

計畫編號：MOHW111-CDC-C-315-124504

衛生福利部疾病管制署 111 年署內科技研究計畫

計畫名稱：建置維護人類新型 A 型流感檢驗指定實驗室網絡

111 年度研究報告

執行機構：檢驗及疫苗研製中心

計畫主持人：劉銘燦

協同主持人：楊季融

執行期間：111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣 160 萬元整

本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應事先徵求本署同意

目錄

	頁 碼
壹、摘要	
一、中文摘要	2
二、英文摘要	4
貳、本文	
一、前言	5
二、計畫目標	7
三、重要工作項目及實施辦法（含材料與方法）	7
四、結果與討論	11
五、結論與建議	20
六、參考文獻	22
七、圖、表	23
參、經費支用情形	29

共 (29) 頁

壹、摘要

一、中文摘要

近年來，國際間新型 A 型流感病毒感染人類的疫情頻傳，對於公共衛生所造成的威脅日益增加。除此之外，該等人畜共通傳染病原體亦持續在國內外的禽類動物傳播，造成疾病防疫困難。由於這些病毒(例如 H5 及 H7 亞型)對人類所造成的疾病經常較季節性流感病毒嚴重，因此對於疑似感染病例的檢驗工作刻不容緩。新型流感病毒感染症在我國被列為第五類法定傳染病，依法可由中央主管機關或其指定具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構等進行檢驗。惟因近年來因政府防疫檢驗經費縮減，針對通報新型 A 型流感病毒感染症疑似患者檢體的檢驗工作，幾乎全由中央政府實驗室(疾病管制署檢驗及疫苗研製中心)負責。由於昆陽實驗室位於台北市，現有檢驗運作規劃對於中南部檢體的檢驗時效略顯不足。此外，本年適逢我國一例一休的新政策，檢體運送業者礙於法令規範無法或不願意於假日運送檢體，恐再次產生影響檢驗時效的疑慮。為提升我國新型 A 型流感檢驗時效，本計畫先前已於 107-109 年度完成以常規方式設置全台 8-11 家指定檢驗機構，分布於北、中、南、東四大地理區，協助通報個案檢體檢驗，另經分析 3 年來各指定檢驗機構的檢驗結果及時效顯示，此檢驗網絡的建構對於防疫效能有明顯提升，尤其是中南部通報的檢體，可藉由此在地化檢驗模式，有效縮短檢體運送所需時間。另 109 年全球遭逢新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)大流行疫情，我國亦於第一時間以當年度已指定之 8 家新型 A 型流感指定檢驗機構為基礎，即時導入 SARS-CoV-2 標準檢驗方法，建構嚴重特殊傳染性肺炎指定檢驗機構網絡，投入防疫檢驗，阻絕疫情於境外，避免進一步於國內擴散。此外，為拓展全國 SARS-CoV-2 之檢驗量能，國內相關法規已完成修訂，放寬各醫療(事)機構或學術研究單位等可成為傳染病指定檢驗機構之法定資格限制。基此，本計畫將延續 107-109 年之規劃，先選定全國北、中、南、東各地設有 BSL-3，且具病毒檢驗能力的實驗室作為指定機構室，將其常

規納入我國新型 A 型流感病毒防疫檢驗網絡，精進整備防疫檢驗量能，以在地化檢驗的策略縮短檢體運送時間，爭取防疫時效；並依國內外疫情變化，視需要將其他具二級負壓實驗室之檢驗機構納入。另亦藉由提升各實驗室的檢驗能力與品質，儲備國內針對新興傳染病檢驗的實驗室專業人才，俾使相關防疫工作可永續推動。

關鍵詞：新型 A 型流感、指定實驗室、傳染病檢驗

壹、摘要

二、英文摘要：

During the recent years, human infections caused by the novel influenza viruses were reported frequently, especially those caused by subtypes of H5 and H7. The continuous viral transmission between various avian species has further increased the difficulty for disease intervention. Due to the more severe disease outcome caused by these virus infections, countermeasures such as prompt disease diagnosis and early reporting are urgently required. The novel influenza infection belongs to one of the category 5 notifiable diseases in Taiwan. According to the Communicable Disease Control Act, diagnoses of patients who are suspicious of being infected by the novel influenza viruses could be conducted by laboratories in Taiwan Centers for Disease Control (CDC) or designated institutes certificated by the government. However, since the budget for routine diagnoses was decreasing annually, almost all the specimens were diagnosed by Taiwan CDC, which decrease the confirmatory efficiency of viral infections. To overcome the current bottleneck, we aim to establish a comprehensive diagnostic network for novel influenza viruses by integrating clinical institutes which are capable of virus detection as members of designated laboratories. Arrangement of this network could not only increase intervention efficiency of novel influenza infections, but also prepare for national responding capabilities to newly emerging infectious diseases in the future. It will also fit in the requirement of Joint External Evaluation (JEE) tool for National Laboratory System proposed by the World Health Organization, whose desired impact is effective use of a nationwide laboratory system capable of safely and accurately detecting and characterizing pathogens causing epidemic disease from all parts of the country.

keywords : novel influenza virus; designated laboratory, notifiable disease diagnosis

貳、本文

一、前言：

流感病毒屬於正黏液病毒科 (*Orthomyxoviridae*)，可分A, B, C三型，其中A型與B型流感病毒是引起人類季節性感染的主要元兇，A型流感病毒引發的疾病嚴重度則較B型流感病毒高[1]。依照世界衛生組織(World Health Organization, WHO)的資料，此病毒每年在全球約侵襲率20-30%的兒童、5-10%的成人，更是導致嬰兒、老人或慢性病患等高危險群者住院和死亡的元凶，估計每年約造成3~5百萬例嚴重病例，而有25-50萬人死亡(WHO, Fact sheet on influenza, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>)。流感病毒外套膜上的二種醣蛋白，血球凝集素 (hemagglutinin, HA) 和神經胺酸酶 (neuraminidase, NA) 為病毒主要的表面抗原，可引發中和抗體，也作為病毒分型的依據。在目前已發現的HA與NA亞型中，H1-H16以及N1-N9亞型的A型流感病毒都可於禽類發現，H17-H18以及N10-N11則僅存在於蝙蝠。此外，H1、H2與H3均可有效於人類間傳播，H1與H3目前為季節性流感病毒亞型；H5, H6, H7, H9及H10亞型等禽源性病毒則曾引起零星人類感染案例[1-7]，感染後的死亡率也較H1-H3病毒為高，惟因其在人群間傳播的效率不佳，屬於需密切監測的新型A型流感病毒。

近年來，國際間新型A型流感病毒感染人類的疫情頻傳，其中又以H7與H5亞型最為嚴重。中國大陸自2013年起至今持續發生人類感染H7N9禽流感情勢，至2017已造成五波流行疫情 [8]，我國亦分別於2013、2014及2017年陸續由疾病管制署確診5例境外移入確定病例 [9,10]。值得注意的是，在2016年10開始的第五波病毒疫情中，研究資料顯示病毒傳播範圍明顯擴大，感染人數暴增，部分病毒更由原先的低病原轉為高病原特徵，對人類的威脅與日俱增 [8,10]。H5Nx亞型的禽流感病毒亦持續造成全球禽類大規模感染疫情，人類感染的偶發病例每年亦有發生。H5N1病毒的HA基因不斷藉由禽類感染進行演化，在近十幾年間已由最初期的clade 1、2，演化至clade 1.x.x.x與2.x.x.x；2014年始於全球發現的clade 2.3.4.4 H5病毒 (包括H5N2、H5N3、H5N6、H5N8等亞型)，在短時

