

計畫編號：DOH95-DC-1116

行政院衛生署疾病管制局九十五年度科技研究發展計畫

台灣地區醫事檢驗機構愛滋病抗體檢驗現況之調查及品質
提升計畫

研究報告

執行機構：中華民國醫事檢驗學會

計畫主持人：高全良

研究人員：張來發、林瑩貞

執行期間：95年3月15日至95年12月31日

本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見

目 錄	頁 數
中文摘要	3
英文摘要	5
前言	6
材料與方法	10
結果	12
討論	17
結論與建議	18
計畫重要研究成果及具體建議	18
參考文獻	19
圖、表	22
重要研究成果及具體建議	35

中文摘要

在愛滋病防治中，實驗室檢驗為愛滋病防治重要工具之一，檢驗結果可提供愛滋病監控及流行病學調查重要參考指標。因此檢驗品質之提升及確保成為愛滋病防治中重要之一環。本計劃目的：希望藉由愛滋病毒抗體之檢驗能力的測試結果，以瞭解台灣檢驗機構的愛滋病毒抗體檢驗品質現況及其變遷趨勢，而實體操作及舉辦學術會議的方式將可做為醫事檢驗機構學習良好的檢驗品管之管道，更期許藉由如此完善的互動，提供全民優良的檢驗品質服務。

此次共完成全台灣地區 513 家醫事檢驗機構名單及通訊資料之收集，其中醫學中心有 21 家、區域醫院有 66 家、地區醫院有 55 家、地區教學醫院有 30 家、專科醫院有 8 家、診所有 6 家、衛生所有 1 家、醫事檢驗所 298 家、健康服務中心有 1 家、衛生局有 19 家、捐血中心 2 家、疾病管制局 2 家及無效問卷 4 份。其中有提供民眾做愛滋病檢測服務之單位有 391 家，未來有意願提供愛滋病檢測服務項目有 367 家，願意參加本計劃所提供之盲樣測試有 214 家，有意願參加連續四次新測試有 209 家。95 年度大測試共有 364 家受測單位，其中已列為衛生署疾病管制局篩檢及確認單位合格單位有 322 家，自願報名本次盲樣測試有 42 家。總計本次篩檢及確認單位發予合格報告有 352 家，發予不合格報告有 12 家。

關鍵詞：愛滋病毒抗體；愛滋病；能力試驗；台灣

Abstract

To prevent spreading of AIDS, laboratory examination becomes one of the important tools and test result can be provided for monitor and is the essential reference for investigating epidemiology. Hence, to improve and assure the examination quality becomes the important role in preventing AIDS. The goal of the project is to understand the present situation and trend of laboratory quality of AIDS antibody in all medical laboratory organizations by proficiency testing twice a year. Providing related information and investigative data to offer better assistance when it makes regulation for those medical laboratory organizations. Holding conference and proficiency testing are good programs for them to learn quality control, and expect them to provide better quality of laboratory services by such good interaction.

A total of 513 laboratory which included 21 medical centers, 66 districted hospital, 55 regional hospital, 30 regional teaching hospital, 8 special function hospital, 7 clinics, 298 commercial laboratories, 19 public health laboratories, 2 blood donation centers, 2 CDC laboratories and 1 health centers) information were collected. Among them, 391 laboratories provided routine service for HIV tests. 93.86% of them have intended to join the HIV proficiency testing. A total of 364 laboratories participate proficiency test at year 2006. Among them, 322 laboratories have obtained satisfactory results and 12 laboratories obtain un-satisfactory results.

Key words: HIV antibody ; continuous quality improvement ; clinical laboratory ; Taiwan

一、前言

HIV 的感染從八十年代初期被發現報導以來，由於早期的刻意或無心的忽略，致使 HIV 快速的蔓延擴散至各地，據世界衛生組織統計至 2001 年底全球已經有六千萬人受到感染，它所造成的衝擊與影響確是無遠弗屆，雖然 HIV 危害至今已經超過二十年，但全球新增之感染數，包括台灣仍是逐年增加，並沒有減緩，另一方面，由於傳播媒體、非政府組織、醫界人士、經濟學者、HIV 感染者的鼓推，各國中央政府應積極的介入對抗 AIDS，所以有些國家在防治 AIDS 卓然有成，例如：Cambodia 孕婦感染數在 1997-2000 年間已減少三分之一，巴西因 AIDS 死亡人數在 2000 年已經比 1996 年下降了三分之二。這些成就都說明了對抗 AIDS 需要中央政府的決心介入，整合各方的力量 AIDS 是可以防治的。

