

計畫編號：MOHW107-CDC-C-315-124508

衛生福利部疾病管制署 107 年委託科技研究計畫

計畫名稱：微生物實驗室監測網之先期建構規劃

年度研究報告

執行機構：疾病管制署研究檢驗及疫苗研發中心

計畫主持人：鄧華真

協同計畫主持人：

研究人員：廖慧雯、王淑卿

執行期間：107 年 01 月 01 日至 107 年 12 月 31 日

*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

目次	頁碼
壹、摘要.....	(4)
貳、本文	
一、前言.....	(6)
二、材料與方法.....	(10)
三、結果.....	(13)
四、討論.....	(24)
五、結論與建議.....	(25)
六、重要研究成果及具體建議.....	(26)
七、參考文獻.....	(26)

表次	頁碼
表一、105-107(11/7)年臺灣法定傳染病確定病例數.....	(6)
表二、各縣市傳染病認可檢驗項目及家數.....	(8)
表三、能力試驗為細菌培養之檢驗項目及認可家數.....	(12)
表四、澎湖縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及 確定傳染病病例數.....	(13)
表五、澎湖縣檢驗機構相關檢驗、認可及能力試驗資訊.....	(14)
表六、金門縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及 確定傳染病病例數.....	(15)
表七、金門縣檢驗機構現況.....	(16)
表八、連江縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及 確定傳染病病例數.....	(16)
表九、花蓮縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及 確定傳染病病例數.....	(17)
表十、花蓮縣檢驗機構相關檢驗、認可及能力試驗資訊.....	(18)
表十一、臺東縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報 及確定傳染病病例數.....	(20)
表十二、臺東縣檢驗機構相關檢驗、認可及能力試驗資訊.....	(21)
表十三、市售恙蟲病快篩試劑之檢測率及特異性結果.....	(23)
表十四、市售瘧疾快篩試劑之檢測結果.....	(24)
表十五、市售恙蟲病快篩試劑之檢測率及特異性結果	(24)

計畫中文摘要

此計畫為期四年，106 年(第一年)完成問卷調查及資料分析，107 年(第二年)進行離島及東部五縣市檢驗機構分析，並安排拜會衛生局及訪視轄內檢驗機構。結果發現部份檢驗機構已進行法定傳染病檢驗，且有認可資格(能力試驗或實驗室認證)者，確無意願主動申請認可，例如澎湖縣可推動認可 5 項傳染病檢驗、金門縣 8 項傳染病檢驗、連江縣 2 項傳染病檢驗、臺東縣 8 項傳染病檢驗及花蓮縣 9 項傳染病檢驗。有關快篩試劑部份，經實驗室評估發現，恙蟲病 8 項試劑整體檢測率顯示敏感度達 65-100%，專一性達 97.5-100%，而瘧疾 1 項試劑顯示惡性瘧敏感度初步顯示可達 100%，可於離島及花東地區優先導入快篩試劑，將有助於即時醫療及傳染病監測。另外結核病 GeneXpert 分生檢驗方法可做為單獨認可確認方法，可於 BSL-2 實驗室進行，故建議於離島及偏遠地區，在有檢驗需要的地方建置。另於實地訪視時同步辦理完成危險物品規則訓練課程之 5 場次教育訓練，共計 113 人參加訓練課程，其中 104 人取得合格證書，9 人取得參加證書，確保檢體運送安全。

關鍵詞：認可檢驗機構、傳染病檢驗網、傳染病檢驗、臺灣

計畫英文摘要：

This is a 4-year project. In the first year (2017), we conducted a lab survey and data analysis. In the second year (2018), we collected the lab information in the remote islands, Hwa-Lien County and Taitung County and made a on-site visit for each county. We found that some testing institute has tested notifying infectious diseases with their qualification (proficiency test and accreditation) but did not apply the authorization. For example, Penghu, Kiman, Lien-chi, Hwa-lien, and Taitung Counties can promote 5, 8, 2, 9, and 8 testing items, respectively. In rapid testing, after evaluation of CDC lab, we found that 8 reagents of scrub typhus had medium to high sensitivities (65-100%) and high specificities (97.5-100%), and 1 malaria reagent had high sensitivity for Plasmodium falciparum. Therefore, these agents can be used in these study areas for screening. Additionally, GeneXpert testing can be served as a confirmation testing for tb, which can be performed in BSL-2 lab. Therefore, it is highly recommended using in these remote areas. On each on-site visit, a training course related to dangerous goods were held. In the total participants (113 person), 104 person (92%) passed the test and obtained the 2 year certificate to ensure the biosafety of transfer infectious substances.

keywords : Authorized testing institute, laboratory diagnostic network, laboratory diagnosis, Taiwan

一、前言

台灣國內法定傳染病依 105-107 年確定病例數，以結核病最多，其次為梅毒、淋病、HIV 感染、流感併發重症、後天免疫缺乏症候群、流行性腮腺炎(通報病例)、急性 A 型肝炎、登革熱及侵襲性肺炎鏈球菌感染症(表一)(疾病管制署 2018)。確認檢驗的方法包括病原體分離鑑定、核酸檢測(含 PCR 及 real-time PCR)、抗體檢測(IFA、IgM/IgG、WB、RPR/VDRL/TPHA/TPPA、MAT 等)及抗原檢測(P24、NS1 等)(疾病管制署, 2016a)。因應檢驗技術研發成熟及第一線臨床醫療之需求，便宜之快篩檢驗試劑已紛紛出爐，例如登革熱 NS1 快篩試劑(Blacksell et al. 2011)、恙蟲病 IgM 及 IgG 快篩試劑(Kingston et al. 2015)及流感快篩試劑(楊季融等 2014)。這些快篩試劑因傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法規定檢驗項目需要有相對應之能力試驗，未能納為確認檢驗方法。在國外，例如美國訂有「臨床實驗室改進修正案」(Clinical Laboratory Improvement Amendments，簡稱 CLIA)，管理實驗檢驗，並要求臨床實驗室須經所屬州政府及醫療保險與救助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)發給許可證，方能進行人體檢體檢驗。檢驗方法依難易程度區分為免審(Waiver)、中度複雜檢驗(Med)及高難度檢驗等三種(CMS 2016)。

表一、105-107(11/17)年臺灣法定傳染病確定病例數。

法定傳染病項目	105 年 確定病例數	106 年 確定病例數	107 年 1/1-11/17 確定病例數	總計
結核病(除多重抗藥性結核病外)	10,328	9,759	7,782	27,869
梅毒	8,724	9,835	8,558	27,117
淋病	4,469	4,601	3,695	12,765
HIV 感染	2,395	2,513	1,749	6,657
流感併發重症	2,084	1,359	1,072	4,515
後天免疫缺乏症候群	1,413	1,390	945	3,748
流行性腮腺炎(通報病例)	616	636	534	1,786
急性 A 型肝炎	1,133	368	74	1,575
登革熱	744	343	459	1,546
侵襲性肺炎鏈球菌感染症	592	456	395	1,443
其他	2,152	2,221	2,175	6,548
總計	32,498	31,260	25,263	89,021

