得理想的痰檢體，應指導受檢者於取痰前應先以開水漱口，以減少口內的食物殘渣、漱口液、藥物等物質污染檢體或抑制結核菌的生長。同時於咳痰時，應用力咳出肺部深處的痰，而不是咳出唾液或喉頭分泌物。

如果個案咳痰困難，可以請個案利用吸入溫暖的霧化高張性食鹽

水（5%~10%），以刺激肺部，誘導個案咳嗽及產生薄、水樣的檢體。如果是經由導痰的方式採得的檢體呈水樣，應於檢體容器外予以標示註明本件係「導痰檢體」。如以導痰方式取痰，工作人員須做好保護措施（如配戴N95口罩並保持周圍空氣流通。）

二、實驗室驗痰之應辦理事項：

（一）送驗通報與經費核銷：

1. 本署委辦之合約實驗室：

(1)、健保個案：

就診及採檢於衛生所及一般醫療院所與合約實驗室簽有合約者，由送驗單位登錄結核病代檢網填寫送驗單，並向健保署申報相關檢驗費用後，依健保署支付標準與合約實驗室結算。

(2)、無健保個案：

就診及採檢於衛生所及一般醫療院所與合約實驗室簽有合約者，由送驗單位登錄結核病代檢網填寫送驗單，並循一般健保方式申報相關檢驗費用後（案件分類代碼為C4），依健保署支付標準與合約實驗室結算。

(3)、公衛驗痰：

個案僅限由「衛生所」採檢送驗，並登錄結核病代檢網填寫送驗單，於健保卡序號欄位內鍵入「CDC」，無須刷健保卡。相關檢驗費用由合約實驗室檢附檢驗報告清單、領據等相關資料逕向衛生所所屬之縣市衛生局申報，經審核無誤後，費用由各縣市衛生局都治計畫項下支應，已循都治計畫申報之費用不得向健保署重複申報。

2. 其他認可實驗室：

如委託非本署委辦之認可實驗室代檢，送驗單位依據雙方合約進行送驗並與實驗室結算檢驗費用。

（二）檢驗項目：

1. 實驗室執行之常規性檢驗項目計有四項：

(1)、抗酸性濃縮抹片染色檢查（13025C）。

(2)、抗酸菌培養(限同時使用固態培養基及具自動化偵測功能之液態培養系統）（13026C）。

(3)、鑑定（13013C）。

(4)、藥物感受性試驗（13015C）。

註： 送驗單位如送合約實驗室，於代檢網之送驗單欄位勾選上述前兩項檢驗項目，實驗室於培養陽性後，執行菌種鑑定，初次鑑定為結核分枝桿菌需執行藥物感受性試驗，而為了解治療成效，治療期間之藥物感受性試驗執行與否由診治醫師評估。

2. 痰檢體快速分子檢驗（符合條件限制之適用對象）：

結核分枝桿菌快速鑑定和抗藥性檢測。

（三）報告回覆：

1. 塗片陽性檢驗結果應於收取檢體後24小時內回報或書面傳真予送驗單位，並完成結核病代檢網檢驗報告登錄。（每月達成率為99%以上）

2. 陽性培養檢驗結果及報告登錄應於收件後21天內完成。（每月達成率為60%以上）

3. 結核桿菌群鑑定檢驗結果及報告登錄應於陽性培養報告日或菌株收件日起7天內完成。（每月達成率為90%以上）

4. 藥物感受性試驗結果及報告登錄應於菌株經鑑定試驗為結核分枝桿菌日起28天內完成。（每月達成率為90%以上）

（四）實驗室品質管理：

1. 認可實驗室須參加本署委託或辦理之全國結核菌實驗室品管計畫，接受能力試驗測試及實驗室品管和安全實地查核。

2. 檢驗操作人員（以專職人員為佳），須參加本署委託或辦理之

檢驗人員訓練及通過能力測試。

3. 合約實驗室定期將陽性菌株併同檢體清冊寄回本署。

4. 送驗時效、檢驗品質及安全等缺失，經本署專家會議要求即須依限期及建議改善；若否，得終止認可資格或本署委託代檢之合約。

三、相關單位職責：

（一）縣市衛生局：

1. 協助轄區醫療院所取得結核病實驗室認可資格，並協調醫療院所送至認可或合約實驗室檢驗。

2. 每月定期自BO系統下載檢體送驗不良率資料進行稽核（2%以下），並落實檢體於3天內送達之目標。

3. 督導轄區衛生所（含醫療院所）隨時掌握結核病個案管理狀況，並落實Web版傳染病個案通報系統結核病送驗檢體資料建置工作。利用本署結核病通報查詢系統所提供之報表功能，依規定時程監控個案驗痰情形，並以個案複查驗痰合理率為重點查核指標。

4. 督導轄區結核病認可實驗室，凡檢出多重抗藥性結核菌株，需轉送本署昆陽實驗室進行確認。（請參見第十三章多重抗藥性結核病照護）

（二）送驗衛生所或醫療院所：

1. 檢體收送時間各衛生所與合約實驗室商訂，以檢體於3天內送達為原則。收痰方式可由個案於就診時當場提供，或由個案管理者至個案住處收取痰檢體，或請個案（家屬）於約定時間送痰至收送點。

2. 倘收取之痰檢體係送合約實驗室，檢驗前，須在送驗單註明送檢個案過去有無接受結核藥物治療、及此次治療時間是否超過兩週等資料；並將檢體置放於符合國際生物安全標準之容器

後，以快遞運送至合約實驗室檢驗。

3. 收到檢查結果時，依檢驗結果，對於個案進行必要之管理及處置。

（三）實驗室：

1. 參加本署定期召開之結核菌實驗室會議。
2. 將檢驗結果登錄Web版結核病代檢網，或利用防疫資訊交換中心將檢驗報告自動上傳。
3. 凡檢驗出多重抗藥性結核菌（INH及RMP抗藥），實驗室需將原始菌株寄送本署昆陽實驗室進行確認。

（四）疾病管制署各區管制中心：

1. 協助轄區縣市衛生局與實驗室間業務溝通協調。
2. 疑似聚集感染事件時痰檢體收送之協調處理。

（五）疾病管制署研究檢驗及疫苗研製中心：

1. 定期召開認可實驗室工作會議等。
2. 辦理檢驗品質監控及汙染事件調查。
3. 辦理分枝桿菌檢驗、研究、實驗室監測與調查等。

（六）疾病管制署愛滋及結核病組：

1. 辦理新檢驗技術、流程之引進和政策規劃評估。
2. 辦理結核病診斷相關之流行病學分析、研究和監測計畫。