依據 UNAIDS 最新發布的疫情顯示，全球存活的愛滋病毒感染者正持續增加，從 2001 年的 3,500 萬，上升到 2003 年的 3,800 萬，截至 2005 年底全球目前存活的愛滋病毒感染者已高達 4,030 萬人，其中 3,800 萬感染者是 15-49 歲青壯族群(1,750 萬是女性)。西元 2005 年一整年有 490 萬人感染愛滋病毒，比過去任何 1 年都還來的多，15-49 歲感染者約 420 萬，小於 15 歲小孩感染人數有 70 萬；因愛滋病死亡病例達 310 萬人，其中 15-49 歲者約 260 萬，小孩為 50 萬。目前非洲是愛滋病感染最嚴重的地區，以撒哈拉

沙漠以南地區的 2,580 萬存活的愛滋病毒感染者為最多；其次為南亞及東南亞，有 740 萬存活的愛滋病毒感染者。

UNAIDS 更指出，存活的成年感染者中女性已將近佔了一半，而全球各地區女性感染愛滋病毒的人數亦在近兩年不斷增加，非洲撒哈拉沙漠以南國家女性感染者甚至高於男性，佔所有感染者的六成，而東亞地區婦女增加人數也比前兩年增加了 1/3，激增速度令人憂心。該組織估計每年有 2 億婦女懷孕，其中有 250 萬感染愛滋病毒。所生下的愛滋寶寶約佔每年新感染人數的 10% ，由於愛滋寶寶人數持續增加，將造成國家平均餘命下降、社會福利和醫療服務需求增加等安全問題，母子垂直感染的防治已是不容忽視的問題。

國內疫情根據衛生署的統計資料顯示，迄 2006 年 5 月底，台灣地區經檢驗證實有 12,065 例愛滋病毒感染者，發病者則已有 2680 例。其中 11,486 例（95.2%）為本國籍，國內平均每 2.2 個小時發現 1 名新感染者；平均每一天半就有 1 名感染者發病；平均每 1.1 天就有 1 名感染者死亡。本國籍感染女性，佔全部感染者的 8.9%（男女性別比是 12:1）。其中女性感染者年齡層亦有 79.31% 集中在 20-39 歲。女性則主要是透過異性間性行為的傳染（43.79%），顯示許多國人仍然忽略安全性行為的重要性。除性行為外，毒癮亦已成為另一重要因素（女性感染者中為 50.4%，男性感染者為 35.4%）。

受到感染的婦女又常在不知情狀況下傳染給小孩，造成無辜的愛滋寶寶，目前國內有 14 名愛滋寶寶。由於愛滋病會經由血液及性行為傳染，而感染愛滋病之初期症狀並非典型，且容易轉成無症狀之持續感染數年，才會轉變愛滋病之典型症狀。因此此些無症狀之持續感染者常成為傳播愛滋病之感染源。因此各國政府無不儘力在推動愛滋病篩檢及確認目前在篩檢方面仍以 HIV 抗體檢測為主抗原檢測為輔，確認診斷則以西方默點法為主及核酸檢測方法為之。不論何種方法均希望能夠早點找到感染源，施以適當衛教及治療，以期減少繼續傳播之機會，達到控制疾病之目標。

在愛滋防治中，實驗室檢驗為愛滋病防治重要工具之一，快速而正確地找出感染源，為防治 HIV/AIDS 進一步擴散不可或缺的一環。檢驗結果，可提供愛滋病監控及流行病學調查重要參考指標。因此檢驗水準、品質之提升及確保 成為愛滋病防治中重要之一環。雖然國內的各級醫事檢驗機構（單位）數量及規模皆已達到一定水準以上，但如何有效監測各層級醫事檢驗的愛滋病檢驗作業品質，仍是非常重要的課題。

研究目的

希望藉由一年一次愛滋病毒抗體之檢驗能力的測試結果，以瞭解台灣檢驗機構的愛滋病毒抗體檢驗品質現況及其變遷趨勢，以提供中央主管機關相關諮詢及資料，使政策制定能針對檢驗機構方面提供更確切的協助及

更合理的規範，而實體操作及舉辦學術會議的方式將可做為醫事檢驗機構學習良好的檢驗品管之管道，更期許藉由如此完善的互動，提供全民優良的檢驗品質服務。

二、材料與方法

2-1. 現況及意願調查

以自填問卷調查方式將自願參加及衛生署疾病管制局指定之愛滋病毒檢驗醫事檢驗機構列為此監測及調查計劃之主要對象。內容包括受訪單位基本資料、愛滋病檢驗項目之有無與參加能力試驗之意願等。