配合全民健康保險轉診制度推動，健保特約醫院分為醫學中心、區域醫院、地區醫院及基層醫療單位等 4 級，依分區、分級及轉診有效運作，使每一位病人都得

到適當的醫療照護，而且不浪費醫療資源。為因地制宜，將臺灣劃分為 17 個醫療區域，並按區域特性分別規劃醫療設施與人力，並將醫療區域內醫療機構依功能分為基層醫療單位(家)、地區醫院(家)、區域醫院(家)與醫學中心(26 家)。全國微生物實驗室共有 1251 家，傳染病檢驗僅認可 290 家、指定 1 家，其中認可為被動申請，指定則由中央主管機關因疫情需要或 BSL-4 實驗室等級而主動指定，均未分區或分級作有效運作，降低檢體運送風險。在 GHSA 推動之 6 項優先檢驗項目中(GHSA National Laboratory System Action Package)，流感病毒(PCR)有 14 家認可檢驗機構、HIV(血清學檢驗)有 189 家認可檢驗機構、結核菌鏡檢有 33 家認可檢驗機構、瘧原蟲鏡檢快速診斷方法有 13 家認可檢驗機構及傷寒細菌培養有 80 家認可檢驗機構，而小兒麻痺病毒(病毒培養)則由疾管署 1 家檢驗。

國民健康基礎值基於良好之疫病控制，而傳染病檢驗品質良窳則直接攸關疫情研判正確性。為具體規劃及實現提升檢驗報告正確性、縮短檢驗時效、減少因重複檢驗所致之醫療資源浪費及進行有效疫病控制，行政院衛生署依據「傳染病防治法」第 46 條規定，於 97 年修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」及「行政院衛生署認可傳染檢驗機構作業要點」，建構指定、委託及認可檢驗機構之傳染病檢驗網。疾病管制局（以下簡稱疾管局）於 93 年協商 1 家指定機構，協助四級病原體檢驗，另於 97 年 8 月 12 日開始接受第二類至第四類傳染病認可申請(吳文超等 2009)。依作業要點開放第二類至第四類傳染病 40 種：(第二類)白喉、傷寒、登革熱、副傷寒、桿菌性痢疾、阿米巴痢疾、瘧疾、麻疹、急性病毒性 A 型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、漢他病毒症候群、霍亂、德國麻疹、屈公病、西尼羅熱及流行性斑疹傷寒等 16 項；(第三類)百日咳、日本腦炎、結核病(除多重抗藥性結核病外)、先天性德國麻疹症候群、急性病毒性 B 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、流行性腮腺炎、退伍軍人病(含水中退伍軍人菌)、侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症、梅毒及淋病等 11 項；(第四類)鈎端螺旋體病、類鼻疽、肉毒桿菌中毒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、Q 熱、地方性斑疹傷寒、萊姆病、兔熱病、恙蟲病、水痘、貓抓熱、弓形蟲感染症及庫賈氏病等 13 種。凡執行前項傳染病確認檢驗工作之各縣市衛生局所、醫學中心、區域醫院、地區醫院及檢驗院所等，皆可依作業要點規定，檢具實驗室認證機構核發之認證證明或能力試驗執行機構提供之能力試驗合格證明(二項資格擇一即可)，連同該申請項目之標準操作程序書及其他資格證明文件，提出申請。經認可後可自行檢驗確認，檢體不需後送疾管署進行確認，檢驗結果輸入疾管

署傳染病個案通報系統，即時回饋給醫生、地方主管機關及中央主管機關。各縣市傳染病認可項目及家數如表二，其中金門縣及連江縣沒有認可檢驗機構，傳染病檢驗項目少於 10 項的有南投縣(5 項)、臺東縣(8 項)、苗栗縣(9 項)及澎湖縣(10 項)。

表二、各縣市傳染病認可檢驗項目及家數。

縣市別 傳染病項目	基 隆 市	新 北 市	臺 北 市	桃 園 市	新 竹 縣	新 竹 市	苗 栗 縣	臺 中 市	彰 化 縣	南 投 縣	雲 林 縣	嘉 義 縣	嘉 義 市	臺 南 市	高 雄 市	屏 東 縣	宜 蘭 縣	花 蓮 縣	臺 東 縣	澎 湖 縣	總 計
傷寒	2	9	10	11	2	2	1	11	1	0	2	2	3	9	6	2	3	3	0	1	80
登革熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	0	0	0	0	0	6
流行性腦脊髓 膜炎	1	2	5	4	2	1	0	7	0	0	1	0	4	3	3	1	0	1	0	0	35
副傷寒	1	7	9	10	2	2	1	9	1	0	1	2	3	9	5	2	3	1	0	1	69
桿菌性痢疾	2	8	8	10	2	1	0	12	1	0	1	1	2	8	4	2	3	3	0	0	68
阿米巴性痢疾 (篩檢)	2	8	7	11	1	2	1	12	2	0	2	1	4	6	10	2	3	3	1	1	79
瘧疾	0	0	4	1	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	2	0	1	1	0	0	13
急性病毒性 A 型肝炎	3	17	17	14	1	6	2	16	4	1	3	1	4	12	20	7	3	5	3	2	141
百日咳	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
結核病(除多 重抗藥性結核 病外)	1	5	6	2	0	0	0	4	2	0	0	2	1	3	5	0	0	1	1	0	33
急性病毒性 B 型肝炎	2	8	16	5	0	0	0	10	2	0	1	1	2	9	12	1	0	1	0	0	70
急性病毒性 C 型肝炎	4	20	28	17	5	9	4	19	9	3	6	4	12	23	29	12	7	6	6	2	225
水中退伍軍人 菌	1	0	1	1	0	0	0	3	1	0	0	1	0	1	3	0	0	0	0	0	12
退伍軍人病	1	3	6	2	0	1	0	3	1	0	1	0	0	2	5	2	0	1	0	0	28

侵襲性 b 型 嗜血桿菌感染 症	1	2	7	2	1	1	0	3	0	0	0	0	0	5	2	0	0	0	0	22	
梅毒（篩檢）	5	21	22	20	4	10	7	22	8	3	6	4	9	18	25	10	9	9	5	3	220
梅毒（確認）	4	19	21	16	3	8	7	20	6	3	5	3	6	16	22	6	5	6	3	3	182
淋病	2	10	12	9	2	2	1	11	3	0	3	2	3	9	6	2	3	5	1	1	87
人類免疫缺乏 病毒感染（篩 檢）	5	24	21	19	4	8	3	17	7	1	5	4	11	17	21	9	8	6	7	3	200
人類免疫缺乏 病毒感染（確 認）	0	3	10	4	0	0	0	7	2	0	0	0	0	2	6	1	1	1	0	0	37
腸病毒感染 併發重症	0	0	3	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	4	0	0	1	0	0	26
侵襲性肺炎 鏈球菌感染症	1	5	5	5	2	1	0	7	1	0	2	0	4	3	3	2	0	1	0	1	43
水痘併發症	0	0	5	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8
類鼻疽	1	2	4	3	1	1	0	6	0	0	1	1	1	7	5	1	1	1	0	0	36
弓形蟲感染症	0	0	5	1	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	14
流感併發重症	0	0	3	1	0	0	0	2	1	0	0	0	0	2	4	0	0	1	0	0	14
項目總計	18	18	24	25	14	15	9	24	19	5	15	15	17	25	23	16	13	20	8	10	

依照國際標準化組織（ISO）對認證(accreditation)之定義為「符合性評鑑機構提出用以展現其執行特定符合性評鑑任務之能力的相關第三人正式證明」），而實驗室之技術服務即為符合性評鑑任務之一種形式。實驗室認證應由公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證組織，建立一套周延之管理及技術評估程序，以執行評估實驗室之技術能力。對技術能力已達一定水準之實驗室，此第三者認證組織應給予認可之證明及以公開方式公佈其認可範圍，能力試驗（Proficiency testing, 簡稱 PT）是實驗室品質改善過程的一個價值工具合格證明），對於實驗室顧客、認證機