間內已藉由感染禽類擴散至全球，病毒的持續流行亦造成人類遭受新型H5N6病毒之偶發感染 [11]。我國禽場曾於2012年及2014年分別發生大規模家禽感染舊型H5N2及新型clade 2.3.4.4 H5Nx禽流感病毒疫情，至今多種H5亞型病毒混雜於禽類間，增加疫情防治困難 [12]。除了上述兩個主要亞型之外，我國曾於2013年在中部某縣市發現人類感染H6N1禽流感個案，由於過去全球未曾發現此亞型病毒有感染人類之記錄，故病例屬於全球首例，獲得全球關注 [4]。該病毒經由基因序列比對顯示與當年度感染我國雞隻的病毒具高度親緣性，這個發現呼應低病原性H6N1禽流感病毒普遍流行於台灣家禽間的事實，亦凸顯各種禽流感病毒跨物種傳染人類的潛在風險。綜合以上國內外的歷史經驗，再再顯示國人暴露於各類新型A型流感病毒的整體風險大幅增加，因此我國各項禽流感防治整備工作亟需積極進行。

新型流感病毒感染症因對人類可能造成嚴重衝擊，在我國被列為第五類法定傳染病。依傳染病防治法第46條規定，第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構等進行檢驗；傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第 6 條亦進一步規範這些可進行檢驗的實驗室需符合：(1)具備符合感染性生物材料管理辦法所定第三級或第四級實驗室、(2)置有經生物安全訓練合格之實驗室人員、(3)備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。近年來因政府防疫檢驗經費縮減，針對通報新型A型流感病毒感染症疑似患者檢體的檢驗工作，幾乎全由中央政府實驗室(疾病管制署檢驗及疫苗研製中心)負責。由於昆陽實驗室位於台北市，現有檢驗運作規劃對於中南部檢體的檢驗時效略顯不足。此外，2017年適逢我國一例一休的新政策，檢體運送業者礙於法令規範無法或不願意於假日運送檢體，恐再次產生影響檢驗時效的疑慮。因此，在地化檢驗已成為未來提升我國新型A型流感檢驗時效的首要規劃。

109年全球遭逢新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)大流行疫情，我國因藉由本計畫107-109年的經費挹注，已於國內北(3家)、中(2家)、南(2家)、東(1家)四區常規設置8家新型A型流感指定檢驗機構，故於第一時間以該8家檢驗機構為基礎，導入SARS-CoV-2標準檢驗

方法，建構嚴重特殊傳染性肺炎指定檢驗機構網絡，即時投入防疫檢驗，阻絕疫情於境外，避免病毒進一步於國內擴散；另也同步將新型A型流感指定檢驗機構擴增至11家。此外，為持續拓展全國SARS-CoV-2之檢驗量能，疾病管制署已完成「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」的修訂，放寬國內各醫療(事)機構或學術研究單位等可成為傳染病指定檢驗機構之法定資格限制，使疫情來臨時中央主管機關可以更大的彈性空間啟動檢驗網絡，阻絕疾病擴散。基此，本計畫將延續107-109年之規劃，先選定全國北、中、南、東各地設有BSL-3，且具病毒檢驗能力的實驗室作為指定機構室，將其常規納入我國新型A型流感病毒防疫檢驗網絡，精進整備防疫檢驗量能，以在地化檢驗的策略縮短檢體運送時間，爭取防疫時效；並依國內外疫情變化視需要將國內具二級負壓實驗室之檢驗機構納入。另亦藉由提升各實驗室的檢驗能力與品質，儲備國內針對新興傳染病檢驗的實驗室專業人才，俾使相關防疫工作可永續推動。此規劃亦與世界衛生組織於2015年針對各國國家實驗室系統 (National Laboratory System)所提之JEE (Joint External Evaluation)評核工具的要求相符 [13]。

二、 計畫目標

本計畫目標為建構並強化我國人類禽流感病毒檢驗監測網，於全國北中南東各地設置具檢驗能力的指定檢驗機構，協助中央政府實驗室進行病毒檢測工作，進而增強全國新型A型流感病毒疑似病例的檢驗量能、爭取防疫時效。此外，亦藉由提升各實驗室的檢驗能力與品質，儲備國內針對新興傳染病檢驗的實驗室專業人才，俾使相關防疫工作可永續推動。

三、 重要工作項目及實施辦法（含材料與方法）

本計畫本年度規劃重要工作項目敘述如下：

1. 延續 107-110 年計畫執行基礎，於我國北、中、南、東四個地理區，至少維持指

定 8-11 家具生物安全第三等級實驗室或二級負壓實驗室之醫療(事)機構為新型 A 型流感指定檢驗機構，並依國內外疫情變化視需要增加檢驗機構數目，即時因應疫情。執行方式為：

- (1). 每年由疾病管制署檢驗及疫苗研製中心(國家流感中心)對於具有檢驗能力之醫療(事)機構進行能力試驗，能力試驗合格標準為 100 分，亦即對於每一個待測樣本皆須正確檢出。對於每個待測檢體的 Ct 值，亦須與預期 Ct 值接近(與國家實驗室檢測結果差異在正負 2 個 Ct 值區間內)。檢驗結果符合上述規範之實驗室，依傳染病防治法及傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法進行指定程序。
 - (2). 經指定後之檢驗機構可使用由疾病管制署國家流感中心所提供的 real-time RT-PCR 標準檢驗試劑，包含檢驗步驟，以及檢驗所需已合成好之引子、探針與陽性對照樣本，或以市售具查驗登記許可證之檢驗試劑，執行新型 A 型流感病毒常規檢驗(包含人類季節性流感病毒)，並於規定的時效內(24 小時)將檢驗結果於疾病管制署實驗室資訊管理系統(LIMS)發布。
2. 疾病管制署國家流感中心將不定期以實地訪視或書面的方式，審查各指定檢驗機構之檢驗時效及品質，評估結果不良者待改進者，將對其進行輔導；無法有效改進者，將評估取消指定資格。
 3. 疾病管制署國家流感中心持續監視全球各類新型 A 型流感病毒之基因序列變化，評估其現有標準檢驗試劑及方法的適用性。若現有病毒已產生變異，將進行引子或探針等序列調整，並經重新評估其適用性後，再次提供新的標準檢驗試劑供各指定實驗室使用，包含檢驗步驟，以及檢驗所需已合成好之引子、探針與陽性對照樣本。針對使用市售商品化試劑進行檢驗的實驗室，也將嘗試掌握該試劑的檢驗效能，同步對使用的檢驗機構提出方法改善建議。此外，若國內外已出現全新的新型流感病毒，國家實驗室則須立即建立標準檢驗方法，並於檢驗試劑(包含檢驗所需已合成好之引子、探針與陽性對照樣本)製備完成後，提供各指定檢驗機構使用。

4. 本計畫由全國各指定檢驗機構檢驗之所需費用，依傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法，各機構以按件計酬方式，由本計畫業務費提供每件檢體檢驗費 3,000 元補助。各指定檢驗機構進行之檢驗，係針對依傳染病病例定義，通報為第五類法定傳染病--「新型 A 型流感」疑似患者之檢體。
5. 本計畫各指定實驗室之檢驗時效為 24 小時。指定檢驗機構檢驗為陰性之檢體，將可直接發布；惟若檢驗結果為陽性，需將該檢體送回疾病管制署國家流感中心進行再次確認後發布。疾病管制署國家流感中心，亦將不定期針對各指定檢驗機構的陰性檢體抽樣檢測，確保檢驗品質。

本計畫各指定檢驗機構所檢驗通報數新型 A 型流感之個案，其通報相關規定及定義係依疾病管制署新型 A 型流感傳染病防治工作手冊，包括：

1. 病例通報：新型 A 型流感屬於第五類法定傳染病，因此臨床醫師如發現符合通報定義之個案，應於 24 小時內完成通報並採檢，再由疾病管制署依個案之檢體採驗結果研判為極可能病例或確定病例。
2. 通報條件：具有下列任一個條件即應向衛生單位通報
 - (1) 符合臨床條件及流行病學條件；
 - (2) 僅符合臨床條件第一項及流行病學條件第一項；
 - (3) 符合檢驗條件。
3. 臨床、檢驗暨流行病學條件
 - (1) 臨床條件：同時具有以下二項條件：
 - i. 急性呼吸道感染，臨床症狀可能包括發燒($\geq 38^{\circ}\text{C}$)、咳嗽等；
 - ii. 臨床、放射線診斷或病理學上顯示肺部實質疾病。
 - (2) 檢驗條件：具有下列任一個條件：
 - i. 臨床檢體培養分離及鑑定出新型 A 型流感病毒（非現行於人類流行傳播之 A(H1N1)、A(H3N2)季節性流感病毒）；

