

計畫編號：DOH95-DC-2019

行政院衛生署疾病管制局九十五年度科技研究發展計畫

## 研究報告

計畫名稱：「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」之  
醫院檢驗品質監控

執行機構： 行政院衛生署疾病管制局

計畫主持人：林思鳳 助理研究員

研究人員： 黃怡華、劉銘燦、楊志元

執行期間： 95年1月1日至95年12月31日

# 目 錄

	頁	碼
封面	1	
目錄	2	
壹、計畫摘要		
中文摘要	3~4	
英文摘要	5~6	
貳、計畫內容		
一、研究簡介	7~9	
二、材料方法	10~12	
三、結 果	13~18	
四、討 論	19~20	
五、圖 表	21~30	
六、參考文獻	31~33	

中文摘要：

自九十二年十月中央健保局所實施之「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計劃」，該計畫內容為配合行政院衛生署加強肝炎防治第五期計畫之推動，由健保局給付病患之藥物治療，包括干擾素(傳統型和長效型)和核酸類似物(如 lamivudine、adefovir 和 ribavirin)來控制慢性病毒性肝炎，降低肝硬化及肝細胞癌的發生，希望藉此落實 B 型及 C 型肝炎的防治，提昇全民健康保險及醫療照護的品質。自開放申請登錄試辦計畫之醫院由原先 93 家，並於九十四年五月放寬地區醫院及基層診所符合消化系醫師資格即可加入該計劃，截至目前參加之醫療院所合計約 180 家。

本局因應針對國內區域級醫療單位肝炎委託授權檢驗合法化之規劃，擬對國內之醫療單位進行肝炎檢驗現況調查問卷，依據問卷回覆統計有意願參加能力試驗之單位辦理計 292 家。

本計畫之目的為針對上述試辦計畫規定所涵蓋適應症範圍登記參與之醫事機構及國內區域級以上醫療單位舉辦 B 型及 C 型肝炎病毒標幟檢驗能力試驗，檢測項目包含 B 型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、B 型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg)、B 型肝炎病毒抗 e 抗原抗體 (Anti-HBe) 及抗 C 型肝炎病毒抗體 (Anti-HCV)。測試日期於今年六月至七月間，本次之肝炎病毒檢驗品質監測，以參與「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計劃」之醫療院所，各項檢驗精確度測試一致性百分比 HBsAg (98.7%) 以上、HBeAg (97.3%) 以上、Anti-HBe (97.7%) 以上、Anti-HCV (98%) 以上。國內區域級以上之醫療單位之 B 型與 C 型肝炎檢驗精確度測試一致性百分比 HBsAg (99.1%) 以上、Anti-HCV (100%)。

統計顯示檢驗方法以微粒子酵素免疫分析法(50.0%)、冷光分析法(36.1%)佔大多數，其中以化學冷光分析法 (ECLIA) 靈敏度較佳，而微粒

子酵素免疫分析法使用單位雖佔多數，可能因人為操作疏失或全自動儀器保養維護疏忽，是造成少數幾家檢測結果不一致的原因與檢驗文件紀錄誤差亦為檢驗品質監測報告中常見的缺失因素。因此加強醫事檢驗人員有關檢驗品質在職訓練，及檢驗部門異常管理，降低異常事件的發生，避免因醫療疏失造成危害人命安全。綜合分析能力試驗之結果以建立一品質管制作業監控系統。此系統用於評估目前國內二種重要傳染性病毒性肝炎之常規檢驗是否符合其準確度及可信度，以提昇醫院檢驗品質。

關鍵詞：B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒、試辦計畫、血清學試驗、  
能力試驗、品質管制

英文摘要：

This study is planned to investigate the quality control for medical labs of hospitals in the Chronic hepatitis B and C project from Bureau of National health Insurance (BNHI) in Taiwan. It is one of sub-projects of the fifth five-year-plan of Hepatitis Control Program started in 2003 and will last until the end of 2007. So, this study was started from 2003, Oct. by Bureau of National health Insurance (BNHI) and Centers for Disease Control (CDC). For hepatitis B and C treatment, there are now interferon (conventional and pegylated) and nucleoside analogs (lamivudine, adefovir and ribavirin). These specific treatments represent a great advancement in treating chronic hepatitis patients.

The purpose of this study project is to do regular professional testing among the 180 project hospitals and medical labs. This regular professional testing includes the quality control of hepatitis B surface antigen (HBsAg), hepatitis B e antigen (HBeAg), anti hepatitis B e antigen (anti-HBe), and hepatitis C (anti-HCV) detection results. According to the regular testing result, we build up a quality control monitoring system of hepatitis B and C for these 180 hospitals and medical labs. This professional testing is not only used for quality control monitoring system, but also enhances the regular testing capability in hospitals. The testing period is from 2006, Jun. to 2006, July. The consistency rate of testing precision in this testing is above 98.7% in HBsAg, above 97.3% in HBeAg, above 97.7% in Anti-HBe, and above 98% in Anti-HCV. For regional grade hospitals, its consistency rate of testing precision in this testing is above 99.1% in HBsAg and above 100% in Anti-HCV.

The participating rate of proficiency testing approximately is 93.3% this year. The statistics demonstrates that the sensitivities and specificities of Chemiluminescence immunoassay (ECLIA) and enzyme immunoassay (EIA)

reach the certain standand, and the main reason of inconsistent testing resultis the technical flaw due to the manual handlingrecord. Therefore, the quality of HBV and HCV testing is supposed to be improved by intension of personnel training and the realization of interior quality control and the standard operational procedure.