2-2. 能力試驗

針對有執行愛滋病毒抗體檢測之實驗室，定期(一年一次)實施愛滋病毒抗體檢測之能力試驗並進行同儕比對，且每月另行針對新申請之檢驗單位，執行進行連續四次測試，以評估其檢驗能力。

檢體製備如下：

(1)向台灣血液基金會採購 HIV 原料血漿，進行原料血漿前處理及

HIV-1 抗體篩檢與確認試驗。

(2)測試件之設計：愛滋病抗體檢測結果需包含陽性、陰性；一組共計

六支檢體，依參與家數決定測試件之組數，並經亂數編組處理後以

條碼標示作編號。

(3)測試件總量估算與分裝：檢體總量以各醫檢機構回覆之單次最大用

量為原則進行分裝。

(4)測試件進行品管試驗，測試檢體於寄發前 7 日，分別送至 4 家參考

實驗室測試，其中 PA 法 2 家、EIA 法 4 家、WB 法 3 家，其中一件檢體又經過台北，台南來回件的測試確認檢體結果一致性後，方可寄發檢體。

(5)測試檢體之標記：各測試單位以數字作代號，隨機挑選編有不同數字代碼之測試組分送各單位，以防止結果之串通或偽造。

(6)每支測試件均將條碼化登錄，據以追蹤及管控。

(7)於郵寄測試件之同時，一併調查受測單位的使用方法、選用試劑、試劑有效期限、批號、檢測結果等。

寄送測試件：

將全數檢體於同一日全數委託宅急便交寄；以常溫狀態交至受測單位手中。

檢測結果統計分析、成績計算：

各受測單位需於收到檢體後 7 日內填妥相關資料回復測試結果，能力試驗辦理單位經統計分析後，經委員審核後回覆各受測單位成績。

2-3. 針對能力測試不理想之單位，進行電話或實地輔導，幫助受測單位瞭解原因改善缺失，並持續追蹤以提升愛滋病抗體毒檢驗品質。

2-4. 辦理北、中、南三場約 400 人次之教育訓練以提昇檢驗水準並加強陽性個案之通報。

三、結果

3-1 問卷調查

此次共完成全台灣地區 792 家醫事檢驗機構名單及通訊資料之收集，以自填問卷方式共寄發 792 份問卷，共回收 513 份，其中醫學中心有 21 份、區域醫院有 66 份、地區醫院有 55 份、地區教學醫院有 30 份、專科醫院有 8 份、診所有 6 份、衛生所有 1 份、醫事檢驗所 298 份、健康服務中心有 1 份、衛生局有 19 份、捐血中心 2 份、疾病管制局 2 份及無效問卷 4 份。在本次問卷調查之 509 份有效問卷中，有提供民眾做愛滋病檢測服務的單位有 406 家，其中有 373 家在未來有意願繼續提供愛滋病檢測服務項目，有 33 家不願意繼續提供愛滋病檢測服務項目；在 509 份有效問卷中，有 103 家尚未提供民眾做愛滋病檢測服務項目，但其中有 8 家於未來有意願提供民眾做愛滋病檢測服務項目；在 509 份有效問卷中，願意參與本次一年一度盲樣測試之受測單位有 364 家，其中已列為衛生署疾病管制局篩檢及確認單位合格單位有 322 家，自願報名本次盲樣測試有 42 家；在 509 份有效問卷中，有意願成為新申請之受測單位有 12 家；在 509 份有效問卷中有意願參與本計劃辦理之與愛滋病相關教育訓練有 241 家檢驗服務單位。

3-2 能力試驗

新申請連續四次測試

截至 11 月底為止，共有 12 家新申請單位，其中 6 家已經通過連續四次的測試，列入合格篩檢名單；5 家正在持續進行檢測，其中 1 家正在進行第一次測試，1 家正在進行第二次測試，1 家正在進行第三次測試(該單位第一次測試時發予不合格，於次月開始進行複測)，3 家正在進行第四次測試。12 月份將會繼續進行尚未完成四次測試單位的測試。

一年一次大測試

95 年度大測試共有 364 家受測單位，其中已列為衛生署疾病管制局篩檢及確認單位合格單位有 322 家，自願報名本次盲樣測試有 42 家。總計本次篩檢及確認單位發予合格報告有 352 家，發予不合格報告有 12 家。

本次測試各項結果統計

- (1) 本次測試原料血漿參考結果代碼對照表，請見附表一、二。
- (2) 參與本次測試單位使用之檢驗方法統計表，請見表三。
- (3) 參與本次測試單位使用之商品別及試劑型別統計表，依方法區分：