構和主管機關而言，PT 提供了實驗室展現能力的客觀證據，它的獨特資訊來源，是無法以其他方式獲得的。

因全球暖化及交通便捷，造成傳染病流行幅度增加及擴散迅速，為了建立全國完整有效的傳染病檢驗網，以及早安全正確偵測已知及未知傳染病病原體，此計畫的目的為未來四年，依「全球衛生安全綱領 (Global Health Security Agenda, GHSA)」推動第二類至第四類傳染病檢驗在地化及檢驗實驗室分級化，檢驗結果雲端化，確保傳染病檢驗網可涵蓋 80% 以上區域，能穩定執行至少 5 項以上所規範的 10 種核心傳染病檢驗項目檢體，其核心能力係依據 GHSA 目標精神，規定項目 6 項(包含流感病毒 PCR、小兒麻痺病毒培養、HIV 血清學、TB 鏡檢、瘧原蟲快速診斷及傷寒培養)及自訂 4 項，80% 以上地區可依 P620 及 P650 三層包裝安全正確運送及檢驗疫情爆發傳染病檢體。

感染性物質運輸包裝需採三層包裝，其中 P620 包裝指令適用於 A 類感染性物質，主容器或第二層容器必須能夠承受至少 95kPa 的壓力變化，包裝件須通過 9 公尺落地測試(9-metre drop test)、7 公斤穿刺強度測試(puncture test)等，外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示(United Nations packaging specification marking)，表示此包裝已通過主管單位的各種測試。P620 包裝指令適用於 B 類感染性物質，主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達 95 kPa 的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質，完整包裝件通過 1.2 公尺落地測試 (drop test)。另依交通部民用航空局「危險物品空運管理辦法」第 24 條規定，有負責空運感染性物質之託運人員，歸屬國際航空運輸協會 (IATA)「危險物品處理規則」第 1.5A 表之第 1 類人員，需經參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗 (及格分數為 80 分)，效期 2 年。

此計畫的目的為分 4 年先期建構規劃微生物實驗室監測網，第一年(106 年)以資料分析及問卷了解各縣市傳染病流行現況，並全國微生物實驗室的設施、設備及現有檢驗狀況。第二年(107 年)分析離島及東部縣市傳染病檢驗及各縣市轄區內檢驗機構，最後拜會衛生局及其轄內傳染病檢驗機構現場訪視，並辦理送驗檢體及實驗室生物安全之教育訓練。

二、材料與方法

(一) 推動離島及花東縣市傳染病檢驗

1. 推動澎湖縣傳染病檢驗

透過疾管署 BO 下載 10 年內澎湖縣所發生的傳染病項目及個案數發生情形，並進行每 10 年、5 年及 1 年前 10 名都發生的傳染病，並配合問卷查結果、疾管署認可狀況，並進行實地訪視 1 次，訪視人員包括本署恙蟲病實驗室及結核病實驗室人員。

2.推動金門縣傳染病檢驗

透過疾管署 BO 下載 10 年內澎湖縣所發生的傳染病項目及個案數發生情形，並進行每 10 年、5 年及 1 年都發生的前 10 名傳染病，並配合問卷查結果、疾管署認可狀況，並進行實地訪視 1 次，訪視人員包括本署恙蟲病實驗室及結核病實驗室人員。

3.推動連江縣傳染病檢驗

透過疾管署 BO 下載 10 年內澎湖縣所發生的傳染病項目及個案數發生情形，並進行每 10 年、5 年及 1 年都發生的前 10 名傳染病，並配合問卷查結果、疾管署認可狀況，並進行實地訪視 1 次，訪視人員包括本署恙蟲病實驗室及結核病實驗室人員。

4.推動花蓮縣傳染病檢驗

透過疾管署 BO 下載 10 年內澎湖縣所發生的傳染病項目及個案數發生情形，並進行每 10 年、5 年及 1 年都發生的前 10 名傳染病，並配合問卷查結果、疾管署認可狀況，並進行實地訪視 1 次，訪視人員包括本署恙蟲病實驗室及結核病實驗室人員。

5.推動臺東縣傳染病檢驗

透過疾管署 BO 下載 10 年內澎湖縣所發生的傳染病項目及個案數發生情形，並進行每 10 年、5 年及 1 年都發生的前 10 名傳染病，並配合問卷查結果、疾管署認可狀況，並進行實地訪視 1 次，訪視人員包括本署恙蟲病實驗室及結核病實驗室人員。

(二) 檢驗結果雲端化

107 年新智慧防疫行動計畫，已完成實驗室檢驗結果自動上傳平台，本計畫配合行政配套措施及未來推動，並於訪視檢驗機構時一併溝通推動。

(三) 檢體安全送驗

依據危險物品空運管理辦法，託運人、航空器所有人或使用人、航空貨運承攬業、航空站地勤業、航空貨物集散站經營業、空廚業及內政部警政署航空警察局於

執行空運危險物品及安全檢查作業時，應建立危險物品作業人員訓練計畫，並依計畫對所屬人員實施訓練及考驗，且應每二年實施複訓及考試。依規定完成訓練及考試及格者，方可從事空運危險物品作業及簽署相關文件。為使為建立檢體包裝運送人員正確傳染病檢體包裝觀念，確保檢體運送安全，並使離島檢體空運符合規範，由取得 IATA「危險物品規則」第六類人員合格證書者擔任講師，辦理教育訓練及考試，80 分及格者頒發合格證書。107 年完成澎湖縣、金門縣、連江縣、花蓮縣及台東縣等縣市之教育訓練，參與人員於包括衛生局(所)、醫療院所、矯正機關、郵局及航空公司同仁，建立正確傳染病檢體包裝觀念，確保檢體運送安全。訓練內容包括危險物品介紹及托運要求(基本原理、限制、託運人基本要求、危險物品分類、危險物品表、未申報危險物品之辨認及乘客與機組人員之條款)及傳染病檢體包裝及運送規定與實務(一般包裝要求、包裝指示、標示和標記、托運人危險物品貨主申告書和其他相關文件、緊急程序及實務)，以建立檢體包裝運送人員正確傳染病檢體包裝觀念，確保檢體運送安全。

(四) 規劃主動公告相關細菌傳染病認可檢驗

本署初步審視具備細菌檢驗能力試驗檢驗項目及本署目前認可家數如表三。在細菌檢驗項目認可家數中，以淋病(病原體分離、鑑定)有 86 家認可檢驗機構為最多，其次為侵襲性肺炎鏈球菌感染症(病原體分離、鑑定)有 46 家認可檢驗機構，最後流行性腦脊髓膜炎(病原體分離、鑑定)有 39 家認可檢驗機構、類鼻疽(病原體分離、鑑定)36 家認可檢驗機構及退伍軍人病(病原體分離、鑑定)5 家認可檢驗機構，綜合前述結果發現 7 項細菌檢驗認可對應之能力試驗項目均為細菌類大類式能力試驗(細菌培養項目)，故擬優先針對該 7 項細菌檢驗項目，規劃依分區、分級之階段性進行主動公告認可之可行性。