- ii. 臨床檢體新型 A 型流感病毒核酸檢測陽性；
 - iii. 血清學抗體檢測呈現為最近感染新型 A 型流感。
- (3) 流行病學條件：發病前 10 日內，具有下列任一個條件：
- i. 曾與出現症狀的極可能或確定病例有密切接觸，包括在無適當防護下提供照護、相處、或有呼吸道分泌物、體液之直接接觸；
 - ii. 曾至有出現新型 A 型流感流行疫情地區之旅遊史或居住史；
 - iii. 曾有禽鳥、豬暴露史或至禽鳥、豬相關場所；
 - iv. 在實驗室或其他環境，無適當防護下處理動物或人類之檢體，而該檢體可能含有新型 A 型流感病毒。

本計畫本年各指定檢驗機構依責任區分劃分，針對疑似個案通報檢體於收件後需進行的檢驗項目包括：

- (1) A 型流感病毒。此項目係採用可檢測所有 A 型流感病毒之 real-time RT-PCR assay 達成，包括目前已知 16 種 HA 亞型以及 9 種 NA 亞型。
- (2) B 型流感病毒。此項目係採用可檢測所有 B 型流感病毒之 real-time RT-PCR assay 達成，包括目前已知 Victoria lineage 與 Yamagata lineage。
- (3) A 型流感病毒 H1 亞型。此項目係採用可檢測人類季節性流感病毒 A 型 H1 亞型(pdm09 lineage)之 real-time RT-PCR assay 達成。
- (4) A 型流感病毒 H3 亞型。此項目係採用可檢測人類季節性流感病毒 A 型 H3 亞型之 real-time RT-PCR assay 達成。
- (5) A 型流感病毒 H7 亞型。此項目係採用針對可檢測人類 H7N9 流感病毒之 real-time RT-PCR assay 達成。
- (6) A 型流感病毒 H5 亞型由於基因體分類較為複雜，無法以單一檢驗方法完成鑑定，因此現階段並未列入指定實驗室之檢驗項目，各指定實驗室若檢出 A 型流感病毒陽性，但非 H1、H3 或 H7 亞型，則須將該檢體後送

回疾病管制署國家流感中心進行複驗，確認檢驗結果。日後若國內出現此亞型特定病毒群 (例如 H5 clade 2.3.4.4b) 之疫情，疾病管制署國家流感中心將視防疫需要，即時提供各實驗室標準檢驗方法，正式將該特定亞型病毒納入指定檢驗機構之常規檢驗項目。

四、 結果與討論

本年度截至 111 年 11 月止，研究成果敘述如下：

(一) 依法指定能力試驗通過之醫療院所為我國新型 A 型流感指定檢驗機構，並進行能力試驗，確保檢驗品質

延續本計畫 110 年所建構之新型 A 型流感指定檢驗網絡 (共 11 家指定檢驗機構)，該 11 家指定檢驗機構均續依傳染病防治法第 46 條，由疾病管制署於 110 年 11 月 29 日發函，指定成為我國 111 年度新型 A 型流感指定檢驗機構，偕同疾病管制署國家流感中心，進行疑似新型 A 型流感通報個案檢體之檢驗工作，各指定檢驗機構於我國之地理分布如圖 1。上述 11 家指定檢驗機構分布於我國北、中、南、東等四個地理區域，包括：國立臺灣大學醫學院附設醫院(北部)、國防醫學院三軍總醫院(北部)、臺北榮民總醫院(北部)、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院(北部)、中山醫學大學附設醫院(中部)、中國醫藥大學附設醫院(中部)、國立成功大學醫學院附設醫院(南部)、奇美醫療財團法人奇美醫院(南部)、高雄榮民總醫院(南部)、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院(南部)、及佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院(東部)等。指定檢驗機構之運作係依疾病管制署訂定之「111 年度新型 A 型流感通報個案指定檢驗機構作業規範」，執行方式簡要摘述如下：

1. 指定期間為 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日止。
2. 指定檢驗機構採責任區劃分，所屬責任區內之通報檢體，皆由該指定檢驗機構負責檢驗。各指定檢驗機構之責任區劃分如表 1。

3. 檢驗項目為 A 型流感病毒 H1、H3、H7 亞型與 B 型流感病毒。各指定檢驗機構可進行若檢出其它無法分型之病毒，則須後送回疾病管制署國家流感中心進行複驗，確認檢驗結果。本年各指定檢驗機構利用疾病管制署國家流感中心所提供之檢驗方法，可檢驗 A 型與 B 型流感病毒；A 型流感病毒分型方面，可進行 H1、H3 及 H7 等三種亞型之鑑定，若檢出其它無法分型之病毒，則須後送回疾病管制署國家流感中心進行複驗；使用市售具查驗登記之檢驗試劑時亦同。111 年本計畫將視疫情需要，提供各指定實驗室其他亞型病毒之分型方法，增加各實驗室可分型之項目(例如 H5)。
4. 檢驗方法為 real-time RT-PCR，待測檢體為咽喉拭子、鼻咽拭子、痰液等；血清檢體則送回疾病管制署國家流感中心。
5. 檢驗費用採按件計酬，核實撥付至各指定檢驗機構。
6. 檢驗報告時效為檢體收件後 24 小時內完成檢驗(含例假日)。
7. 各指定檢驗機構須遵守單位品質管制相關規定，維持檢驗結果之正確性；另指定檢驗機構應取得單位內生物安全委員會同意，實驗室操作應依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規定辦理。

此外，各指定檢驗機構於檢驗完成後，須於時效內將檢驗結果登錄至疾病管制署實驗室資訊管理系統(LIMS)中，登錄流程如下(詳如圖 2)：

1. 檢驗結果若為 H7 流感病毒陽性，須將原檢體及病毒 RNA 寄回疾病管制署國家流感中心進行確認後，始可登錄結果及核發報告；惟疾病管制署得視需要通知各指定檢驗機構，直接登錄結果及核發報告。
2. 檢驗結果若為 H7 流感病毒陰性，或驗出 A 型流感 H1、H3 及 B 型流感病毒，則直接登錄結果並核發報告；若檢出無法次分型之 A 型流感病毒或遇其他無法研判結果之情事，須將原檢體送回疾病管制署國家流感中心確認，始可登錄結果及核發報告。
3. 各指定檢驗機構之檢驗結果如有疑慮，疾病管制署得進行複驗，並於最後結果

確認後逕予修正。

然東部地區幅員廣大，台東地區現階段雖無具備生物安全第三等級或以上實驗室之檢驗機構，但因傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法業於 109 年 5 月 13 日完成修法，使具備經生物安全會通過之第二等級負壓實驗室之檢驗機構已可符合加入本新型 A 型流感指定檢驗機構網絡之法定資格，故本年台東縣雖仍規劃為花蓮慈濟醫院之責任區，未來本計畫將視疫情整備需要，於台東地區針對有意願參與本檢驗網絡之機構進行技術輔導，並於通過能力試驗後，依法指定成為新型 A 型流感指定檢驗機構。

(二) 針對 111 年度新型 A 型流感指定實驗室檢驗網之參與實驗室，由疾病管制署國家流感中心進行能力試驗，評估檢驗能力

為確保全國各新型 A 型流感指定檢驗機構之檢驗能力及品質，本計畫針對本年參加指定檢驗機構網絡之 11 家醫療機構，規劃進行新型 A 型流感病毒檢測能力試驗 1 次，評估其以 real-time RT-PCR 檢驗新型 A 型流感病毒之能力，確保檢驗結果正確性。另因實驗室檢驗品質攸關傳染病檢驗報告之正確性以及後續相關防疫效能，且疾病管制署檢驗及疫苗研製中心業於 109 年 6 月起成為財團法人全國認證基金會(TAF)依據 ISO/IEC 17043:2010 認證之「流感病毒核酸檢驗」能力試驗執行機構，故自 110 年起舉辦之新型 A 型流感能力試驗，自測試樣本製備開始直至樣本寄送後所需品質確效作業，包含均勻性、穩定性(含儲存穩定性及運送穩定性)試驗等，亦完全比照前述 ISO 17043 規範執行，再次提升本計畫能力試驗之嚴謹度，111 年除持續比照該規格提供相關能力試驗，於 111 年 10 月已進一步完成 TAF「新型 A 型流感病毒核酸檢驗」能力試驗執行機構之增項申請，並通過審查，預計於收到證書後將正式獲 ISO/IEC 17043 認證。基此，本計畫於未來可進一步普及國內之受測單位，整備國內具檢測能力之檢驗機構，使疾病管制署可即時因應突發疫情所需檢驗需求，即時擴大本檢驗網絡之機構家數與每日最大檢驗量能。另，本年各受測實驗室完成能力試驗後，疾病管制署除以函文提供各機構之能力試驗個別評估結果報告外，亦同步提供能力試驗總結報告，使各單位可掌握與同儕機構間之檢測能力差異。此外，由於疾病管制署國家流