**Key word:** hepatitis B virus, hepatitis C virus, interferon , proficiency testing

簡 介 (Introduction) :

## B 型肝炎

B 型肝炎病毒為一種 DNA 病毒，其遺傳因子為一種不完全雙股環狀 DNA，包含長鏈負股及短鏈正股之去氧核糖核酸所組成。在病毒顆粒組成方面包含的抗原結構有表面抗原 (HBsAg)、核心抗原 (HBcAg)、e 抗原 (HBeAg)。HBsAg 為病毒外殼 (viral capsid) 上抗原之一，屬於外層的表面抗原；HBcAg 即為內部整個病毒顆粒 (viron)，包括環狀 DNA、聚合酵素及 nucleocapsid。HBeAg 為位於 nucleocapsid 上之一種醣蛋白，與病毒顆粒釋出肝細胞有關，若於血清中測到此抗原常表示具感染力。在電子顯微鏡下可觀察到的病毒形狀有小球型顆粒、管狀顆粒及 Dane particle，其中又以 Dane particle 為完整的病毒顆粒形式。目前已知有 8 種 B 型肝炎病毒基因型(genotype)被鑑別出來，分類的依據在於基因體全長核酸序列的差異程度，當差異程度大於 8%則可定義為不同 B 型肝炎病毒基因型，分別為基因型 A~H，台灣則以基因型 B 和 C 最為常見。此外，表面抗原中又可分為四種亞型 (subtype) adr、adw、ayr、ayw。各種型別的分布具有地域性，台灣以 adw 型較多。當人體發生感染時，血清中 HBsAg 及 HBeAg 開始升高，當其檢測值到達高峰時，肝功能指標 AST 及 ALT 值伴隨上升，並有症狀開始出現。當病毒複製最活躍，同時血清中 HBeAg 上升達頂峰代表此時感染力最強。B 型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 除了為急性期最早指標外亦為慢性期病患是否成為帶原者之依據；若血清中 HBsAg 呈陰性反應，且 Anti-HBs 呈陽性反應，代表此個體具有對 B 型肝炎病毒感染之免疫能力。Anti-HBc 陽性者，表示曾受到 B 型肝炎病毒感染，在急性感染時會出現，而感染過後持續存在不會消失。e 抗原代表之病毒在體內是否大量製造，若血清中 e 抗原意義呈現陽性反應，表示此時體內病毒的複製相當活躍，在

此期間個體具有高傳染性，也可能引發肝炎等症狀。其次若血中 HBeAg 呈陰性而 Anti-HBe 呈現陽性反應，則為 e 抗原陰轉病毒活動性減低，傳染性也較低，但仍具傳染性，一般仍建議定期追蹤。

## C 型肝炎

C 型肝炎病毒的基因體為具有外套膜之單股正向(single positive strand)RNA，全長約 9400 個核苷酸，具 RNA 聚合酶而缺乏反轉錄酶，親源上近似於黃熱病毒屬 (Flaviviridae)。C 型肝炎病毒可分成 6 種主要的基因型(genotype)，及 50 種以尚次基因型，期主要差異在於外套膜區(E1、E2/NS1)上，最常見的是分為第一、二、三型，在台灣，大約有百分之七十左右的 C 型肝炎患者，體內的 C 型肝炎病毒是屬於第一型(Ib)。

C 型肝炎病毒可經由體液、輸注血液或血漿製劑、針頭、注射器、血液透析等醫療器械所散播。C 型肝炎病毒感染後發病與 A、B 型肝炎比較情況類似但較為輕微。急性感染時有約 25% 之病患有黃疸症狀亦有發展成猛暴型肝炎之情況，而多數臨床表現為輕微症狀。據估計，台灣地區約有 2~4% 的人口約 30 萬人感染 C 型肝炎。值得注意的是 C 型肝炎病毒感染後最顯著的特點是慢性率極高，患者易發展成慢性肝炎，患者經 10~20 年後約有 20~40% 會發展成肝硬化，肝硬化後每年約 3~5% 會發生肝癌。目前 C 型肝炎檢驗試劑用於診斷及血袋之篩檢。在血清學檢測是檢查血液裡有無 C 型肝炎抗體，有抗體表示您曾受感染過或目前就是 C 型肝炎患者。感染後個體所產生的抗體沒有保護效果，目前並無有效疫苗加以預防，是為我國重要之健康問題之一。過去台灣約有 69% 輸血後肝炎被診斷為 C 型肝炎，自 1992 年起台灣地區已全面篩檢捐血者之抗 C 型肝炎抗體後經由此途