表三、能力試驗為細菌培養之檢驗項目及認可家數。

傳染病名稱	流行性腦脊髓膜炎	百日咳	退伍軍人病	淋病	類鼻疽	侵襲性肺炎鏈球菌感染症	萊姆病
檢驗方法	病原體分離、鑑定	病原體分離、鑑定	病原體分離、鑑定	病原體分離、鑑定	病原體分離、鑑定	病原體分離、鑑定	病原體分離、鑑定
認可家數	39	0	5	86	36	46	0

(五) 推動快篩試劑

恙蟲病標準檢驗，包括需要螢光顯微鏡的 IFA 及分生設備的 PCR 檢驗方法。為因應第一線臨床醫療之需求，目前市售快篩檢驗試劑共 8 種，包括有食藥署體外診斷試劑核可(IVD)的美國廠牌 RapiDip、印度廠牌 Mytest 及韓國廠牌 Immune Med、及美國無 IVD 廠牌 InBios。本研究以 201 件恙蟲病臨床檢體，評估目前市售快篩試劑 8 種效益，其中 120 件為陽性檢體，包括 40 件 Rickettsia isolation (+), PCR (+)、IFA IgM (+)及 IFA IgG (+)之檢體；40 件 PCR (+)、IFA IgM (+)及 IFA IgG (+)之檢體、40 件 IFA IgM (+)及 IFA IgG (+)之檢體及 81 件陰性檢體。

瘧疾標準檢驗，包括需要顯微鏡的鏡檢及分生設備的 PCR 檢驗方法，但為因應第一線臨床醫療之需求，特別是離島及偏遠地區，目前市售快篩檢驗試劑僅 1 種，美國製造的拜奈克思瘧疾抗原快速診斷試劑(BinaxNOW® Malaria)，是國內已註冊的體外診斷試劑。本研究於今年進行臨床檢體時，同步評估此快篩試劑。

三、結果

(一) 推動離島及花東縣市傳染病檢驗

1. 澎湖縣

澎湖縣 10 年、5 年及 1 年都涵蓋的傳染病項目共 8 項，包括恙蟲病、登革熱、梅毒、流行性腮腺炎、結核病(除多重抗藥性結核病外)、流感併發重症、阿米巴性痢疾及鉤端螺旋體病(表四)。

表四、澎湖縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及確定傳染病病例數。

編號	10 年	通報數	確定數	5 年	通報數	確定數	1 年	通報數	確定數
	總計	3,005	1,347	總計	1,729	821	總計	237	124
1	恙蟲病	1,353	678	恙蟲病	919	435	恙蟲病	118	52
2	水痘	352	0	梅毒	219	219	梅毒	46	46
3	登革熱	327	130	登革熱	158	34	結核病(除多重抗藥性結核病外)	19	14
4	梅毒	310	310	流行性腮腺炎	138	0	流行性腮腺炎	16	0
5	流行性腮腺炎	186	0	結核病(除多重抗藥性結核病外)	95	83	登革熱	13	0
6	結核病(除多重抗藥性結核病外)	145	133	阿米巴性痢疾	31	14	流感併發重症	9	4
7	流感併發重症	80	39	流感併發重症	27	14	阿米巴性痢疾	6	3

8	阿米巴性痢疾	49	19	鉤端螺旋體病	25	2	鉤端螺旋體病	4	2
9	鉤端螺旋體病	43	2	水痘	20	0	Q熱	1	0
10	食物中毒	43	0	食物中毒	16	0	侵襲性肺炎鏈球菌感染症	1	1
11	瘧疾	2	0	傷寒	1	0	其他	4	2
12	傷寒	3		瘧疾	2	0			
13	急性無力肢體麻痺	4	1	其他	92	18			
14	其他	129	33						

澎湖縣檢驗機構共 5 家，包括三軍總醫院澎湖分院附設民眾診療服務處、衛生福利部澎湖醫院、澎湖縣政府衛生局、天主教靈醫會醫療財團法人惠民醫院及中華醫事檢驗所。前 3 家為本署認可檢驗機構，三軍總醫院澎湖分院檢驗科認可傷寒、副傷寒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、阿米巴性痢疾(篩檢)、急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、梅毒、淋病、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 9 項(表五)。衛生福利部澎湖醫院檢驗科認可急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢及確認)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 5 項。澎湖縣政府衛生局檢驗科認可梅毒(篩檢及確認)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 3 項。經 5 月 14-15 日實地訪視，澎湖縣衛生局檢驗科已進行淋病及阿米巴性痢疾檢驗，可推動 2 項(淋病、阿米巴性痢疾)，但因無經費不足，無法每年參加能力試驗；三總澎湖分院有意願進行結核病、恙蟲病、瘧疾、登革熱及退伍軍人病等 5 項檢驗，但仍需相關配套措施，例如能力試驗、PCR 方法建置、螢光顯微鏡購買及人員訓練等，其中結核病 GeneXpert 分生儀器，廠商可提供，而該分生方法亦以成熟，可列為單獨確認檢驗方法。其中惠民醫院主要為復健治療，僅 1 位醫檢師，不進行傳染病檢驗，中華醫事檢驗所大部份外送回台北聯合檢驗所。

表五、花蓮縣檢驗機相關檢驗、認可及能力試驗資訊。

檢驗機構別	三軍總醫院澎湖分院附設民眾診療服務處	衛生福利部澎湖醫院	澎湖縣政府衛生局	中華醫事檢驗所
部門別	檢驗科	檢驗科	檢驗科	
傷寒	CDC			
副傷寒	CDC			
侵襲性肺炎鏈球菌感	CDC			

染症				
阿米巴性痢疾(篩檢)	CDC			
急性病毒性 A 型肝炎	CDC	CDC		
急性病毒性 B 型肝炎		抗原-醫檢學會 能力試驗		
急性病毒性 C 型肝炎	CDC	CDC		
梅毒(篩檢)		CDC	CDC	
梅毒	CDC	CDC	CDC	
淋病	CDC			
人類免疫缺乏病毒感 染(篩檢)	CDC	CDC	CDC	外送台北聯 合檢驗所
流感併發重症/流感 病毒		快篩試劑		
麻疹/麻疹病毒		抗體		
德國麻疹/德國麻疹 病毒		快篩試劑		Bioket Latex 自檢, 有必要外送 台北聯合檢 驗所
登革熱/登革病毒		快篩試劑		

2. 推動金門縣傳染病檢驗

金門縣 10 年、5 年及 1 年都涵蓋的傳染病項目包括恙蟲病、結核病(除多重抗藥性結核病外)、流感併發重症、梅毒、淋病、鉤端螺旋體病(表六)。

表六、金門縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及確定傳染病病例數。

編號	97-106 年	通報 病例 數	確定 病例 數	102-106 年	通報 病例 數	確定 病例 數	106 年	通報 病例 數	確定 病例 數
		總計	1836	832	總計	763	412	總計	135
1	恙蟲病	1144	568	恙蟲病	526	276	恙蟲病	70	27
2	結核病(除多重 抗藥性結核病 外)	160	144	結核病(除多重 抗藥性結核病 外)	96	80	結核病(除多 重抗藥性結核 病外)	27	19
3	水痘	157	0	梅毒	22	22	梅毒	10	10
4	梅毒	50	50	流感併發重症	17	7	淋病	6	6
5	流感併發重症	45	12	水痘	15	0	流感併發重症	5	3
6	其他細菌性食 物中毒	38	0	Q 熱	12	2	地方性斑疹傷 寒	3	0
7	鉤端螺旋體病	25	1	登革熱	11	5	侵襲性肺炎鏈	3	3