- (3-1) 本次測試中 143 份粒子凝集法的結果全部來自 FujireBio 公司，佔有率為 100%。粒子凝集法之商品別統計表，請見表四。
- (3-2) 本次測試中選用酵素免疫分析法回覆結果共有 207 份。其分析試劑供應廠商之統計表，請見表五。其分析試劑型別，請見表六。
- (3-3) 本次測試中選用快速檢驗法回覆結果共有 20 份。其試劑商品名之統計表，請見表七。
- (3-4) 本次測試中選用西方墨點法回覆結果共有 29 份。其試劑商品名之統計表，請見表八。
- (4) 本次測試原料血之檢驗結果一致性比較，請見表九。
- (5) 不同篩檢方法檢驗結果一致性比較
- (5-1) 粒子凝集法檢驗結果一致性比較，請見表十。
- (5-2) 酵素免疫分析法檢驗結果一致性比較，請見表十一。
- (5-3) 快速檢驗法檢驗結果一致性比較，請見表十二。

(6) 本次篩檢測試不合格單位錯誤原因分析

(6-1) 本次篩檢試驗共有 6 家檢驗單位，依其檢驗方法歸類，請見表十三。

(6-2) 本次篩檢試驗共有 6 家檢驗單位，錯誤原因分析，請見表十四。

(7) 本次參加測試之單位所選用之許可字號表，依方法分列，請見表十五。

3-3 電話訪查成績不理想之單位

此次測試共有 12 家受測單位不合格，目前先以電話訪問了解 4 家成績不理想之受測單位，初步了解該單位其測試檢驗流程及填寫報告部分，訪問人員與測試單位共同研究討論不合格之原因。4 家成績不理想之受訪單位於接受電話訪問時，都願意一同檢討其檢驗流程不適之處及繼續接受次月連續四次複測，配合意願良好。訪問人員在訪問過程，了解受測單位檢驗流程之後，針對其不理想的部份提供一些建議，期許此等受測單位於次月的複測能改善不理想之處，更加謹慎小心。訪問內容請見附表十六~表十九。

3-4 辦理北、中、南三場教育訓練

學會於12月10日在台中中山醫學大學舉辦第一場報名約130人次之愛滋抗體正確性測試成果說明暨教育研習會，研習會內容包含括愛滋病之流行病學現況&防治策略，愛滋病之分子流行病學，愛滋病毒感染匿名篩檢與諮商的經驗分享，HIV檢驗方法(PA & EIA)、HIV檢驗方法(WB & NAT)及HIV大測試成果說明六項議題。學員參與研習會過程全額免費，並且可以領取中華民國醫事檢驗學會學分認證6學分。預期在12月16日及12月24日將於高雄、台北舉辦北高另兩場教育研習會。

四、討論

此次針對有 HIV 檢測服務之檢驗室進行能力試驗，有 96.7%(352/364)之實驗室呈現合格之結果，顯示國內 HIV 實驗室檢測之品質水準很高。在不合格之 6 家執行篩檢作業之檢驗單位中大多(66.67%)為判讀結果錯誤所致，其他為檢驗流程不嚴謹或未進行複驗。此些缺點之產生也被規畫為北中南教育訓練之內容中。除了能力試驗常見問題外，台灣愛滋病現況及政府防制政策、台灣地區愛滋病毒分子流行病學、匿名篩檢之經驗分享、HIV 病毒之實驗室檢查方法之介紹等為本年度之教育研討會之主題，對實驗室工作者對愛滋病之新知及瞭解有一定之。在篩檢法中，使用 EIA 者有 207 家為最多者其他依次為粒子凝集法有 143 家，使用快速法者只有 20 家。三種方法對測試件結果之一致性並無因選擇方法之不同有明顯之差別。在使用西方默點法確認方法中之檢驗單位(27 家)中，少部份檢驗單位對 band 判讀之結果有與同儕不一致之處，大多均可能是反應時間較短或試劑之儲存題，導致呈現之顏色較同儕為淡所致。除大測試外，亦有 12 家申請其中有 6 家已完成四次連續測試合格，將提供疾管局做為指定愛滋病病毒抗體篩檢或確認實驗室之參考。此種透過嚴格把關能力試驗之機制，確實發揮把關之功能，對維持實驗室愛滋病病毒抗體檢測高品質有所助益，對愛滋病防治也可發揮應有之功能。

五、結論與建議

透過能力試驗機制及教育學術研討會之推動，對台灣地區之愛滋病毒抗體之檢測品質提升發揮很大之功能。有有 96.7%(352/364)之實驗室呈現合格之結果，顯示國內 HIV 實驗室檢測之品質水準高。由本計畫之執行成果所達成之成效，疾病管制局應繼續支持此類計畫，以對日異增多之愛滋病病例能在疾病擴散及防制上發揮功能。