徑感染的情況已大幅降低。急性期症狀及黃疸出現時會伴隨 ALT 升高，肝炎表徵出現之後，體內抗體效價隨之上升始可測得，而於慢性期血清中亦可測得抗體。

## 材料與方法 (Materials and Methods) :

### 1. 檢體來源

行文向財團法人台灣血液基金會台北捐血中心申請購買不適輸血用 (B 型肝炎表面抗原陽性與 C 型肝炎病毒抗體陽性或血漿重量不足但檢驗正常) 之血漿。

### 2. 檢體製備

- (1). 採購原料血漿，予以編號及分裝保存處理，進行病毒性肝炎標誌(HBsAg、HBeAg、Anti-HBe、Anti-HBc、Anti-HCV)篩檢，陽性則再複測確認。
- (2). 模擬測試組別設計：依據篩檢結果，設定各模擬樣品條件需包含強陽性、弱陽性、陰性，共計 5 組檢體，依參與家數決定製備每組模擬血清檢體數量，並採取亂數編組處理並以條碼編號，以防止結果之串通或偽造。
- (3). 原料血漿經過去鈣化處理，離心過濾去除雜質沉澱物，進行均勻性檢測。
- (4). 印製本次品管測試檢體編號標籤，標籤需有防水處理，粘貼於檢體瓶上再以透明膠帶粘貼以防止標籤脫落。
- (5). 測試件分裝：測試檢體總量係依參與家數而決定，共區分 A、B、C、D、E 五組，每組檢體號碼皆採亂數排列，並取已編號檢體試管依亂數編組進行分裝。
- (6). 測試件遠距之寄送檢測，執行品質確認平行測試。
- (7). 將已加入檢測物之測試試管，每組以亂數抽取一支檢體，共計五支測試檢體，放入夾鏈袋保存，再放入內含泡棉之防震信封袋，並將測試說明書與各項肝炎標幟檢測結果報告單一併放入信封

袋，紀錄其組別編號、受測醫院名稱。

(8). 每支測試檢體均將條碼化登錄，俾利管控及查詢。

### 3. 樣品運輸與分送

1. 印製本次品管測試之各受測醫院檢測單實驗室名稱、醫院地址及注意事項之標籤並黏貼於防震信封袋。
2. 以限時掛號常溫方式郵寄運送，登錄各受測醫院限時掛號編號，以利查詢檢體送抵時程及樣品遺失處理。

### 4. 穩定性測試

為求測試檢體之均勻性一致，擬定每組檢體各抽樣三支作均勻性測試，測試結果一致無虞，於寄送各醫療單位受測檢體時程，相同時間再一次抽樣每組三支檢體置放室溫三天後進行檢測，以了解運送過程中時間穩定性及檢體保存之穩定性，評估受測檢體品質。

### 5. 檢測試驗

以受測單位平日常規處理方式進行檢驗，(須為衛生署核准上市，能測出 $\leq 1$  ng/mL HBsAg 之檢驗試劑組)，並需以分析儀器判讀檢驗結果，陽性反應再次複檢確認。本局採用市售經衛生署或國際〈FDA、CE〉認可核准之檢驗試劑，同時以三家不同廠牌(亞培 AxSYM、亞培 Murex、普生)之檢驗試劑，利用微粒子酵素免疫分析法(MEIA)及酵素免疫分析法(ELISA)進行檢測。

### 6. 結果統計與判定

依受測單位回覆之各組檢體正確被檢出之百分率計算。此試為定性試驗，本次能力試驗寄發各受測單位 B 型、C 型肝炎依據受測單位各組檢體被正確檢出之比例統計，即各受測實驗室之檢驗結果一致率超過(含)85% 以上時，方據此判定該檢體之檢驗結果。

## 7. 輔導改善措施

複測：第一次測試不合格之單位將於次月後進行複測，如複測成績符合，則表示符合測試合格單位。

實地訪查：如複測成績仍不理想，則派員進行時地訪查，並準備品管測試檢體當場實際操作，及討論缺失事宜，實驗室負責人應檢討改進方法並記錄之。

## 結果 (Result):

### 問卷調查分析

因應針對國內區域級醫療單位肝炎委託授權檢驗合法化之規劃，對國內之醫療單位進行肝炎檢驗現況調查問卷，藉此了解目前國內醫療院所檢驗是執行肝炎病毒之檢測概況。本次依衛生署之醫院評鑑名單針對國內地區級以上之醫療單位總計 508 家，其中醫學中心佔 17 家，區域級醫院 70 家（甲類 1 家、乙類 64 家、非教學 5 家），地區醫院 386 家（乙類 34 家、非教學 352 家），精神專科醫院 35 家（教學 9 家、非教學 26 家）。經統計回覆的有效家數為 305 家，其中屬健保局合約醫院為 296 家（97.05%），非屬健保局合約醫院為 9 家（2.95%）；提供民眾肝炎病毒標記項目檢測服務為 181 家（59.34%），委託其他單位代檢驗為 63 家（20.66%），可檢測但部份委託代檢為 48 家（15.74%），未提供民眾肝炎病毒標記項目檢測服務 13 家（4.26%）。在可分析資料之有效家數為 292 家，已通過 CNLA（Canadian Nursery Landscape Association）醫學實驗室認證 27 家（10.31%），申請文件審核中 15 家（5.31%）尚未提出申請認證 220 家（83.97%）；其中受測單位承辦肝炎病毒檢測的業務部門，大都為血清免疫室 171 家（58.56%），核子醫學部 22 家（12.33%），其他 72 家（24.66%），因某些醫學中心將 HBV 項目放在核子醫學部檢測，HAV、HCV 則為血清免疫室；肝炎病毒標記的檢測方法以酵素免疫分析法 EIA 131 家（44.96%），放射性免疫分析法 RIA 18 家（6.16%），微粒子酵素免疫分析法 MEIA 89 家（30.48%），化學冷光分析法 CIA 28 家（9.59%），螢光酵素免疫分析法 Fluorescent EIA 28 家（9.59%）；受測單位是否制定肝炎檢驗標準作業程序（SOP），已制定的有 220 家（84.62%），未制定的有 40 家（15.38%）；是否有意願參加本計劃所提供之盲樣測試，有意願為 232 家（86.89%），

無意願 35 家 (13.11%)。受測單位目前執行肝炎病毒標記檢測項目 (附表一) 包括：HAV 148 家 (50.68%)、HBV 253 家 (86.64%)、HCV 220 家 (75.34%)、HDV 13 家 (4.45%)、HEV 15 家 (5.14%)，由於肝炎檢驗試劑發展成熟且穩定，目前國內醫療單位對肝炎病毒的檢測，可說是一項相當常規檢測項目。