感中心實驗室同為指定檢驗網絡之一員，故相關檢驗人員亦同步參加能力試驗，透過與其他指定檢驗機構之能力試驗相互比對，掌握檢驗能力。各指定檢驗機構能力試驗之細部執行規劃已規範於本署「111 年度新型 A 型流感指定檢驗機構能力試驗計畫書」，執行方式簡要摘述如下：

1. 樣品來源與製備：本能力試驗以含有(或不含)A 型 H1N1pdm09、H3N2、H7N9 與 B 型流感病毒核酸之樣本進行測試，共計 3 件。各測試樣品於製備後均取 0.6 ml 分裝於冷凍小管，統一分送至各受測實驗室。
2. 能力試驗檢驗方法係由各受測實驗室比照一般臨床檢體檢驗方式，樣本須先進行核酸萃取，再以所得核酸進行流感病毒(含新型 A 型流感應毒)螢光定量聚合酶連鎖反應(real-time RT-PCR)檢測。
3. 各受測實驗室須於樣品收件後，依限回覆檢驗結果報告。
4. 本次能力試驗為定性測試，檢驗結果評估準則係依據各實驗室之檢驗結果，與預期結果相同為正確，與預期結果不同者則為錯誤。依檢體正確被檢出之百分率計算，達到 100%正確者為合格。
5. 各受測實驗室完成能力試驗後，疾病管制署將以函文發布評估結果，該結果亦將做為後續依法指定成為指定檢驗機構之品質依據。

依 111 年計畫書，疾病管制署國家流感中心業於 111 年 9 月 27 日寄送新型 A 型流感病毒核酸檢測能力試驗樣本，各實驗室之檢驗結果均於規定時效(111 年 10 月 12 日前)內回覆。經比對各實驗室之能力試驗樣本檢驗結果，本年各指定檢驗機構回覆結果正確率皆為 100%，均達合格標準，通過能力試驗。本次能力試驗分析結果詳如表 2(總結分析)、表 3(個別評估結果報告格式)及表 4(總結報告格式)。

另為提升全國指定實驗室檢驗網各機構之檢驗品質，本年持續比照 110 年作業方式，由疾病管制署國家流感中心統一提供各機構標準檢驗套組(圖 3A)，包含即時螢光定量 RT-PCR 檢驗所需之引子(primer)、探針(probe)、陽性標準物質(positive control)以及檢驗標準操作程序等，作為各單位檢驗或輔助檢驗之用。該檢驗套組內容

物可提供各單位進行以下檢驗：(1) InfA assay (圖 3B 黃蓋)，用於檢測 A 型流感病毒、(2) InfB assay (圖 3B 透明蓋)，用於檢測 B 型流感病毒、(3) H1 assay (圖 3B 藍蓋)，用於進行 A 型流感病毒 H1 亞型 (H1N1pdm09 lineage) 之分型、(4) H3 assay (圖 3B 綠蓋)，用於進行 A 型流感病毒 H3 亞型之分型以及(5) H7 assay (圖 3B 褐蓋)，用於進行 A 型流感病毒 H7 亞型之分型。

(三) 新型 A 型流感指定檢驗機構檢驗件數及時效分析

本年因全球 COVID-19 疫情持續，國內疫情亦處於高原期，故截至 111 年 11 月，並未有符合通報定義之新型 A 型流感疑似個案，亦無關採檢。惟因 111 年 10 月疾病管制署接獲中部某醫學中心通知驗出無法分型之流感病毒，經後送國家流感中心後，以基因定序證實為 A 型 H1N2v 亞型病毒，因此轉通報為新型 A 型流感陽性。

前述檢出 A 型流感病毒(H1N2)v 亞型之個案為一名住在我國中部地區之 7 歲女童，個案於 111 年 9 月出現咳嗽及發燒症狀，至該醫學中心就醫。由於具有類流感症狀，就醫當日醫師先以 SARS-CoV-2 快篩試劑檢測，結果呈現陰性，後以流感快篩試劑檢驗，結果呈現 A 型流感陽性。另因該診斷醫院為疾病管制署病毒合約實驗室，故個案之呼吸道樣本亦同步進行病毒培養，並成功養出病毒。為進行該病毒之型別及亞型鑑定，該醫院病毒合約實驗室依既定標準作業程序，先以 real-time RT-PCR 進行 A 型流感病毒或 B 型流感病毒之型別確認，結果顯示病原體為 A 型流感病毒，與病患流感快篩檢驗結果相符。惟當進一步進行人類季節性流感病毒 H1pdm09 或 H3 之亞型鑑定時，結果皆為陰性，故該院隨即將病毒培養液送往疾病管制署昆陽實驗室進行確認檢驗，經國家流感中心以病毒 HA 及 NA 完整之基因序列分析比對後，確認該病毒為 A 型流感(H1N2)v 亞型，為我國確診此亞型流感病毒之第二例(首例檢出於 2021 年)。為確保疫情無進一步擴散，後經採集該名陽性個案之 6 位接觸者之上呼吸道檢體由國家流感中心進行檢驗，結果均為陰性，顯示病毒尚無人傳人之情事發生。總結 111 年各指定檢驗機構檢驗個案數分析結果詳如表 5。

針對本計畫本年的執行成果，討論如下：

本年度為疾病管制署透過研究計畫的執行方式，建構我國新型 A 型流感指定檢驗機構之第五年，持續整備因應緊急疫情之檢驗量能。回顧前四年 (107-110 年)之運作情形，107 年先藉由與全國具有生物安全第三等級實驗室之各醫療院所討論與溝通，取得檢驗網絡運作之共識後，先完成我國新型 A 型流感病毒指定實驗室檢驗網絡雛型之建構，107 年該網絡成員共計 9 家大型醫療院所，其中 3 家位於我國北部 (國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院)；3 家位於中部 (臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院)；2 家位於南部 (國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院)；1 家位於東部 (教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院)，使全國已具初步疫情整備規模。108 年雖台中榮民總醫院配合新大樓興建之規劃，取消原生物安全第三等級實驗室啟用申請，致使該院無法符合本署依法指定之資格，惟其原有責任區移由中山醫學大學附設醫院後，整體檢驗網絡之運作不受影響，全國指定檢驗機構數由 9 家減少為 8 家。109 年除延續維持 108 年度的 8 家指定檢驗機構，適逢同年發生「嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)」全球大流行疫情之際，本計畫再將臺北榮民總醫院、奇美醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院納入本指定檢驗網絡，使網絡規模再次由 8 家指定檢驗機構增加至 11 家。若單一指定檢驗機構每日檢驗量能以 50 件計算，該網絡加計疾病管制署國家流感中心 (每日檢驗量能以 100 件計算)，每日最大檢驗量能約為 650 件，預估已足以因應新型 A 型流感病毒於我國爆發突如其來疫情時的初期緊急檢驗需求。110 及 111 年全國網絡之規模亦延續 107-109 年之基礎，持續穩定運作，整備檢驗量能。另一方面，目前加入本指定檢驗網絡之醫療機構，過去皆曾為我國病毒合約實驗室檢驗網的成員，部分也曾分別參加我國 H7N9 流感、MERS-CoV 以及茲卡病毒之指定檢驗機構網絡，檢驗經驗豐富；此外，也因該等實驗室成員具有參與我國疫情防治之使命感，行政作業配合度高，也使 107-111 年間整體網絡運作順暢。因此，本計畫所建置之指定實驗室檢驗網，係以我國長年所穩定建置之病毒合約實驗室網絡為基礎；這些醫療院所亦是我國病毒感染症在地檢驗量能儲備之處。藉