							球菌感染症		
8	Q熱	25	4	鈎端螺旋體病	10	0	鈎端螺旋體病	3	0
9	淋病	22	22	淋病	10	10	急性病毒性C型肝炎	2	2
10	食物中毒	22	0	急性病毒性A型肝炎	6	1	阿米巴性痢疾	1	1
11	瘧疾	3	1	其他	38	9	其他	5	0
12	傷寒	1	0						
13	其他	144	30						

金門縣檢驗機構共2家，包括衛生福利部金門醫院及現代醫事檢驗所，目前皆無疾管署認可。經5月24-25日實地訪視，衛生福利部金門醫院現進行11項傳染病檢驗，其中A肝、C肝、人類免疫缺乏病毒感染、淋病、桿菌性痢疾及侵襲性肺炎鏈球菌有能力試驗(表七)，已請其盡速取得認可資格。其中快篩試劑使用包括流感、德國麻疹、登革熱。

表七、金門縣檢驗機構現況。

項目	衛生福利部金門醫院(檢驗件數)
急性病毒性A型肝炎/A型病毒肝炎	抗體-醫檢學會(1,000)
急性病毒性B型肝炎/B型病毒肝炎	抗體(138)
急性病毒性C型肝炎/C型病毒肝炎	抗體-醫檢學會(730)
人類免疫缺乏病毒感染/愛滋病毒	抗體-醫檢學會(1,500)
流感併發重症/流感病毒	快篩試劑(2,500)
德國麻疹/德國麻疹病毒	快篩試劑(230)
登革熱/登革病毒	快篩試劑(7)
梅毒/梅毒螺旋體	快篩試劑(4,100)
淋病/奈瑟氏淋病雙球菌	分離鑑定-醫檢學會(5)
桿菌性痢疾/志賀氏桿菌	分離鑑定-醫檢學會(160)
侵襲性肺炎鏈球菌感染症/肺炎鏈球菌	分離鑑定-醫檢學會(2000)

3. 推動連江縣傳染病檢驗

連江縣10年、5年及1年都涵蓋的傳染病項目包括恙蟲病(表七)。

表八、連江縣10年(97-106)、5年(102-106)及1年(106)通報及確定傳染病病例數。

編號	97-106年	通報數	確定數	102-106年	通報數	確定數	106年	通報數	確定數
	總計	433	212	總計	167	95	總計	20	8
1	恙蟲病	264	177	恙蟲病	125	81	恙蟲病	17	7
2	庖疹性咽峽炎	47	0	食物中毒	9	0	流感併發重症	1	0
3	水痘	39	0	結核病(除多重抗藥性結核病外)	6	6	梅毒	1	1
4	麻疹	21	16	淋病	3	3	其他	1	0

5	食物中毒	26	0	登革熱	3	1			
6	結核病(除多重抗藥性結核病外)	13	13	淋病	3	3			
7	H1N1 新型流感	5	3	水痘	1	0			
8	流行性腮腺炎	3	0	百日咳	1	0			
9	登革熱	3	1	流行性腮腺炎	1	0			
10	淋病	3	0	傷寒	1	0			
11	傷寒	1	0	其他	14	1			
12	其他	26	2						

連江縣檢驗機構共 2 家，包括連江縣立醫院檢驗科及連江縣衛生福利局檢驗室，皆無疾管署認可。經 6 月 5-6 日實地訪視，連江縣立醫院檢驗科有進行 HIV、梅毒及急性病毒性 B 肝檢驗，其中 B 肝檢驗方法非認可確認方法，HIV 及梅毒有臺灣醫檢學會能力試驗，可認可 2 項；縣立醫院檢驗科及衛生福利局檢驗室均有生物安全櫃，可進一步評估推動結核病 GE Xpert 分生檢測之可行性。恙蟲病檢驗，因縣立醫院無相關設備(顯微鏡及分生設備)，故未來僅能靠恙蟲病快篩檢驗進行。

5. 推動花蓮縣傳染病檢驗

花蓮縣 10 年、5 年及 1 年都涵蓋的傳染病項目包括結核病(除多重抗藥性結核病外)、恙蟲病、梅毒、流感併發重症、退伍軍人病、淋病、鉤端螺旋體病、地方性斑疹傷寒(表十)。

表九、臺東縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及確定傳染病病例數。

編號	97-106 年	通報數	確定數	102-106 年	通報數	確定數	106 年	通報數	確定數
	總計	18,055	7,059	總計	16,482	7,282	總計	2,948	1,198
1	結核病(除多重抗藥性結核病外)	3,799	3,408	結核病(除多重抗藥性結核病外)	2,216	1,826	恙蟲病	329	74
2	恙蟲病	3,161	503	恙蟲病	1,553	262	結核病(除多重抗藥性結核病外)	273	169
3	鉤端螺旋體病	1,525	35	鉤端螺旋體病	966	26	鉤端螺旋體病	239	5
4	梅毒	1,427	1,422	梅毒	751	747	梅毒	164	161
5	水痘	1,056	0	淋病	354	354	淋病	116	116

6	流感併發重症	1,041	463	CRE 抗藥性 檢測	290	0	CRE 抗藥性 檢測	57	0
7	退伍軍人病	915	35	流感併發重症	256	130	流感併發重症	51	21
8	地方性斑疹 傷寒	777	2	退伍軍人病	209	17	退伍軍人病	34	11
9	淋病	487	487	地方性斑疹 傷寒	180	1	地方性斑疹 傷寒	30	0
10	Q 熱	377	2	急性病毒性 C 型肝炎	171	48	阿米巴性痢 疾	23	4
11	瘧疾	10	6	瘧疾	6	4	瘧疾	1	1
12	傷寒	2	2	急性無力肢 體麻痺	1	1	急性無力肢 體麻痺	1	1
13	急性無力肢 體麻痺	4	2	其他	1288	225	其他	156	36
14	其他	3474	692						

花蓮縣檢驗機構共 13 家(花蓮慈濟醫院、花蓮縣衛生局、門諾醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、聯合醫學檢驗所、衛生福利部花蓮醫院、臺北榮民總醫院玉里分院、臺北榮民總醫院鳳林分院、衛生福利部花蓮醫院豐濱原住民分院、玉里慈濟醫院、中華醫事檢驗所、電光醫事檢驗所及政芳醫事檢驗所)，其中前 8 家為本署認可檢驗機構。花蓮慈濟醫院認可傷寒、流行性腦脊髓膜炎、桿菌性痢疾、侵襲性肺炎鏈球菌、類鼻疽、淋病、退伍軍人病、結核病(除多重抗藥性結核病外)、阿米巴性痢疾(篩檢)、瘧疾、急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 B 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、梅毒、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)、人類免疫缺乏病毒感染、腸病毒感染併發重症、流感併發重症等 19 項(表十一)。花蓮縣衛生局檢驗科認可梅毒(篩檢)、梅毒、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 3 項。門諾醫院檢驗科認可傷寒、副傷寒、桿菌性痢疾、淋病、阿米巴性痢疾(篩檢) 急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、梅毒、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 9 項。國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處組織臨床病理科認可淋病、阿米巴性痢疾(篩檢)、急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、梅毒、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 7 項。聯合醫學檢驗所檢驗所認可急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 3 項。衛生福利部花蓮醫院檢驗科認可淋病、急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、梅毒、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 6 項。臺北榮民總醫院玉里分院醫學檢驗科認可傷寒、桿菌性痢疾、淋病、急性病毒性 A 型肝

炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、梅毒等 7 項。臺北榮民總醫院鳳林分院檢驗科認可梅毒(篩檢)1 項。其中快篩試劑使用包括流感及登革熱。

表十、花蓮縣檢驗機相關檢驗、認可及能力試驗資訊。

檢驗機構別	花蓮慈濟醫院	花蓮縣衛生局	門諾醫院(檢驗件數)	國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處	聯合醫學檢驗所	衛生福利部花蓮醫院	臺北榮民總醫院玉里分院	臺北榮民總醫院鳳林分院
傷寒	CDC		CDC			TAF/醫檢學會(1)	CDC	
副傷寒	TAF/CAP		CDC			TAF/醫檢學會(0)	醫檢學會(1300)	
流行性腦脊髓膜炎	CDC		TAF/醫檢學會(13,500)			TAF/醫檢學會(1)		
桿菌性痢疾	CDC		CDC	醫檢學會(1)		TAF/醫檢學會(1)	CDC	
侵襲性肺炎鏈球菌	CDC		TAF/醫檢學會(13,500)	醫檢學會(16)		TAF/醫檢學會(1)		
類鼻疽	CDC							
淋病	CDC		CDC	CDC		CDC	CDC	
退伍軍人病	CDC			抗原(357)				
結核病(除多重抗藥性結核病外)	CDC		醫檢學會(染色培養)(3,200)					
阿米巴性痢疾(篩檢)	CDC		CDC	CDC				
瘧疾	CDC							
急性病毒性 A 型肝炎	CDC			CDC		CDC	CDC	
急性病毒性 B 型肝炎	CDC		TAF/醫檢學會(11,000)	TAF/醫檢學會(6,300)		TAF/醫檢學會(4,800)		
急性病毒性 C 型肝炎	CDC		CDC	CDC	CDC	CDC	CDC	
梅毒(篩檢)	CDC	CDC	CDC	CDC	CDC	CDC	CDC	CDC
梅毒	CDC	CDC	CDC	CDC		CDC	CDC	
人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)	CDC	CDC	CDC	CDC	CDC	CDC		
人類免疫缺乏病毒感染	CDC							
腸病毒感染併發重症	CDC							
流感併發重症	CDC		快篩試劑(3,300)	快篩試劑(1,766)		快篩試劑(330)		
德國麻疹	TAF/CAP		醫檢學會(325)				TAF(318)	
登革熱/登革病毒	快篩試劑		快篩試劑(2)				快篩試劑(16)	
李斯特菌	TAF/CAP		TAF/醫檢學會(13,500)			TAF/醫檢學會(1)		

霍亂弧菌	TAF/CAP		TAF/醫檢學會(13,500)					
侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症/b 型流行性感冒嗜血桿菌	TAF/CAP		TAF/醫檢學會(13,500)					

經 8 月 23-24 日實地訪視 5 家，花蓮慈濟醫院有意願認可登革熱，有檢驗李斯特菌且有能力試驗，故可認可 1 項。門諾醫院已進行流腦、侵襲性肺炎鏈球菌、李斯特菌及結核病染色、培養等檢驗，且設有 BSL-2 負壓實驗室，這些項目均有能力試驗，故可認可等 4 項，惟因結核病 ICT 檢驗成本較高，故認可意願不高。國軍花蓮醫院已進行侵襲性肺炎鏈球菌且有能力試驗，故可認可侵襲性肺炎鏈球菌 1 項。部立花蓮醫院已進行流腦、侵襲性肺炎鏈球菌及李斯特菌等檢驗，且有能力試驗，故可增項認可流腦、侵襲性肺炎鏈球菌及李斯特菌等 3 項。

5.推動臺東傳染病檢驗

臺東縣 10 年、5 年及 1 年都涵蓋的傳染病項目包括結核病(除多重抗藥性結合病外)、恙蟲病、梅毒、流感併發重症、淋病、鉤端螺旋體病 (表八)。

表十一、臺東縣 10 年(97-106)、5 年(102-106)及 1 年(106)通報及確定傳染病病例數。

編號	97-106 年	通報數	確定數	92-96 年	通報數	確定數	106 年	通報數	確定數
	總計	7,608	3,983	總計	3,694	2,254	總計	587	339
1	結核病(除多重抗藥性結核病外)	2,375	2,176	結核病(除多重抗藥性結核病外)	1444	1245	結核病(除多重抗藥性結核病外)	148	101
2	恙蟲病	1,365	550	恙蟲病	669	287	恙蟲病	139	54
3	水痘	540	0	梅毒	258	258	淋病	87	87
4	梅毒	512	512	食物中毒	255	0	梅毒	64	64
5	流感併發重症	377	236	流感併發重症	229	134	流感併發重症	38	20
6	其他細菌性食物中毒	354	0	淋病	210	210	CRE 抗藥性檢測	29	0
7	食物中毒	317	0	登革熱	88	33	退伍軍人病	14	0
8	急性結膜炎	261	0	鉤端螺旋體病	74	2	鉤端螺旋體病	14	0
9	淋病	255	255	退伍軍人病	68	4	登革熱	7	0
10	鉤端螺旋體病	185	14	CRE 抗藥性檢測	43	0	百日咳	6	0

11	傷寒	2	1	傷寒	2	1	傷寒	1	1
12	瘧疾	1	0	其他	302	80	其他	40	12
13	其他	1,067	239						

臺東縣檢驗機構共 10 家，包括台東馬偕紀念醫院、衛生福利部臺東醫院、臺東縣衛生局、台東基督教醫院、大統醫事檢驗所、國際醫事檢驗所、臺北榮民總醫院臺東分院、台東聖母醫院、關山慈濟醫院及衛生福利部臺東醫院成功分院。其中 7 家(台東馬偕紀念醫院、衛生福利部臺東醫院、臺東縣衛生局、台東基督教醫院、大統醫事檢驗所、國際醫事檢驗所及臺北榮民總醫院臺東分院)為本署認可檢驗機構，台東馬偕紀念醫院醫事檢驗科認可流行性腦脊髓膜炎、淋病、急性病毒性 A 型肝炎、急毒病毒性 B 型肝炎、急毒病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢、確認)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)、阿米巴性痢疾(篩檢)等 9 項(表九)。衛生福利部臺東醫院醫事檢驗科認可結核病(除多重抗藥性結核病外)、急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢、確認)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 5 項。臺東縣衛生局檢驗科認可梅毒(篩檢、確認)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 3 項。台東基督教醫院檢驗科認可急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 3 項。大統醫事檢驗所檢驗科認可急性病毒性 C 型肝炎、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 2 項。國際醫事檢驗所檢驗所認可急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 3 項。臺北榮民總醫院臺東分院認可急性病毒性 C 型肝炎、梅毒(篩檢)、人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)等 3 項。其中快篩試劑使用包括流感、登革熱及退伍軍人病。

經 107 年 9 月 20-21 日實地訪視 5 家檢驗機構，其中臺東馬偕醫院有進行檢驗且有能力試驗者(侵襲性肺炎鏈球菌及李斯特菌)，可新增認可 2 項，部立臺東醫院設有負壓實驗室，已進行結核病染色、培養、鑑定等檢驗，故可推動培養鑑定等檢驗，惟結核病 CAP 能力試驗收費較高，仍待實驗室需進一步評估經費成本問題。其他細菌部分已有檢驗且有能力試驗者，可增項認可流腦、侵襲性肺炎鏈球菌及淋病等 3 項。臺東基督教醫院可新增認可流腦、侵襲性肺炎鏈球菌及李斯特菌等 3 項。北榮臺東分院可進行阿米巴性痢疾檢驗，惟該院未參加能力試驗，待實驗室需進一步評估經費成本問題，再行向本署申請認可。