### **能力試驗( professional Test)**

#### **「B 型及 C 型肝炎治療試辦計劃」參與醫院回覆率：**

此次監測係以參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計劃」之醫療院所，此次測試共寄發 165 份測試樣本至受測單位，其中醫學中心佔 23 家、新制評優等佔 3 家、新制合格佔 12 家、區域醫院佔 50 家、地區醫院佔 47 家、其他或診所佔 30 家。回覆檢驗結果家數共計有 154 家，報告回覆率為 93.3%，未回覆者有 8 家係委託總院或檢驗所代檢 (不再重複測試)，另有 3 家不配合參與監測；依據回覆檢驗結果分析，實際執行檢驗業務者佔 111 家 (71.6%)、部分檢驗項目委外代檢者佔 23 家 (14.8%)、無實驗室設備需委外代檢者佔 21 家 (13.5%)；其中接受委外代檢單位以檢驗所居多，及分院委託總院或聯合轄區內之醫院集中送至中央實驗室進行檢驗，例如：台北市、彰化、台中縣市。

#### **區域級以上醫院回覆率：**

另對區域級以上醫院且未參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計劃」之醫療院所，辦理肝炎品管監測，此次測試共寄發 116 份測試樣本至受測單位，其中區域醫院佔 3 家、地區醫院佔 94 家、精神專科醫院佔 8 家、其他或診所佔 11 家。回覆檢驗結果家數共計有 106 家，報告回覆率為 91.38%，未回覆者有 4 家係委託總院或檢驗所代檢 (含已於 B 型及 C 型肝炎治療試辦醫院測試，不再重複測試)，另有 6 家停業或不配合

參與監測；依據回覆檢驗結果分析，實際執行檢驗業務者佔 78 家 (73.6%)、部分檢驗項目委外代檢者佔 11 家 (10.3%)、無實驗室設備需委外代檢者佔 17 家 (16.2%)；委外代檢單位以檢驗所為主。

#### **精確度測試結果分析：**

由本次參加「B 型 C 型肝炎治療試辦計劃」參與醫院等受測單位回覆之檢驗報告統計分析比對精確度測試性一致比率，HBsAg 項目達到 98.7%~100% 以上的精確度，而 HBeAg 項目亦有 97.3%~100% 以上的精確度；Anti-HBe 項目亦有 97.7%~100% 以上的精確度；Anti-HCV 項目達到 98%~99.3% 以上的精確度，各組別皆有良好檢測成績，詳見 (附表二)。針對檢測結果不一致之受測單位 (15 家) 分別再寄出盲測檢體進行第二次測試，回覆分析複測成績一致性比率達 100%。

另針對區域級以上醫院等受測單位回覆之檢驗報告統計分析比對精確度測試性一致比率，Anti-HCV 項目達到 100% 以上的精確度最為理想，HBsAg 項目達到 99.1%~100% 以上的精確度，各組別皆有頗佳檢測成績，詳見 (附表三)。針對檢測結果不一致之受測單位 (1 家) 將再寄出盲測檢體進行第二次測試，回覆分析複測成績一致性比率達 100%。

#### **HBsAg 檢驗方法與試劑製造廠商之統計**

本次參與品管監測共得到 257 份結果，參與測試實驗室所使用之檢驗方法與檢驗試劑製造商之分析，其中有 110 家 (42.8%) 採用亞培 AxSYM (MEIA) 法佔最多數，其次則為 Roche (ECLIA) 法或普生 (EIA) 法亦佔不少的使用單位，詳見 (附表四)。

#### **HBeAg 檢驗方法與試劑製造廠商之統計**

本次參與品管監測共得到 145 份結果，參與測試實驗室所使用之檢驗方法與檢驗試劑製造商之分析，其中有 79 家 (54.4%) 採用亞培 Abbott

AxSYM(MEIA)法佔最多數，其次則為 Roche 或 Johnson-Johnson 採用 (ECLIA)法亦佔不少的使用單位，詳見(附表五)。

### **Anti-HBe 檢驗方法與試劑製造廠商之統計**

本次參與品管監測共得到 131 份結果，參與測試實驗室所使用之檢驗方法與檢驗試劑製造商之分析，其中有 69 家(52.7%)採用亞培 Abbott AxSYM(MEIA)法佔最多數，其次則為 Roche (ECLIA)法或 Abbott(CMIA)等，詳見(附表六)。

### **Anti-HCV 檢驗方法與試劑製造廠商之統計**

本次參與品管監測共得到 251 份結果，參與測試實驗室所使用之檢驗方法與檢驗試劑製造商之分析，其中有 125 家(49.8%)採用亞培 Abbott AxSYM(MEIA)法佔最多數，其次則為 Roche(ECLIA)法或 Johnson-Johnson 採用(ECLIA)亦佔不少的使用單位，其他則有普生(EIA、RIA)等，詳見(附表七)。

### **HBsAg 檢驗試劑與方法之分析**

本次參加 B 型 C 型肝炎治療試辦計劃參與醫院計有 151 份來自不同製造商品之檢驗方法測試結果分析，A 組共計有 2 家(單位代碼：6、153)實驗室、B 組計有 1 家(單位代碼：153)實驗室、E 組共計有 2 家(單位代碼：71、153)實驗室測試檢體結果與比對結果不一致，單位代碼：71 使用普生 (EIA 法)，其它均使用亞培 AxSYM (MEIA 法)，A 組、B 組、E 組檢測結果皆呈現偽陰性反應，見附表八。