由本計畫於非疫情階段(平時)的常規運作，可使檢驗人員熟悉檢驗技術，保持對重要傳染病之警戒，另可同步使本指定檢驗網絡之其他相關成員例如衛生局所、疾病管制署各區管制中心與檢體運送業者等，都可透過此種平時練兵之策略，進一步瞭解疫情來臨時之相關執掌與角色。如此，於疫情爆發階段(戰時)，我國傳染病中央權責機關將可藉由眾人之力，針對疫情控制作最即時也最有效的因應；上述情境亦於 COVID-19 全球大流行疫情爆發時獲得印證。109 年 1 月全球發生新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)大流行疫情時，疾病管制署即以當年度新型 A 型流感指定檢驗機構網絡之 8 家檢驗機構為基礎，將新檢驗技術導入各單位，輔導該 8 家機構成為「嚴重特殊傳染性肺炎」指定檢驗機構，成為最早投入全國疑似個案檢驗工作的第一批先鋒部隊，成功建立網絡的初期檢驗量能，後續更以此做為種子，持續擴增網絡的機構家數與檢驗量能。截至 111 年 11 月，該網絡共設置 266 家嚴重特殊傳染性肺炎指定檢驗機構，包含北部 115 家、中部 47 家、南部 82 家、東部 14 家及離島地區 8 家。全國每日最大量能約 23 萬餘件。此經驗可作為本署多年來以研究計畫模式，常規經營本新型 A 型流感檢驗網絡價值的最佳印證。

若分析本新型 A 型流感網絡現階段各指定檢驗機構的責任區，目前除東部地區的檢驗量能可能於疫情來臨時相對吃緊之外（因花蓮及台東地區皆由花蓮慈濟醫院指定檢驗機構負責），其餘地區（北、中、南部）已至少各有 2~3 家指定檢驗機構，疫情來臨時較易相互分擔檢驗需求，或徵調檢驗資源。因新型 A 型流感病毒感染症在我國被列為第五類法定傳染病，依 106 年 6 月 15 日修正發布之傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第 6 條規範，可進行檢驗的實驗室需具備符合感染性生物材料管理辦法所訂第三級或第四級實驗室，故 106-108 年規劃 107-109 年本指定檢驗機構網絡時，可參加之機構數多有受限；全國各縣市有意願參與之醫療院所亦因無具備第三等級或以上實驗室，無法如願共同投入防疫檢驗工作，為國效力。然隨著 109 年 COVID-19 全球大流行疫情，同為第五類法定傳染病之「嚴重特殊傳染性肺炎」通報個案檢驗需求大增，故傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法陸續於 109 年 2 月 11 日及 109 年 5 月 13 日完成修法，使具備經生物安全會通過之第二等級負壓實驗室之醫療或醫事機構，可符合依法成為第五類法定傳染病

指定檢驗機構之資格；另當中央流行疫情指揮中心成立期間，因應疫情防治而有擴充檢驗量能必要時，中央主管機關得指定具操作特定檢驗方法資格之檢驗機構為指定檢驗機構。此修法除可大幅增加嚴重特殊傳染性肺炎指定檢驗機構網絡規模，新型 A 型流感檢驗網絡亦將同步適用，未來本計畫於 112-113 年執行期間將視疫情整備需要，於平時規劃於全國各縣市至少輔導 1 家符合法定資格且具檢驗能力之實驗室成為新型 A 型流感候選指定檢驗機構，當疫情來臨時，將可比照擴展 COVID-19 檢驗網絡之模式，迅速將該等機構納入網絡，增加網絡檢驗量能。

在維持本指定檢驗機構之檢驗品質方面，本計畫針對各指定實驗室檢驗品質之評估，係透過每年至少一次之能力試驗，評估其以 real-time RT-PCR 檢驗各類流感病毒的能力，此能力試驗執行模式亦本年已進入第 5 年，另因實驗室檢驗品質攸關傳染病檢驗報告之正確性以及後續相關防疫效能，各單位的檢驗能力及檢驗結果正確性為疾病管制署督導並統籌此檢驗網絡運作最重要的指標之一。有鑒於此，疾病管制署檢驗及疫苗研製中心業於 109 年 6 月起成為財團法人全國認證基金會(TAF)依據 ISO/IEC 17043：2010 認證之「流感病毒核酸檢驗」能力試驗執行機構，規劃先再次強化自身提供能力試驗樣本之品質，使各受測單位可藉由檢測具有鑑別力且符合國際製作規範之樣本，精準掌握自身檢驗之優勢與劣勢，相關結果亦可作為監測各單位檢驗品質之依據。依獲認證之流感病毒核酸檢驗能力試驗執行模式，110 年起之新型 A 型流感能力試驗，自測試樣本製備開始直至樣本寄送後所需品質確效作業，包含均勻性、穩定性(含儲存穩定性及運送穩定性)試驗等，已完全比照相關模式執行，再次提升能力試驗之嚴謹度。111 年除持續比照該規格提供相關能力試驗，於 111 年 10 月已進一步完成 TAF「新型 A 型流感病毒核酸檢驗」能力試驗執行機構之增項申請，並通過審查，預計於收到證書後將正式獲 ISO/IEC 17043 認證，因此，未來每年將持續普及國內之受測單位，整備國內具檢測能力之檢驗機構，以利疾病管制署可即時因應突發疫情帶來之緊急檢驗需求。分析本年 11 家指定檢驗機構之回覆結果，除皆以 100%正確性通過能力試驗外，該等機構也因同時具備疾病管制署病毒合約實驗室或流感併發重症認可檢驗機構等身分，亦持續參與並通過同年

度由疾病管制署舉辦之其他能力試驗（例如流感病毒核酸檢驗能力試驗及病原體分離鑑定能力試驗等），檢驗能力與品質已持續獲得驗證，再再顯示足以勝任作為我國新型 A 型流感檢驗機構之重要角色。另為再次確保本指定檢驗網絡各機構之檢驗品質，本計畫持續規劃由疾病管制署國家流感中心統一提供各機構檢驗所需試劑，包含即時螢光定量 RT-PCR 檢驗之引子(primer)、探針(probe)及陽性標準物質(positive control)等，該引子與探針之序列係依據世界衛生組織公布資訊，再由疾病管制署長期評估其檢測靈敏度與特异性，並針對病毒流行株之基因體突變位點進行即時調整而定，預期可符合檢測當代病毒流行株之需求，因此各指定檢驗機構可以該檢驗試劑做為備援，與各機構例行使用之檢驗方法相互印證各檢體檢驗結果之正確性。此外，若病毒隨著演化過程發生變化，進而影響該等檢驗試劑之檢測能力時，疾病管制署國家流感中心將依據病毒基因體之監測結果，立即修正檢驗方法，並於第一時間周知各指定檢驗機構進行更新。

有效的傳染病防疫檢驗需仰賴團隊運作，亦即透過全國各實驗室的參與，形成一個國家實驗室檢驗網絡，並以分級分工檢驗的概念共同完成；個別實驗室單打獨鬥或獨強之傳統作法，已無法因應未來各類新興傳染病的未知挑戰。有鑑於此，世界衛生組織於 2014 年發起「全球衛生綱領」，規劃透過預防、偵測及應變等三項策略，強化全球各國面臨未知傳染病之應變能力。在此綱領中，「國家實驗室系統」是「偵測」策略下的行動方案之一，亦即世界衛生組織要求世界各國須建構以網絡為主體的傳染病實驗室監測體系，並搭配分級分工制度與良好的品質規範，確保全國各級實驗室對重點傳染病之檢測能力。因此，依此國際趨勢，針對我國傳染病的檢驗工作，未來需持續落實中央與地方的實驗室分級檢驗制度，例行性檢驗由區域級或地區級醫療院所協助，國家級實驗室應承擔參考實驗室的角色，除當區域或地區級實驗室之檢驗結果有疑義時協助釐清，確認檢驗結果，亦須致力於先進技術的評估、建立及推廣，將適合全國各級實驗室使用之檢驗技術(例如診所適合使用快篩試劑；具專業儀器之實驗室則可使用較進階之分子生物學方法)，藉由公布標準檢驗方法或舉辦檢驗技術訓練坊等方式，導入於檢驗網，並藉由實施品質管理措施例如能力試驗或實地查核等，監控檢驗品質，同時輔導能力不足之機