六、計劃重要研究成果及具體建議

1. 對台灣地區執行愛滋病病毒抗體篩檢及確認之實驗室有所瞭解。
2. 對實驗室愛滋病病毒抗體篩檢及確認之品質發揮監測之功能。
3. 透過教育研習會讓參與之實驗室對愛滋病新知，有所瞭解除有助於檢驗品質之維持及提升外也可在基層扮演衛教之角色。
4. 建議政府應繼續支持此類計畫，以發揮醫學團隊合作及民間力量為防治愛滋病共同努力。

七、参考文献

1. Khurana S, Needham J, Mathieson B, Rodriguez-Chavez IR, Catanzaro AT, Bailer RT, Kim J, Polonis V, Cooper DA, Guerin J, Peterson ML, Gurwith M, Nguyen N, Graham BS, Golding H. Human immunodeficiency virus (HIV) vaccine trials: a novel assay for differential diagnosis of HIV infections in the face of vaccine-generated antibodies. *J Virol* 2006 ; 80:2092-9.
2. Busch MP, Glynn SA, Wright DJ, Hirschorn D, Laycock ME, McAuley J, Tu Y, Giachetti C, Gallarda J, Heitman J, Kleinman SH; National Heart, Lung, Blood Institute Nucleic Acid Test Study Group*. Relative sensitivities of licensed nucleic acid amplification tests for detection of viremia in early human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection. *Transfusion* 2005 ;45:1853-63.
3. Niel T Constantine NT, Kabat W, Zhao RY. Update on the laboratory diagnosis and monitoring of HIV infection. *Cell Res* 2005; 15: 870-876.
4. Iqbal HS, Solomon S, Murugavel KG, Solomon SS, Balakrishnan P. Evaluation and diagnostic usefulness of domestic and imported enzyme-linked immunosorbent assays for detection of human immunodeficiency virus type 1 antibody in India. *Clin Diagn Lab Immunol* 2005;12:1425-8.
5. Panhotra BR, Hassan ZU, Joshi CS, Bahrani A. Visual detection of multiple viral amplicons by dipstick assay: its application in screening of blood donors a welcome tool for the limited resource settings. *Clin Diagn Lab Immuno* 2005, 12, 1425-1428.
6. Ferreira Junior OC, Ferreira C, Riedel M, Widolin MR, Barbosa-Junior A;

HIV Rapid Test Study Group. Evaluation of rapid tests for anti-HIV detection in Brazil.

AIDS 2005;19, Suppl 4:S70-5.

7. Speers D, Phillips P, Dyer J. Combination assay detecting both human immunodeficiency virus (HIV) p24 antigen and anti-HIV antibodies opens a second diagnostic window. *J Clin Microbiol* 2005;43:5397-9.
8. Sudha T, Teja VD, Gopal M, Rajesh M, Lakshmi V. Comparative evaluation of TRI-DOT Rapid HIV test with fourth-generation ELISA for the detection of human immunodeficiency virus. *Clin Microbiol Infect* 2005;11:850-2.
9. Constantine N, Zhao R. Molecular-based laboratory testing and monitoring for human immunodeficiency virus infections. *Clin Lab Sci* 2005;18:263-70.
10. Constantine NT, Zink H. HIV testing technologies after two decades of evolution.
Indian J Med Res 2005 ;121:519-38.
11. Kiepiela P, Smith AN, Rosenberg E. Laboratory markers associated with progression of HIV infection. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2005;19:243-54.
12. Iweala OI. HIV diagnostic tests: an overview. *Contraception* 2004 ;70(2):141-7.
13. Zhang M, Versalovic J. HIV update. Diagnostic tests and markers of disease progression and response to therapy. *Am J Clin Pathol* 2002;118 Suppl:S26-32.
14. Paul SM, Grimes-Dennis J, Burr CK, DiFerdinando GT. Rapid diagnostic testing for HIV. Clinical implications. *N J Med* 2003;100(9 Suppl):11-4.