區域級以上醫院等受測單位回覆計有 106 份來自不同製造商品之檢驗



方法測試結果分析，B 組計有 1 家(單位代碼：495)實驗室、E 組共計有 1 家(單位代碼：495)實驗室測試檢體結果與比對結果不一致，該單位係委託某檢驗所使用亞培 Architect (CMIA)法，B 組檢測結果皆呈現偽陽性反應，E 組檢測結果皆呈現偽陰性反應，其它組別則一致率符合。

### **HBeAg 檢驗方法之分析**

本次參加 B 型 C 型肝炎治療試辦計劃參與醫院計有 145 份來自不同製造商品之檢驗方法分析，顯示實驗室測試檢體結果與比對結果不一致，A 組共計有 4 家(單位代碼：90、110、126、153)實驗室檢測結果皆呈現偽陰性反應、B 組計有 1 家(單位代碼：153)實驗室檢測結果皆呈現偽陽性反應，單位代碼：153 使用普生(EIA 法)，其它均使用亞培 AxSYM (MEIA 法)，其它組別則一致率符合，見附表九。

### **Anti-HBeAg 檢驗方法之分析**

本次參加 B 型 C 型肝炎治療試辦計劃參與醫院計有 131 份來自不同製造商品之檢驗方法分析，顯示實驗室測試檢體結果與比對結果不一致，共計 A 組計有 1 家(單位代碼：6)實驗室檢測結果皆呈現偽陰性反應、C 組計有 2 家(單位代碼：6、63)、D 組計有 3 家(單位代碼：121、124、137)實驗室檢測結果皆呈現偽陽性反應，以上單位均使用亞培 AxSYM (MEIA 法)，見(附表十)。

### **Anti-HCV 檢驗方法之分析**

本次參加 B 型 C 型肝炎治療試辦計劃參與醫院計有 149 份來自不同製造商品之檢驗方法分析，顯示測試檢體結果與比對結果不一致，A 組共計有 2 家(單位代碼：30、147)實驗室檢測結果皆呈現偽陽性反應； B 組計

有 1 家(單位代碼： 156)實驗室檢測結果皆呈現偽陽性反應；C 組共計有 1 家(單位代碼：6)實驗室檢測結果皆呈現偽陰性反應；D 組共計有 3 家(單位代碼：6、147、163)實驗室檢測結果皆呈現偽陽性反應；E 組共計有 2 家(單位代碼：6、156)實驗室檢測結果皆呈現偽陰性反應。單位代碼：156 使用普生(EIA)法，單位代碼：6，使用亞培 AxSYM (MEIA) 法，單位代碼：30，使用亞培 Architect (CMIA)法，其它均使用永信 UBI (EIA) 法，見(附表十一)。

區域級以上醫院等受測單位回覆計有 102 份來自不同製造商品之檢驗方法測試結果分析，測試檢體結果與比對結果一致性比率皆符合達 100%。

## 討論：

實驗室主要由檢驗體液所得檢驗結果可提供為醫師對治療患者診斷之參考，醫檢師與醫師的配合及對患者提供正確診斷數據以利治療，可使病人就醫安全更盡確實。而隨著生物科技迅速發展，當更新檢驗方法廣泛應用於檢驗室，檢驗結果的可靠性也愈加重要，相對地檢驗室之品質管制更應是臨床醫學最重要之課題。檢驗室良好的品質管制應包括檢體採集及發送報告的過程要適當無誤差、每次檢測皆以陽性及陰性對照血清分析值檢視誤差、實驗室儀器設備定期進行定期維護保養、參加品質管制計畫等等。

本次能力試驗事前曾寄出測試通知單請受測單位回覆參加意願表，部分單位需書面及電話聯繫催收，但仍屬自願性回覆。經統計某些部分醫院分工較細，B 肝與 C 肝分屬二個不同實驗室部門（例如：核子醫學科、病理檢驗科等）；基層診所及部分醫院因無實驗室設備或未執行與肝炎檢驗相關業務者則需委託代檢該項檢驗業務。依據回收之意願表顯示，本次能力試驗寄發模擬檢體予受測單位合計 281 家，另因多家受測單位未執行檢驗業務，但其委託檢驗之代檢單位相同，則勿須再寄多份測試檢體，以避免重複測試增加其工作量，造成不必要的浪費。

藉由本次能力試驗之檢驗方法與試劑分析中，檢驗方法中包含 RIA、EIA、MEIA、CMIA、CIA、ECLIA、PA、Rapid test 等，其中以化學冷光分析法（CIA 法）檢測結果一致性達 100%，精密度最為理想；在檢驗方法中以微粒子酵素免疫分析法（MEIA）法使用家數佔 49.8%（125/251）最多，但檢測結果一致性比率差異大，綜合判斷部分實驗室方面可能需要加強檢驗人員對使用自動化儀器平日的維護保養、校正及內外部品質測試等研習訓練課程。

辦理本次檢驗品質能力試驗發現部分受測單位尚有缺失，有受測單位未仔細看清檢體標籤，將 B 型、C 型肝炎模擬測試檢體檢測項目互調，造成錯誤的檢測報告。因此檢驗部門的異常事件管理機制的建立，及預防實驗室檢驗人員人為疏失造成檢驗偏差，已成為醫檢同仁所應關心的重要課題。

人為之檢驗文件紀錄疏失造成誤判，也是本次品質監測結果中的首要缺失，多家受測單位將結果判讀錯誤或謄寫紀錄錯誤，審核人員亦未詳細檢視，顯示各單位技術主管應加強宣導，以期將人為因素所導致之檢驗疏失降至最低。