構對象，方可提升整體檢驗網針對重點傳染病之檢測能力。綜上，本計畫所建構之我國新型 A 型流感指定檢驗機構網絡，除符合世界衛生組織對先進國家實驗室檢驗系統之期待，該網絡參與成員因已具備多年之病原體檢驗能力，可作為全國檢驗量能之儲備處，除了新型 A 型流感之外，未來針對任何重大傳染病，該網絡可隨時支援疫情緊急檢驗，作為疫情防疫最有效的後盾。

五、結論與建議

本計畫 111 年執行結論與相關建議條列說明如下：

- (一) 本計畫本年持續維持全國新型A型流感指定檢驗機構網絡之建構，該網絡111年參與之醫療院所共計11家，分佈於我國北(4家)、中(2家)、南(4家)、東(1家)四個地理區域，依每家實驗室每日檢驗量能為50件計算，連同疾病管制署國家流感中心，現階段每日最大檢驗量能約為650件，預期足以因應新型A型流感疫情爆發之緊急檢驗。惟若疫情規模持續擴大，因傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法已完成修法，本指定檢驗機構網絡將可即時擴增，檢驗量能亦同。
- (二) 我國針對第5類法定傳染病，過去並無在非疫情階段，即以常規方式開設指定檢驗機構網絡之前例。本計畫為我國以常規方式開設第5類法定傳染病指定檢驗機構之前導，藉由以網絡為主體之規劃，厚實對新興疾病之檢驗量能；本策略規劃已使疾病管制署可成功於109年初全球武漢肺炎(COVID-19)大流行疫情時，即時將當年度8家新型A型流感指定檢驗機構即時轉換成為嚴重特殊傳染性肺炎指定檢驗機構，擴增全國檢驗量能。除流感及冠狀病毒等呼吸道傳染病原體外，此運作模式未來將可進一步拓展至其他重要傳染病，於平時落實檢驗在地化，爭取時效，有效提升檢驗效能，當特定疫情來臨時(戰時)，各傳染病實驗室檢驗網因已藉由平時之常規整備，故可於第一時間透過熟練之檢驗流程，協助政府主管機關進行疑似病例之檢驗工作，防堵疫情擴散。惟因本網絡各指定檢驗機構檢驗通報檢體所需經費係由計畫支應，且本計畫全程僅四年，因此本新型A型流感指定實

驗室檢驗網絡未來是否能獲得穩定之經費挹注，仍備受考驗。因此檢驗網絡之建構模式為落實我國傳染病檢驗在地化所必須，建議相關單位予以長期支持，俾使我國傳染病防疫檢驗之運作，可以符合世界衛生組織所要求之國際趨勢，以網絡為主體，透過分級分工的合作模式永續進行。

- (三) 傳染病之實驗室檢驗需由專業人員進行，然而專業人才養成不易。現階段全國各級檢驗機構的線上檢驗人員，皆是藉由長年累月的教育訓練或自主學習，以豐富的專業經驗及知能進行各項檢驗工作，因此這些人才皆是政府或各機構雇主所應珍惜的資源。然近年來受限於政府財源不穩定，全國各級傳染病檢驗機構(包括中央政府國家級實驗室)逐漸無法比照過往，提供檢驗人員最好的檢驗設施、設備或待遇等，此窘境若持續，專業人員對於檢驗工作的向心力將逐漸下降。此外，本計畫已藉由執行期間針對新型A指定檢驗機構網絡之建構，將現階段全國具良好檢驗能力且具使命感之專業實驗室納入，而此成果亦是以疾病管制署多年來扶植我國病毒合約實驗室網絡之基礎而來，因此，未來政府權責機構對於國家傳染病檢驗之規畫，必須以網絡運作為策略，並應持續爭取經費，使該網絡成員愈趨密集，逐步打造符合國際趨勢之世界級傳染病防疫檢驗網。

六、 參考文獻：

1. Nelson MI, Holmes EC (2007) The evolution of epidemic influenza. *Nat Rev Genet* 8: 196-205.
2. Claas EC, Osterhaus AD, van Beek R, De Jong JC, Rimmelzwaan GF, Senne DA, et al. (1998) Human influenza A H5N1 virus related to a highly pathogenic avian influenza virus. *Lancet* 351: 472-477.
3. Gao R, Cao B, Hu Y, Feng Z, Wang D, Hu W, et al. (2013) Human Infection with a Novel Avian-Origin Influenza A (H7N9) Virus. *N Engl J Med*.
4. Wei SH, Yang JR, Wu HS, Chang MC, Lin JS, Lin CY, et al. (2013) Human infection with avian influenza A H6N1 virus: an epidemiological analysis. *Lancet Respir Med* 1: 771-778.
5. Peiris M, Yuen KY, Leung CW, Chan KH, Ip PL, Lai RW, et al. (1999) Human infection with influenza H9N2. *Lancet* 354: 916-917.
6. Chen H, Yuan H, Gao R, Zhang J, Wang D, Xiong Y, et al. (2014) Clinical and epidemiological characteristics of a fatal case of avian influenza A H10N8 virus infection: a descriptive study. *Lancet*.
7. Neumann G, Noda T, Kawaoka Y (2009) Emergence and pandemic potential of swine-origin H1N1 influenza virus. *Nature* 459: 931-939.
8. Huo X, Chen L, Qi X, Huang H, Dai Q, Yu H, et al. (2017) Significantly elevated number of human infections with H7N9 virus in Jiangsu in eastern China, October 2016 to January 2017. *Euro Surveill* 22.
9. Yang JR, Kuo CY, Huang HY, Wu FT, Huang YL, Cheng CY, et al. (2015) Characterization of Influenza A (H7N9) Viruses Isolated from Human Cases Imported into Taiwan. *PLoS One* 10: e0119792.
10. Yang JR, Liu MT (2017) Human infection caused by an avian influenza A (H7N9) virus with a polybasic cleavage site in Taiwan, 2017. *J Formos Med Assoc*.
11. Zhang Y, Chen M, Huang Y, Zhu W, Yang L, Gao L, et al. (2017) Human infections with novel reassortant H5N6 avian influenza viruses in China. *Emerg Microbes Infect* 6: e50.
12. Wu HS, Yang JR, Liu MT, Yang CH, Cheng MC, Chang FY (2014) Influenza A(H5N2) Virus Antibodies in Humans after Contact with Infected Poultry, Taiwan, 2012. *Emerg Infect Dis* 20: 857-860.
13. Yang JR, Teng HJ, Liu MT, Li SY (2017) Taiwan's Public Health National Laboratory System: Success in Influenza Diagnosis and Surveillance. *Health Secur* 15: 154-164.