表十二、臺東縣檢驗機構相關檢驗、認可及能力試驗資訊。

檢驗機構別	台東馬偕紀念醫院(檢驗件數)	衛生福利部臺東醫院	臺東縣衛生局	台東基督教醫院(檢驗件數)	大統醫事檢驗所	國際醫事檢驗所	臺北榮民總醫院臺東分院
結核病(除多重抗藥性結核病外)		CDC					
急性病毒性 A 型肝炎	CDC	CDC					
急毒病毒性 B 型肝炎	TAF/醫檢學會(6,794)			TAF/醫檢學會(3,216)			
急性病毒性 C 型肝炎	CDC	CDC		CDC	CDC	CDC	CDC
梅毒(篩檢)	CDC	CDC	CD C	CDC		CDC	CDC
梅毒	CDC	CDC	CD C	TAF/醫檢學會(1,680)			
人類免疫缺乏病毒感染(篩檢)	CDC	CDC	CD C	CDC	CDC	CDC	CDC
阿米巴性痢疾(篩檢)	CDC						
流感併發重症/流感病毒	快篩試劑(5,653)			快篩試劑(5,653)			
德國麻疹/德國麻疹病毒	TAF/醫檢學會(222)			TAF/醫檢學會(84)			
登革熱/登革病毒	快篩試劑(124)						
流行性腦脊髓膜炎	CDC						
淋病	CDC						
傷寒/傷寒桿菌 副傷寒/副傷寒桿菌 桿菌性痢疾/志賀氏桿菌	TAF/醫檢學會(1200)						
退伍軍人病/退伍軍人菌	快篩試劑(20)						
霍亂弧菌	TAF/醫檢學會(900)						
侵襲性肺炎鏈球菌感染症/肺炎鏈球菌 李斯特菌	TAF/醫檢學會(55,900)						

(二)檢驗結果雲端化

配合「新智慧防疫行動計畫」規畫推動傳染病認可檢驗結果自動上傳，8月召開說明會，與270家認可檢驗機構及衛生局進行溝通(發文字號:疾管檢驗字第1071300734號)，共計180家(佔認可家數67%)認可檢驗機構參加，並於辦理說明會後，發函(疾管檢驗字第1071300824號)調查檢驗機構可完成時程及

其困難處，回覆家數 109 家(佔認可家數 40%)，預估可完成時程約半年至 1 年，執行之困難包括經費需求(額外增加軟硬體相關設備平均 43 萬元，範圍 0-200 萬)、新增人力支援(因現有資訊人力皆已有既定相關資訊作業排程)及技術(須更新及開發現有醫院內部系統，以便予本署系統進行介接)。今年實地訪視離島及花東縣市之檢驗機構，均表示願意配合本署推動自動上傳檢驗結果之。

(三)推動檢體安全送驗

於各縣市實地訪視時，同步完成 5 場次危險物品規則 (Dangerous Goods) 教育訓練課程，參加人員為衛生局所 69 人、醫院 30 人、航空業 10 人、法務部 3 人及郵局 1 人，合計 113 人。其中澎湖縣合格者 23 人，不合格者 2 人，合計 25 人；金門縣合格者 8 人，不合格者 0 人，合計 8 人；連江縣合格者 1 人，不合格者 2 人，合計 3 人；花蓮縣合格者 24 人，不合格者 3 人，合計 27 人；台東縣合格者 48 人，不合格者 2 人，合計 50 人。五縣市總計合格者 104 人，合格率为 92%，取得空運第 1 類人員合格證書，有效期 2 年。

(四)規劃主動公告相關細菌傳染病認可檢驗

經審視離島及花東縣市，經實地訪視後，請已進行檢驗且有能力試驗的檢驗機構，主動申請認可，但截至目前(11 月 13 日)均未有申請行動，故預定於 12 月規劃主動認可之可行性及配套措施。

(五)快篩試劑檢測效能評估

本署實驗室以 201 件恙蟲病臨床檢體，評估 8 種恙蟲病快篩試劑，評估敏感度及專一性結果，為 InBios IgM 敏感度 99.2%，專一性 98.8%；InBios IgG 敏感度 91.7%，專一性 100.0%；RapiDip IgM 敏感性 100.0%，專一性 98.8%；RapiDip IgG 敏感度 90.0%，專一性 100.0%、Mytest IgM 敏感度 65.0%，專一性 98.8%、Mytest IgG 敏感度 73.3%，專一性 97.5%、ImmuneMed IgM 敏感度 96.7%，專一性 100.0%、ImmuneMed IgG 敏感度 77.5%，專一性 100.0% (表十二)。

表十三、市售恙蟲病快篩試劑之檢測率及特異性結果。

廠牌	InBios /USA				RapiDip/USA (IVD)				Mytest /India (IVD)				Immune Med /Korea (IVD)			
	IgM		IgG		IgM		IgG		IgM		IgG		IgM		IgG	
規格	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性
檢驗結果	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性
分離(+) PCR(+)	40	0	38	2	40	0	36	4	29	11	34	6	40	0	31	9

IFA(+)																
PCR(+)	39	1	35	5	40	0	35	5	21	19	24	16	38	2	27	13
IFA(+)	40	0	36	4	40	0	37	3	27	13	29	11	37	3	34	6
陽性	119	1	109	11	120	0	108	12	77	43	87	33	115	5	92	28
陰性	1	80	0	81	1	80	0	81	1	80	2	79	0	81	0	81
敏感度	99.2%		91.7%		100.0%		90.0%		65.0%		73.3%		96.7%		77.5%	
專一性	98.8%		100.0%		98.8%		100.0%		98.8%		97.5%		100.0%		100.0%	

瘧疾市售快篩試劑初步評估結果為惡性瘧 4 筆(100%)，間日瘧 2 筆(50%)，三日瘧 1 筆(0%)。初步驗證廠商提供之檢驗數據，對惡性瘧之敏感度較高，對其他瘧原蟲敏感度較差(表十四)，仍需更多的臨床樣本評估。

表十四、市售瘧疾快篩試劑之檢測結果。

規格		市售快篩試劑			
檢驗結果		惡性瘧	陽性(其他)	惡性瘧+陽性(其他)	陰性
分 生 檢 驗	惡性瘧 <i>Plasmodium falciparum</i>	3	0	0	0
	惡性瘧+間日瘧	1	0	0	0
	間日瘧 <i>Plasmodium vivax</i>	0	1	0	0
	三日瘧 <i>Plasmodium malariae</i>	0	0	0	1
合計		4	1	0	1

表十五、廠商瘧疾快篩試劑仿單上提供之敏感度與專一性。

項目	Parasitemia level/ μ l	惡性瘧原蟲 <i>Plasmodium falciparum</i>	pan-malarial antigen
敏感度 Sensitivity	>5000	99.7%	93.5%
	1000-5000	99.2%	81%
	500-1000	92.6%	47.4%
	100-500	89.2%	23.6%
	0-100	53.9%	6.2%
專一性 Specificity		94.2%	99.8%