自動化儀器的使用，因技術性的疏失導致檢驗不一致的情況，仍時有所見，但良好的檢驗品質除有賴熟練的檢驗技術，相關的自動化儀器之例行性維護、保養程序更是不可忽視的一環。

統計回覆之文件資料分析顯示，受測單位使用之檢驗試劑皆是經衛生署核可之試劑，且都配合使用全自動分析儀器或以呈色判讀分析之儀器，而非以目測法判讀結果，顯示國內醫療檢驗單位之軟硬體設備充足，且對檢驗品質的監控也更加重視，希望更多的單位能加入我們的品管監測，共同提昇國內實驗室檢驗品質。

本局針對各級醫療院所辦理檢驗品質監測，目的希望藉此了解國內檢驗機構肝炎病毒檢驗品質監質現況及其變遷趨勢，作為提供中央主管機構相關諮詢及對檢驗機構品質規範之政策制定參考。因此醫療品質監控，首重於提昇醫學檢驗品質，加強各醫事機構的醫療水準，使國人享有良好的醫療服務品質。也可提供估國內醫事主管機關醫院評鑑參考。

圖表：

附表一

受測單位執行肝炎病毒標記檢測項目〈可複選〉

肝炎病毒標記	家數	百分比	選項	家數	百分比
HAV	148	50.68			
			anti-HAV-Total	69	23.63
			anti-HAV-IgM	129	44.18
HBV	253	86.64			
			HBsAg	241	82.53
			anti-HBc-IgM	64	21.92
			HBeAg	181	61.99
			anti-HBe	117	40.07
			anti-HBs	226	77.4
			anti-HBc	106	36.3
HCV	220	75.34			
			anti-HCV	165	56.51
HDV	13	4.45			
			anti-HDV-IgG	8	2.74
			anti-HDV-IgM	3	1.03
HEV	15	5.14			
			anti-HEV-IgG	9	3.08
			anti-HEV-IgM	6	2.06

附表二

九十五年各醫療院所精確度測試檢體配置對照表

組別 檢驗項目	A組	B組	C組	D組	E組
HBsAg	+	+	-	-	+
HBeAg	-	-	-	-	-
Anti-HBe	+	+	-	-	+
Anti-HCV	-	-	+	-	+

九十五年各醫療院所精確度測試結果一致性百分比分布表

組別 檢驗項目	A組	B組	C組	D組	E組
HBsAg	98.7%	99.4%	100%	100%	98.7%
HBeAg	97.3%	99.3%	100%	100%	100%
Anti-HBe	99.2%	100%	98.5%	97.7%	100%
Anti-HCV	98.7%	99.3%	99.3%	98.0%	98.7%

1. 本次能力試驗檢體取自於捐血中心，為捐血者之血漿。
2. 一致性低於85%則不列入計算。

附表三

九十五年度各區域級醫療院所精確度測試檢體配置對照表

組別 檢驗項目	A組	B組	C組	D組	E組
HBsAg	+	-	+	-	+
Anti-HCV	+	-	-	+	+

九十五年度各區域級醫療院所精確度測試結果一致性百分比分布表

組別 檢驗項目	A組	B組	C組	D組	E組
HBsAg	100%	99.1%	100%	100%	99%
Anti-HCV	100%	100%	100%	100%	100%

1. 本次能力試驗檢體取自於捐血中心，為捐血者之血漿。
2. 一致性低於85%則不列入計算。

附表四

本次參與HBsAg檢測試驗實驗室使用方法、試劑供應廠商之統計 (N=257)

選用方法	製造商	各法之廠牌使用家數	各法之廠牌佔有率	各法之報告份數	選用方法之比率
MEIA	亞培	110	100%	110	42.8%
EIA	普生	29	50%	58	22.6%
	亞培	9	15.5%		
	台富	9	15.5%		
	永進	7	12.1%		
	DADE BEHRING	2	3.4%		
	Roche	1	1.7%		
	BIO-RAD	1	1.7%		
ECLIA	Roche	34	64.2%	53	20.6%
	Johnson-Johnson	15	28.3%		
	佑康	4	7.5%		
CMIA	亞培	23	100%	23	8.9%
RIA	普生	11	100%	11	4.3%
CIA	Johnson-Johnson	2	100%	2	0.8%



附表五

本次參與HBeAg檢測試驗實驗室使用方法、試劑供應廠商之統計 (N=145)

選用方法	製造商	各法之廠牌使用家數	各法之廠牌佔有率	各法之報告份數	選用方法之比率
MEIA	亞培	79	100%	79	54.48%
ECLIA	Roche	21	58.3%	36	24.8%
	Johnson-Johnson	15	41.7%		
EIA	普生	4	67%	6	4.1%
	DADE BEHRING	2	33.3%		
CMIA	亞培	13	100%	13	9.0%
RIA	普生	11	100%	11	7.6%

附表六

本次參與Anti-HBe檢測試驗實驗室使用方法、試劑供應廠商之統計 (N=131)

選用方法	製造商	各法之廠牌使用家數	各法之廠牌佔有率	各法之報告份數	選用方法之比率
MEIA	亞培	69	100%	69	52.7%
ECLIA	Roche	21	63.6%	33	25.2%
	Johnson-Johnson	12	36.4%		
CMIA	亞培	14	100%	14	10.7%
RIA	普生	10	100%	10	7.6%
EIA	普生	3	60%	5	3.8%
	DADE BEHRING	2	40%		

附表七

本次參與Anti-HCV檢測試驗實驗室使用方法、試劑供應廠商之統計 ( N=251 )