七、圖、表

圖 1、111 年新型 A 型流感指定檢驗機構網絡圖



圖 2、新型 A 型流感指定檢驗機構檢驗及結果登錄流程

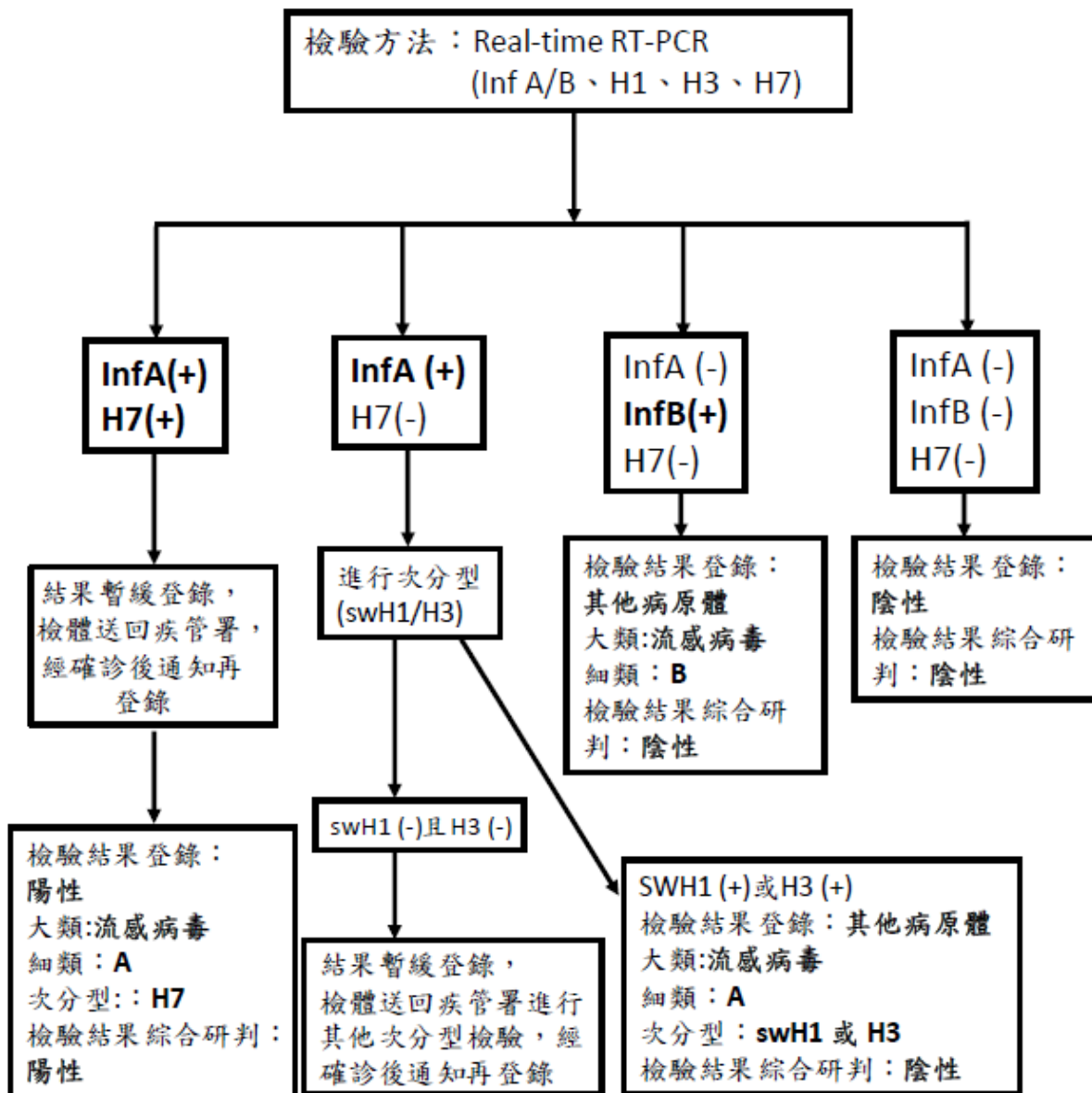


圖 3、人類禽流感(新型 A 型流感)病毒 real-time RT-PCR 標準檢驗套組
(A) 檢驗套組外觀圖



(B) 檢驗套組內容物圖



表 1、111 年新型 A 型流感指定檢驗機構責任區劃分

111 年「疑似新型 A 型流感通報個案」指定檢驗機構責任區

110.11.21 修正

實驗室	聯繫窗口	連絡電話	責任區
疾病管制署昆陽實驗室	楊季融技正	02-27850513#887	澎湖縣、金門縣、連江縣
國立臺灣大學醫學院附設醫院	何淑媛組長	02-23123456#65060	院內檢體、台北市
國防醫學院三軍總醫院	彭成立組長	02-87923311#88121	院內檢體、新北市、宜蘭縣
臺北榮民總醫院	李嘉凌組長	28712121#2113	院內檢體、基隆市
長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	楊淑理組長	03-3281200#8354	院內檢體、桃園市、新竹縣(市)
中山醫學大學附設醫院	謝明昌組長	04-24739595#32201	院內檢體、台中市、苗栗縣、彰化縣
中國醫藥大學附設醫院	林彩秀組長	04-22052121#1202-304	院內檢體、雲林縣、南投縣
國立成功大學醫學院附設醫院	蔡慧頻組長	06-2353535#2653	院內檢體、嘉義縣(市)、台南市
奇美醫療財團法人奇美醫院	詹坤振主任	06-2812811#53681	院內檢體、台南市
高雄榮民總醫院	黃采淑醫檢師	07-3422121#6024	院內檢體、高雄市
財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	王珠鳳組長	07-3121101#7243	院內檢體、屏東縣
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	廖梅華研究助理	03-8561825#2090	院內檢體、花蓮縣、台東縣

表 2、111 年新型 A 型流感核酸檢驗能力試驗總結分析

測試件編號	回覆結果	家數	百分比
nINF-035、059、022、066、047、009、060、005、067、010、044	流感病毒陰性	11	100%
nINF-014、058、041、033、065、015、042、012、030、052、045	A 型流感病毒 swH1 陽性	11	100%
nINF-008、056、050、043、062、018、017、021、048、049、061	A 型流感病毒 H7 陽性	11	100%

表 3、111 年新型 A 型流感核酸檢驗能力試驗評估結果報告(準 ISO 17043 模式)



疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

111 年新型 A 型流感病毒核酸檢驗能力試驗評估結果報告

能力試驗執行機構：
疾病管制署檢驗及疫苗研製中心
11561 臺北市南港區昆陽街 161 號
報告序號：111-n01

如有任何疑問請洽聯絡人
聯絡人：楊季融
電話：02-27850513#887
傳真：02-27853944
電子郵件：ggyang@cdc.gov.tw
本中心網址：<https://www.cdc.gov.tw/>

參加者：中山醫學大學附設醫院
機構代碼：01
檢驗單位名稱：醫事檢驗科分子檢驗組
報告發行日期：111 年 11 月 21 日

評估結果報告簽署人： 簽章(含職稱)
評 任
研究員 劉銘燦

※本評估報告具有保密性，僅供該測試單位使用

測試項目	測試件編號	責單位的結果	可接受的結果	評估結果
新型 A 型流感病毒核酸檢驗	nINF-035	流感病毒陰性	流感病毒陰性	可接受
	nINF-014	A 型流感病毒 swH1 陽性	A 型流感病毒 swH1 陽性	可接受
	nINF-008	A 型流感病毒 H7 陽性	A 型流感病毒 H7 陽性	可接受

註 1. 本次能力試驗參加者以例行使用之 real-time RT-PCR 檢測法，可正確自測試件檢出新型 A 型及季節性流感病毒核酸，顯示單位具新型 A 型流感病毒之檢測能力。

評估總結

測試項目	測試件批號	責單位評估總結			本次測試總評
		可接受件數	測試總件數	%	
新型 A 型流感病毒核酸檢驗	20220826	3	3	100	合格

註 1. 20220826 批號內含本次編號 nINF-035、nINF-014、nINF-008 之測試件。
註 2. 測試總評：100% 合格，<100% 不合格。

RDC-PTSOP-V1-02

第 1 頁，共 1 頁

表 4、111 年新型 A 型流感核酸檢驗能力試驗總結報告(準 ISO 17043 模式)

疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

111 年新型 A 型流感病毒核酸檢驗能力試驗總結報告

如有任何疑問請洽聯絡人
聯絡人：楊季融
電話：02-2785-0513#887
傳真：02-27853944
電子郵件：ggyang@cdc.gov.tw
本中心網址：https://www.cdc.gov.tw/