15. 高全良、謝榮峰、盧致對、林克亮、孫光蕙、王傳亨、劉武哲、高照村：
八十七年度台灣地區臨床血清免疫品管執行結果與探討。生檢雜誌，
1998;10:S47-S52
16. 高全良、謝榮峰、盧致對、林克亮、孫光蕙、劉武哲、黃慶三：八十八
年度台灣地區臨床血清免疫品管執行結果與探討。生物醫學暨檢驗雜
誌。 1999;11:153-162
17. 吳雪穎、廖素娥、李名世、謝淑珠、黃慶三：行政院衛生署保健處八十
八年度委託計畫提升衛生所檢驗品質：精確度測試結果報告。生物醫
學暨檢驗雜誌。 1999;11:143-152
18. 中華民國醫事檢驗學會：行政院衛生署九十一年度委託計畫臨床檢驗品
質保證研究：精確度測試成果報告。2003
19. 中華民國醫事檢驗學會：行政院衛生署九十三年度補助計畫：基層醫事
機構檢驗能力測試計畫成果報告。2004
20. 中華民國醫事檢驗學會：行政院衛生署九十四年度補助計畫：基層醫事
機構檢驗能力測試計畫成果報告。2005

八、圖、表

表一、本次測試原料血漿參考結果代碼對照表

組別	檢體編號					
	HIV-01	HIV-02	HIV-03	HIV-04	HIV-05	HIV-06
甲組	A	B	C	D	E	F
乙組	B	C	D	E	F	A
丙組	C	D	E	F	A	B

表二、本次測試原料血漿參考結果代碼對照表

原料血代碼		A	B	C	D	E	F
篩檢結果	PA	有反應	無反應	有反應	有反應	無反應	有反應
第一型	EIA	有反應	無反應	有反應	有反應	無反應	有反應
+	Rapid	有反應	無反應	有反應	有反應	無反應	有反應
第二型	test	有反應	無反應	有反應	有反應	無反應	有反應

表三、參與本次測試單位使用之檢驗方法統計表

選用方法	使用家數	百分比
Only PA	100	31.35%
Only EIA	152	47.65%
Only rapid test	7	2.19%
PA + EIA	22	6.90%
選用方法	使用家數	百分比
PA + rapid test	6	1.88%
PA + WB	2	0.63%
EIA + rapid test	4	1.25%
EIA + WB	16	5.02%
PA + EIA + rapid test	2	0.36%
PA + EIA +WB	10	3.13%
PA + EIA +rapid test + WB	1	0.31%

表四、本次測試中各實驗室使用粒子凝集法之商品別統計表

商品名	報告份數	百分比
SFD HIV 1/2	126	88.11%
Serodia HIV	4	2.80%
Serodia HIV 1/2	13	9.10%

表五、本次測試中各實驗室使用酵素免疫分析法試劑供應廠商之統計表

商品名	報告份數	百分比
ABBOTT	137	66.18%
BIO-RAD	28	13.53%
ROCHE	14	6.76%
MUREX	5	2.42%
JOHNSON	17	8.21%
DADE	4	1.93%
BIO MERIEUX	2	0.97%

表六、本次測試中各實驗室使用酵素免疫分析法試劑型別之統計表

商品名	報告份數	百分比
ABBOTT IMX HIV-1 / HIV-2 I I I PLUS	4	1.93%
AxSYM HIV 1 / 2 gO	137	66.18%
ELECSYS HIV COMBI	13	6.28%
Enzygnost Anti-HIV 1 / 2 Plus	1	0.48%
GENSCREEN HIV 1 / 2 VERSION 2	27	13.04%
GENSCREEN PLUS HIV AG-AB	1	0.48%
HIV COMBI EIA COBAS CORE	1	0.48%
HIV UNI-FORM I I PLUS O "VIRONOSTIKA"	2	0.97%
Murex HIV 1.2.0	4	1.93%
Vitros Immunodiagnosics products Anti-HIV 1+2	17	8.21%

表七、本次測試中各實驗使用快速檢驗試劑商品名之統計表

商品名	製造商	報告份數	百分比
ABBOTT DETERMINE HIV-1 / 2	ABBOTT	17	85.00%
QuikPac OneStep HIV-1 / 2 Test	台欣生物科技研發股份有限公司	3	15.00%

表八、本次測試中各實驗使用西方墨點法試劑商品名之統計表

商品名	製造商	報告份數	百分比
NEW LAV BLOT I	BIO-RAD	24	82.76%
HIV BLOT 2.2	GENELABS DIAGNOSTICS LTD.	4	13.79%
HTLV BLOT 2.4	MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE. LTD.	1	3.45%

表九、本次測試原料血之檢驗結果一致性比較表

原料血編號	報告總數	陽性(%)		陰性(%)	
		陽性數	陽性率	陰性數	陰性率
A	406	406	100%	0	0%
B	405	3	0.74%	402	99.26%
C	405	404	99.76%	1	0.25%
D	406	406	100%	0	0%
E	405	2	0.50%	403	99.51%
F	406	405	99.76%	1	0.25%