選用方法	製造商	各法之廠牌使用家數	各法之廠牌佔有率	各法之報告份數	選用方法之比率
MEIA	亞培	125	100%	125	49.80%
ECLIA	Johnson-Johnson	18	100%	18	7.2%
CMA	亞培	24	100%	24	9.56%
RIA	普生	7	100%	7	2.79%
CIA	Johnson-Johnson	5	100%	5	1.99%
PA	台富	4	80%	5	1.99%
	普生	1	20%		
Rapid test	醫信	1	100%	1	0.40%
Immunochromatographic assay	台欣	1	100%	1	0.40%
EIA	普生	22	34%	65	25.9%
	台欣	15	23%		
	Roche	9	14%		
	亞培	6	9%		
	永信	6	9%		
	永進	4	6%		
	台富	3	5%		

附表八

九十五年度各醫療院所及代檢單位 **HBsAg** 檢驗之方法及試劑分析

製造廠商 與 檢驗方法	A 結果				B 結果				C 結果				D 結果				E 結果			
	陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
BIO-RAD EIA	-	-	1	100	-	-	1	100	1	100	-	-	1	100	-	-	-	-	1	100
DADE Behring EIA	-	-	1	100	-	-	1	100	1	100	-	-	1	100	-	-	-	-	1	100
Johnson-Johnson CIA	-	-	2	100	-	-	2	100	2	100	-	-	2	100	-	-	-	-	2	100
ECLIA	-	-	13	100	-	-	13	100	13	100	-	-	13	100	-	-	-	-	13	100
Roche ECLIA	-	-	20	100	-	-	20	100	20	100	-	-	20	100	-	-	-	-	20	100
佑康 (DPC) ECLIA	-	-	2	100	-	-	2	100	2	100	-	-	2	100	-	-	-	-	2	100
亞培 (AxSYM) MEIA	1	1.3	75	98.7	-	-	76	100	76	100	-	-	76	100	-	-	1	1.3	75	98.68
(Architect) CMIA	-	-	18	100	-	-	18	100	18	100	-	-	18	100	-	-	-	-	18	100
(Murex) EIA	-	-	3	100	-	-	3	100	3	100	-	-	3	100	-	-	-	-	3	100
普生 EIA	1	25	3	75	1	25	3	75	4	100	-	-	4	100	-	-	1	25	3	75
RIA	-	-	11	100	-	-	11	100	11	100	-	-	11	100	-	-	-	-	11	100
總計	2	1.3	149	98.7	1	0.7	150	99.3	151	100.0	0	0.0	151	100.0	0	0.0	2	1.3	149	98.7

NOTE : 1. 試劑、檢驗方法不同所造成的差異僅供各實驗室參考  
2. N 代表參與此次能力試驗之醫療院所及代驗單位之家數

附表九

九十五年度各醫療院所及代檢單位 HBeAg 檢驗之方法及試劑分析

製造廠商 與 檢驗方法	A 結果				B 結果				C 結果				D 結果				E 結果			
	陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
DADE Behring EIA	2	100	-	-	2	100	-	-	2	100	-	-	2	100	-	-	2	100	-	-
Johnson-Johnson ECLIA	15	100	-	-	15	100	-	-	15	100	-	-	15	100	-	-	15	100	-	-
Roche ECLIA	21	100	-	-	21	100	-	-	21	100	-	-	21	100	-	-	21	100	-	-
亞培 (AxSYM) MEIA	76	96.203	3	3.8	79	100	-	-	79	100	-	-	79	100	-	-	79	100	-	-
(Architect) CMLA	13	100	-	-	13	100	-	-	13	100	-	-	13	100	-	-	13	100	-	-
普生 EIA	3	75	1	25	3	75	1	25	4	100	-	-	4	100	-	-	4	100	-	-
RIA	11	100	-	-	11	100	-	-	11	100	-	-	11	100	-	-	11	100	-	-
總計	141	97.2	4	2.8	144	99.3	1	0.7	145	100.0	0	0.0	145	100.0	0	0.0	145	100.0	0	0.0

NOTE : 1. 試劑、檢驗方法不同所造成的差異僅供各實驗室參考  
 2. N 代表參與此次能力試驗之醫療院所及代驗單位之家數

附表十

九十五年度各醫療院所及代檢單位 Anti-HBe 檢驗之方法及試劑分析

製造廠商 與 檢驗方法	A 結果				B 結果				C 結果				D 結果				E 結果			
	陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
DADE Behring EIA	-	-	2	100	-	-	2	100	2	100	-	-	2	100	-	-	-	-	2	100
Johnson-Johnson ECLIA	-	-	12	100	-	-	12	100	12	100	-	-	12	100	-	-	-	-	12	100
Roche ECLIA	-	-	21	100	-	-	21	100	21	100	-	-	21	100	-	-	-	-	21	100
亞培 (AxSYM) MEIA	1	1.4	68	98.6	-	-	69	100	67	97.1	2	2.9	66	95.7	3	4.3	-	-	69	100
(Architect) CMA	-	-	14	100	-	-	14	100	14	100	-	-	14	100	-	-	-	-	14	100
普生 EIA	-	-	3	100	-	-	3	100	3	100	-	-	3	100	-	-	-	-	3	100
RIA	-	-	10	100	-	-	10	100	10	100	-	-	10	100	-	-	-	-	10	100
總計	1	0.8	130	99.2	0	0.0	131	100.0	129	98.5	2	1.5	128	97.7	3	2.3	0	0.0	131	100.0