四、討論

離島及花東縣市經實地訪視後，結果發現許多檢驗機構有進行法定傳染病檢驗，但卻沒有認可。經分析有三種情形，第一種已完成能力試驗或實驗室認證，但沒有意願認可，第二種可能因經費或無能力試驗提供，而沒有能力試驗或認證資格者(阿米巴性痢疾)。第三種是使用非本署的確認方法(例如 B 型肝炎)。故本署可優先推動已檢驗項目且有能力試驗者主動認可，而已檢驗沒有能力試驗之項目，則由本署實驗室評估辦理能力試驗之可行性，辦理後認可，至於其他本地重要傳染病，

例如恙蟲病及結核病，需設備或人員資格配合者，則需進一步評估或推動快篩試劑，提供第一線檢驗需求，另外需空運之檢體包裝運送教育訓練亦需每 2 年辦理 1 次，符合規定，並確保檢體送驗安全。

本計畫今年度實地訪視離島及花東縣市檢驗機構，評估發現五縣市都有檢驗機構已進行法定傳染病檢驗，卻未主動申請認可資格。其中已檢驗，且有能力試驗者，請其盡速提出申請，但截至目前，均無機構申請，故未來可由疾管署依法建立主動公告流程主動公告，另外已檢驗但缺乏能力試驗者，推測原因可能為成本考量，因認可資格為能力試驗或實驗室認證。查國內符合規範可提供能力試驗之機構僅財團法人臺灣醫事檢驗學會及本署，且提供項目有限，大部分仍須向國外訂購，例如美國的 CAP、API，由於價格昂貴，導致檢驗機構因經費考量因素，無法取得能力試驗證明，進而無法向本署申請認可，故必要時，應由本署主動提供各級檢驗機構各項傳染病檢驗能力試驗，以建構全國完整之傳染病檢驗網絡，有效運用在地醫療院所治療檢驗體系。

臺灣離島重要的傳染病(恙蟲病及結核病)及 GHSA 推動的瘧疾，轄區的檢驗機構都無必要的設施(BSL-2 負壓實驗室)、設備(分生儀器)、顯微鏡或人力進行檢驗，所有的檢體均需後送本島實驗室確認。此計畫評估恙蟲病快篩試劑 8 項及瘧疾快篩試劑 1 項，其中恙蟲病快篩試劑專一性高達 97.5-100%，而敏感度則介於 73.3-100%，而瘧疾快篩試劑對惡性瘧的敏感度亦初步顯示可達 100%，可以做為第一線醫療院所篩檢使用，全面提供便利傳染病檢驗服務網，提升防疫專業及醫療品質，確保民眾健康。另外結核病之 GeneXpert 分生檢驗技術純熟，可做為單獨確認方法，目前已著手修正審查作業要點，且其設施僅需要 BSL-2 實驗室即可，適合推動於離島及花東地區。

五、結論與建議

- 一、離島及花東縣市可優先推動已檢驗項目，且有能力試驗者主動認可，而國內沒有能力試驗項目者，則由本署實驗室評估辦理能力試驗之可行性，至於其他需設施、設備或人員訓練配套者，例如恙蟲病、結核病及登革熱，則需進一步評估規劃。
- 二、實驗室評估市售快篩試劑結果，恙蟲病 8 項試劑整體檢測率顯示敏感度達 65-100%，專一性達 97.5-100%，而瘧疾 1 項試劑顯示惡性瘧敏感度初步顯示可達 100%，可於離島及花東地區優先導入快篩試劑，將有助於即時醫療及

傳染病監測。另外結核病 GeneXpert 分生檢驗方法可做為單獨認可確認方法，可於 BSL-2 實驗室進行，故建議於離島及偏遠地區，在有檢驗需要的地方建置。

三、本計畫請有空運資格(第 6 類)之講師，完成離島及花東縣市 5 場次檢體包裝送驗之標準教育訓練課程，並辦理測驗，合格者(80 分以上)取得可運送 A 類或 B 類感染性物質合格證書，共計 113 人參加，104 人(92%)合格，確保檢體運送安全。

六、重要研究成果及具體建議

離島及花東縣市可優先推動有能力試驗之已檢驗項目由本署規劃主動認可，而沒有能力試驗項目，則由本署實驗室評估辦理能力試驗之可行性，另外需其他配套措施者，恙蟲病及瘧疾可規劃快篩試劑做為第一線篩檢，結核病可規劃推動於 BSL-2 進行之 GeneXpert 確認檢驗。

七、參考文獻

劉素真、許佑任、林思鳳、廖美惠、慕蓉蓉、鄧華真、李麗俐、吳和生。2013。100 年傳染病檢驗機構認可制度推動概況。疫情報導 29:78-84。

吳文超、李麗俐、吳和生。2009。傳染病檢驗機構認可制度介紹。醫療品質雜誌 3 (1):54-57。

疾病管制署。2014a。傳染病標準檢驗方法第三版(上下冊)。網址：

<http://www.cdc.gov.tw/professional/infectionreportinfo.aspx?treeid=56ca56252a0fa705&nowtreeid=2f29fde932b498b3&tid=424e94801561942a>。

疾病管制署。2014b。感染性生物材料管理辦法。網址：

<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=DE6B72EC574A2F8F&tid=1A256726C9DDE3A6>。

疾病管制署。2015a。傳染病防治法。網址：

<http://www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=5FF75185B74D8265&nowtreeid=952A76C4F5B361A5>。

疾病管制署。2015b。傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法。網址：

<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=0328CCA9B001E034>。

疾病管制署。2015c。感染性生物材料管理作業要點。網址：

<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=DE6B72EC574A2F8F&tid=1A256726C9DDE3A6>。

疾病管制署。2016a。傳染病檢體採檢手冊第 2.2 版。網址：

<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A>。

疾病管制署。2016b。衛生福利部傳染病認可作業要點。網址：

<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=E916F56E4FE7AD7C> 下載。

疾病管制署。2018。傳染病統計資料查詢系統。網址：

<https://nidss.cdc.gov.tw/ch/>下載

楊季融、郭權益、林昭樺、吳和生、劉銘燦。新上市流感快篩試劑之檢測效能評估。疫情報導 30: 443-450。

Lenesha Warrenner, Rimantas Slibinskas, Kaw Bing Chua, Wondatir Nigatu, Kevin E Brown, Kestutis Sasnauskas, Dhanraj Samuel, David Brown. A point-of-care test for measles diagnosis: detection of measles-specific IgM antibodies and viral nucleic acid. Bulletin of the World Health Organization 89:675-682, 2011.

Hugh W. F. Kingston, Stuart D. Blacksell, Ampai Tanganuchitcharnchai, Achara Laongnualpanich, Buddha Basnyat, Nicholas P. J. Day, Daniel H. Parisa. Comparative accuracy of the InBios scrub typhus detect IgM rapid test for the detection of IgM antibodies by using conventional serology. Clinical and Vaccine Immunology 22: 1130-1132, 2015.

CMS. Clinical Laboratory Improvement Amendments. Available at: <https://www.cms.gov/clia/>.

衛生福利部疾病管制署 107 年科技研究計畫

期末審查意見回復

計畫編號：MOHW107-CDC-C-315-124508

計畫名稱：微生物實驗室監測網之先期建構規劃

計畫主持人：鄧華真

*修正處在報告中加底線標示

序號	審查意見	主持人回復說明	修正處頁碼
1	任務型研究計畫，可提供業務單位參考。	謝謝委員建議，未來將提供業務單位參考。	
2	機關施政計畫在全國微生物實驗室監測網之建構規劃先其工作推動。	謝謝委員的肯定。	

備註：請將此表單附在計畫書後方，如有修正期末報告內容請註明頁碼，並務必至 GRB 系統完成資料抽換。