表十、粒子凝集法檢驗結果一致性比較表

原料血編號	結果	份數(%)	
A	有反應	152	100%
	無反應	0	0%
B	有反應	1	0.66%
	無反應	151	99.34%
C	有反應	152	100%
	無反應	0	0%
D	有反應	152	100%
	無反應	0	0%
E	有反應	0	0%
	無反應	152	100%
F	有反應	152	100%
	無反應	0	0%

表十一、酵素免疫分析法檢驗結果一致性比較

原料血編號	結果	份數(%)	
A	有反應	217	100%
	無反應	0	0%
B	有反應	2	0.92%
	無反應	215	99.08%
C	有反應	216	99.54%
	無反應	1	0.46%
D	有反應	217	100%
	無反應	0	0%
E	有反應	2	0.92%
	無反應	215	99.08%
F	有反應	216	99.54%
	無反應	1	0.46%

表十二、快速檢驗法檢驗結果一致性比較

原料血編號	結果	份數(%)	
A	有反應	37	100%
	無反應	0	0%
B	有反應	0	0%
	無反應	36	100%
C	有反應	36	100%
	無反應	0	0%
D	有反應	37	100%
	無反應	0	0%
E	有反應	0	0%
	無反應	36	100%
F	有反應	37	100%
	無反應	0	0%

表十三、本次篩檢測試不合格單位 6 家，依其檢驗方法歸類

檢驗方法	不合格家數
PA	1
EIA	4
PA + EIA	1

表十四、本次篩檢測試不合格單位錯誤原因分析

錯誤原因分析	家數
判讀結果錯誤	4
未執行複驗	1
檢驗流程不完整	1

表十五、本次參加測試之單位所選用之許可字號表

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造商
衛署菌疫輸字第 000262 號	2008/8/1	速樂定-HIV	SERODIA-HIV	臺富製藥股份有限公司	FUJIREBIO INC.
衛署醫器輸字第 012280 號	2008/8/1	速樂定-HIV	SERODIA-HIV	臺富製藥股份有限公司	FUJIREBIO INC.
衛署菌疫輸字第 000420 號	2006/10/30	速樂定-HIV 1 / 2	SERODIA-HIV 1 / 2	臺富製藥股份有限公司	FUJIREBIO INC.
衛署醫器輸字第 012281 號	2011/10/30	速樂定-HIV 1 / 2	SERODIA-HIV 1 / 2	臺富製藥股份有限公司	FUJIREBIO INC.
衛署菌疫輸字第 000624 號	2005/11/23	賽富定-HIV 1 / 2	SFD-HIV 1 / 2	臺富製藥股份有限公司	FUJIREBIO INC.
衛署醫器輸字第 013167 號	2010/11/23	賽富定-HIV 1 / 2	SFD-HIV 1 / 2	臺富製藥股份有限公司	FUJIREBIO INC.
衛署菌疫輸字第 000448 號	2007/4/1	金克滋"巴斯德"愛滋病 1 / 2 型抗體篩檢試劑	GENSCREEN HIV 1 / 2 VERSION 2	美商伯瑞股份有限公司台灣分公司	BIO-RAD
衛署菌疫輸字第 000522 號	2009/4/16	免疫檢驗試劑 HIV 一、二型抗體"維特司"	VITROS IMMUNODIAGNOSTICS PRODUCT ANTI-HIV 1+2	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS A JOHNSON & JOHNSON CO.
衛署菌疫輸字第 000649 號	2006/3/30	"亞培"愛可信人類免疫缺乏病毒第一型(M 及 O 族)及第二型抗體檢驗試劑	AxSYM HIV 1 / 2 gO	美商亞培股份有限公司台灣分公司	ABBOTT GMBH & CO. KG
衛署醫器輸字第 010810 號	2009/8/19	羅氏奎爾愛滋病酵素免疫法測定試劑	HIV COMBI EIA COBAS CORE	羅氏醫學儀器股份有限公司	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