報告發行日期：111 年 11 月 21 日
總結報告簽署人：黃軍(含職稱)
評定員 劉銘燦

***能力測試總結報告使用說明**

- 1.非經本中心書面授權，不得擅自重製本報告的任何部分。
- 2.本報告僅供能力試驗參加者機構內部教育、認證或申請傳染病認可、委託或指定使用。
- 3.未經本中心書面授權不得於行銷宣傳廠商的實驗室設備、試劑、材料或服務時，引用本報告的材料、內容、本中心名稱或標誌。
- 4.能力試驗之數據不必然代表能力試驗參加者使用之測試儀器、試劑或材料的優劣性。
- 5.若利用這些數據建議優劣性可能有欺騙與誤導之行為。

當有違反上述說明之事項發生時，本中心保有法律追索之權利。

一、測試件說明：

(一) 本次測試總件數共 3 件，其成分性質為本署經 real-time RT-PCR 核酸檢測確認含(或不含)有新型 A 型或季節性流感病毒之核酸，不具有感染性。

(二) 本次測試件於 10 月 26 日前完成均勻性及穩定性測試。此測試結果經本中心實驗室負責人進行分析評估後，皆符合本中心所訂允收標準。

(三) 量測不確定度：因本測試項目為定性項目，所以不估算量測不確定度。

二、評估標準及評分方式

分析項目	評估標準	權重
新型 A 型流感病毒核酸檢驗	達 100% 已知值一致性。	1
評分方式	1. 達 100% 合格。 2. 未達 100% 不合格。	

第 1 頁，共 2 頁

三、 新型 A 型流感病毒核酸檢驗項目參加者結果彙總：共 11 家檢驗機構參加。

測試件編號	回覆結果	家數	百分比
nINF-035、059、022、066、047、009、060、005、067、010、044	流感病毒陰性	11	100%
nINF-014、058、041、033、065、015、042、012、030、052、045	A 型流感病毒 swH1 陽性	11	100%
nINF-008、056、050、043、062、018、017、021、048、049、061	A 型流感病毒 H7 陽性	11	100%

四、 補充說明

本次能力試驗樣本寄送隨附之電子溫度記錄於部分受測單位讀取資料時發生異常，經本署洽廠商表示可能起因於電池低溫失效，惟因各受測單位回復收件時樣本皆為冷凍狀態，故研判無明顯運送條件異常之情事發生。

五、參考資料

疾病管制署。傳染病標準檢驗方法手冊-流感病毒核酸檢測(real-time PCR)，網址：https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/4pQgzB07prAqzxE_zUDOGw。

RDC-PTSOP-V1-02

第 2 頁，共 2 頁

表 5、新型 A 型流感指定檢驗機構 111 年 1~11 月檢驗結果分析 (通報新型 A 型流感)

地區	指定檢驗機構	個案檢驗結果(通報新型A型流感)							總計
		新型A型流感* A(未分型)	H3	swH1	B	陰性	檢體保留		
北部	疾病管制署昆陽實驗室	1	0	0	0	6	0	7	
	台灣大學醫學院附設醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	三軍總醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	臺北榮民總醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	林口長庚紀念醫院	0	0	0	0	0	0	0	
中部	中山醫學大學附設醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	中國醫藥大學附設醫院	0	0	0	0	0	0	0	
南部	成功大學醫學院附設醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	奇美醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	高雄榮民總醫院	0	0	0	0	0	0	0	
東部	高雄醫學大學附設醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	花蓮慈濟醫院	0	0	0	0	0	0	0	
	總計	1	0	0	0	6	0	7	

*個案檢驗結果為 A 型流感 (H1N2)v 亞型陽性

參、經費支用情形

項 目	本年度核定金額	支 用 狀 況
總計	1,600,000	1,600,000(100%)
委託辦理	909,000	111 年新型 A 型流感指定 實驗室檢驗 費用預估 \$909,000
設施及機械 設備養護費	9,654	分離式室內機室外機冷氣清洗保養\$9,654
設施及機械 設備養護費	3,000	兩台操作禽流感計畫檢體的無菌操作櫃(BSC)中的 紫外光燈 管損壞需要更換\$3,000
運費	79,850	「B 類感 染性生物材 料」 \$79,850
試劑耗材		「111 年度培養基及抗血清等試劑耗材乙批」 開口 式合約採購案\$135,310
試劑耗材		「111 年體外 診斷實驗用 耗材乙批」 開口式合 約 採購案\$168,666
試劑耗材		「111 年度病毒、細菌、真菌試驗試劑耗材乙批」 開口式合約採購案\$36,850
試劑耗材		111 年度生物 技術實驗試 劑與耗材乙批\$148,050
試劑耗材		真空採血管\$3,200
試劑耗材		CO2 111 年 8-12 月 呼吸道病毒實驗室預估增購數 \$15,750
試劑耗材		純水機耗材 乙批\$57,330
試劑耗材		安全廢物容 器\$25,465
試劑耗材		CO2-111 年 11 -12 月呼吸道 病毒實驗室 預估增購 數\$7,875

衛生福利部疾病管制署委託研究計畫

111 年度計畫重要研究成果及具體建議

(本資料須另附乙份於成果報告中)

計畫名稱：建置維護人類新型 A 型流感檢驗指定實驗室網絡

主持人：劉銘燦

計畫編號：MOHW111-CDC-C-315-124504

1. 計畫之新發現或新發明

本計畫為我國以常規方式開設第 5 類法定傳染病指定檢驗機構之前導，藉由以網絡為主體之規劃，厚實對新興疾病之檢驗量能。110 年完成建構全國新型 A 型流感指定檢驗機構網絡，參與之醫療院所 11 家，分佈於我國北(4 家)、中(2 家)、南(4 家)、東(1 家)四個地理區域，依每家實驗室每日檢驗量能為 100 件計算，連同疾管署國家流感中心，現階段每日最大檢驗量能約為 1300 件，預期足以因應新型 A 型流感疫情爆發之緊急檢驗。

2. 計畫對民眾具教育宣導之成果

藉由本計畫之執行，使中央政府傳染病權責單位可落實新型 A 型流感檢驗在地化，提升檢驗時效，縮短疑似病例檢驗所需時間。相關政策可使民眾瞭解政府維護國人健康之具體作為。

3. 計畫對醫藥衛生政策之具體建議

本新型 A 型流感指定檢驗機構網絡，相較於以往通報檢體全數送至疾管署國家流感中心檢驗之情形，檢驗時間平均可節省 1~2 天，故藉由在地化檢驗之機制，對通報檢體之檢驗時效提升具實質效益。

111 年度科技研究計畫期末執行進度審查意見回復表

計畫名稱：建置維護人類新型 A 型流感檢驗指定實驗室網絡

計畫主持人：劉銘燦

填報日期：111/12/19

*修正處請在報告中以紅字標示

序 號	審查意見	辦理情形說明	修正處 頁碼
1	研究主題契合防疫需求，且目標對於防疫及業務推廣很重要，與農方建立良好合作模式，並建立檢驗網絡靈活應變模式。	謝謝委員肯定。	無修正
2	具實用價值，對維持國內流感檢驗網絡的維持很重要；近期之新型 A 型流感監測應以 swine 與 avian H5 為重點。	謝謝委員肯定及意見。	無修正
3	建議必須隨時更新流行病毒株之相關資訊，以儲備 real-time RT PCR 的實驗試劑。	謝謝委員建議，本計畫將持續進行國內外新型 A 型流感病毒之基因體序列(尤以 H5 及 H7 亞型為重點)監測，必要時更新 real-time RT-PCR 檢驗試劑之引子與探針序列，並提供指定檢驗機構使用。	無修正
4	厚植禽流感指定檢驗網絡，提升量能與品質，且有成功開發標準化檢驗套組供檢驗網絡使用；通過 TAF 能力試驗指定機構認證，增加公信力，並成功發現一例(H1N2v)且進行國內與國際溯源比對；平時有效落實檢驗在地化，當未來疫情來臨時可協助主管機關對疑似病例即時進行檢驗，對於偵測新型 A 型流感具有重要性。	謝謝委員肯定。	無修正

序號	審查意見	辦理情形說明	修正處 頁碼
5	鼓勵於學會發表相關論文或文獻。	謝謝委員建議，相關成果將規劃發表。	無修正

備註：如有修正期末報告內容，請註明頁碼，並務必於 111 年 12 月 21 日
前至 GRB 系統完成資料抽換。