衛署醫器輸字第 010937 號	2009/10/28	亞培 IMx 人類免疫不全病毒 HIV-1 / 2 微粒子酵素免疫試劑	ABBOTT IMX HIV-1 / HIV-2 I I I PLUS	美商亞培股份有限公司台灣分公司	ABBOTT GMBH & CO. KG
衛署醫器輸字第 011130 號	2010/3/31	羅氏電子冷光愛滋病毒抗原抗體免疫測定試劑	ELECSYS HIV COMBI	羅氏醫學儀器股份有限公司	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
衛署醫器輸字第 011251 號	2009/4/16	"維特司" 免疫檢驗試劑 HIV 一、二型抗體	Vitros Immunodiagnos-tics products Anti-HIV 1+2	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, A JOHNSON & JOHNSON COMPANY
衛署醫器輸字第 011738 號	2007/8/8	亞培"妙芮絲" 人類免疫缺乏病毒抗體檢驗試劑	Murex HIV 1.2.0	美商亞培股份有限公司台灣分公司	MUREX BIOTECH LTD
衛署醫器輸字第 011749 號	2011/3/30	亞培愛可信人類免疫缺乏病毒第一型(M 及 O 族) 及第二型抗體檢驗試劑	AxSYM HIV 1 / 2 gO	美商亞培股份有限公司台灣分公司	ABBOTT GMBH & CO. KG
衛署醫器輸字第 012206 號	2007/7/15	金克滋愛滋病毒抗原—抗體試劑	GENSCREEN PLUS HIV AG-AB	美商伯瑞股份有限公司台灣分公司	BIO—RAD
衛署醫器輸字第 012459 號	2010/8/3	HIV I / II / O 型抗體檢驗試劑"愛爾定康"	HIV UNI-FORM I I PLUS O "VIRONOSTIKA"	香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司	ORGANON TEKNIKA B.V.
衛署醫器輸字第 016163 號	2011/7/24	貝靈人類免疫缺乏病毒 I / I I 型抗體檢驗試劑 Plus	Enzygnost Anti-HIV 1 / 2 Plus	裕利股份有限公司	DADE BEHRING MARBURG GMBH

衛署醫器輸字第 016825 號	2007/4/1	金克滋"巴斯德"愛滋病 1 / 2 型抗體篩檢試劑	GENSCREEN HIV 1 / 2 version 2	美商伯瑞股份有限公司台灣分公司	BIO-RAD
衛署菌疫輸字第 000527 號	2004/5/31	亞培 DETERMINE 後天免疫不全病毒檢驗試紙	ABBOTT DETERMINE HIV-1 / 2	美商亞培股份有限公司台灣分公司	ABBOTT JAPAN CO. LTD.
衛署醫器製字第 002013 號	2007/9/4	愛滋病一步法快速檢驗試劑	QuikPac OneStep HIV-1 / 2 Test	台欣生物科技研發股份有限公司	台欣生物科技研發股份有限公司
衛署醫器輸字第 010855 號	2009/5/31	亞培 DETERMINE 後天免疫不全病毒檢驗試紙	ABBOTT DETERMINE HIV-1 / 2	美商亞培股份有限公司台灣分公司	ABBOTT JAPAN CO. LTD.
衛署菌疫輸字第 000413 號	2005/7/13	愛滋墨漬確認試劑 I "巴斯德"	NEW LAV BLOT I	美商伯瑞股份有限公司台灣分公司	BIO-RAD
衛署菌疫輸字第 000455 號	2007/7/3	愛滋西方墨跡 2.2 檢驗試劑	HIV BLOT 2.2	保吉生化學股份有限公司	GENELABS DIAGNOSTICS LTD.
衛署菌疫輸字第 000649 號	2006/3/30	"亞培"愛可信人類免疫缺乏病毒第一型(M 及 0 族)及第二型抗體檢驗試劑	AxSYM HIV 1 / 2 gO	美商亞培股份有限公司台灣分公司	ABBOTT GMBH & CO. KG
衛署醫器輸字第 010607 號	2009/4/7	人類免疫缺乏病毒抗體西方墨點法 2.2 檢驗試劑	HIV BLOT 2.2	美商亞培股份有限公司台灣分公司	MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE. LTD.
衛署醫器輸字第 016828 號	2010/7/13	"巴斯德"愛滋墨漬確認試劑 I	New Lav Blot I	美商伯瑞股份有限公司台灣分公司	BIO-RAD
衛署醫器輸字第 010706 號	2009/6/4	捷恩人類嗜 T 淋巴球病毒抗體西方墨點法 2.4 試劑	HTLV BLOT 2.4	美商亞培股份有限公司台灣分公司	MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE. LTD.

95 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：台灣地區醫事檢驗機構愛滋病抗體檢驗現況之調查及品質
提升計畫

主持人：高全良 計畫編號：DOH95-DC-1116

1. 計畫之新發現或新發明

對台灣地區執行愛滋病病毒抗體篩檢及確認之實驗室有所瞭解。

對實驗室愛滋病病毒抗體篩檢及確認之品質發揮監測之功能。

透過教育研習會讓參與之實驗室對愛滋病新知，有所瞭解除有助於檢驗品質之維持及提升

2. 計畫對民眾具教育宣導之成果

透過教育研習會讓參與之實驗室對愛滋病新知可在基層扮演衛教之角色。

3. 計畫對醫藥衛生政策之具體建議

建議政府應繼續支持此類計畫，以發揮醫學團隊合作及民間力量為防治愛滋病共同努力。