NOTE : 1. 試劑、檢驗方法不同所造成的差異僅供各實驗室參考  
 2. N 代表參與此次能力試驗之醫療院所及代驗單位之家數

附表十一 九十五年度各醫療院所及代檢單位 **Anti-HCV** 檢驗之方法及試劑分析

製造廠商 與 檢驗方法	A 結果				B 結果				C 結果				D 結果				E 結果			
	陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性		陰性		陽性	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Johnson-Johnson CIA ECLIA	5	100	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	5	100	-	-	-	-	5	100
Roche EIA	6	100	-	-	6	100	-	-	-	-	6	100	6	100	-	-	-	-	6	100
UBI EIA	5	83.3	1	16.7	6	100	-	-	-	-	6	100	4	66.7	2	33.3	-	-	6	100
台富 PA	3	100	-	-	3	100	-	-	-	-	3	100	3	100	-	-	-	-	3	100
台欣 immunochromatographic assay	1	100	-	-	1	100	-	-	-	-	1	100	1	100	-	-	-	-	1	100
醫信 Rapid test	1	100	-	-	1	100	-	-	-	-	1	100	1	100	-	-	-	-	1	100
亞培 (AxSYM) MEIA (Architect) CMIA (Murex) EIA	82	100	-	-	82	100	-	-	1	1.2	81	98.8	81	98.8	1	1.2	1	1.2	81	98.8
	15	93.75	1	6.25	16	100	-	-	-	-	16	100	16	100	-	-	-	-	16	100
	3	100	-	-	3	100	-	-	-	-	3	100	3	100	-	-	-	-	3	100
普生 EIA RIA	5	100	-	-	4	80	1	20	-	-	5	100	5	100	-	-	1	20	4	80
	6	100	-	-	6	100	-	-	-	-	6	100	6	100	-	-	-	-	6	100
總計	147	98.7	2	1.3	148	99.3	1	0.7	1	0.7	148	99.3	146	98	3	2	2	1.3	147	98.7

NOTE : 1. 試劑、檢驗方法不同所造成的差異僅供各實驗室參考  
2. N 代表參與此次能力試驗之醫療院所及代驗單位之家數

## 參考文獻：

1. **Chen, D. S.** 2000. Public health measures to control hepatitis B virus infection in the developing countries of the Asia-Pacific region. *J Gastroenterol Hepatol* **15** Suppl:E7-10.
2. **Chen, D. S.** 1996. Viral hepatitis in East Asia. *J Formos Med Assoc* **95**:6-12.
3. **Chen, D. S.** 2003. Viral hepatitis: from A to E, and beyond? *J Formos Med Assoc* **102**:671-9.
4. **Ganem, D.** 1982. Persistent infection of humans with hepatitis B virus: mechanisms and consequences. *Rev Infect Dis* **4**:1026-47.
5. **Ganem, D., and A. M. Prince.** 2004. Hepatitis B virus infection--natural history and clinical consequences. *N Engl J Med* **350**:1118-29.
6. **Gauthier, J., E. J. Bourne, M. W. Lutz, L. M. Crowther, J. L. Dienstag, N. A. Brown, and L. D. Condreay.** 1999. Quantitation of hepatitis B viremia and emergence of YMDD variants in patients with chronic hepatitis B treated with lamivudine. *J Infect Dis* **180**:1757-62.
7. **Kao, J. H., and D. S. Chen.** 2002. Global control of hepatitis B virus infection. *Lancet Infect Dis* **2**:395-403.
8. **Kao, J. H., P. J. Chen, M. Y. Lai, and D. S. Chen.** 2002. Clinical and virological aspects of blood donors infected with hepatitis B virus genotypes B and C. *J Clin Microbiol* **40**:22-5.
9. **Kao, J. H. Hepatitis B viral genotypes :** Clinical relevance and molecular characteristics. *J. Gastroeneterol. Hepatol.* **17**:643-50 (2002).
10. **Kao, J. H., P. J. Chen, M. Y. Lai, and D. S. Chen.** 2000. Hepatitis B genotypes correlate with clinical outcomes in patients with chronic hepatitis B. *Gastroenterology* **118**:554-9.
11. **Kew, M., G. Francois, D. Lavanchy, H. Margolis, P. Van Damme, P. Grob, J. Hallauer, D. Shouval, G. Leroux-Roels, and A. Meheus.** 2004. Prevention of hepatitis C virus infection. *J Viral Hepat* **11**:198-205.
12. **Lavanchy, D.** 2004. Hepatitis B virus epidemiology, disease burden, treatment, and current and emerging prevention and control measures. *J Viral Hepat* **11**:97-107.
13. **Lee, S. D., C. Y. Chan, Y. J. Wang, J. C. Wu, K. H. Lai, Y. T. Tsai, and K. J. Lo.**

1991. Seroepidemiology of hepatitis C virus infection in Taiwan. *Hepatology* **13**:830-3.
14. **Lee, S. D., S. J. Hwang, R. H. Lu, K. H. Lai, Y. T. Tsai, and K. J. Lo.** 1991. Antibodies to hepatitis C virus in prospectively followed patients with posttransfusion hepatitis. *J Infect Dis* **163**:1354-7.
15. **Lin, S. M., I. S. Sheen, R. N. Chien, C. M. Chu, and Y. F. Liaw.** 1999. Long-term beneficial effect of interferon therapy in patients with chronic hepatitis B virus infection. *Hepatology* **29**:971-5.
16. **Lu, A., A. Wang, and R. Sheng.** 1997. [Hepatitis C virus infection among long-term hemodialysis patients]. *Zhonghua Nei Ke Za Zhi* **36**:402-5.
17. **Margolis, H. S., P. J. Coleman, R. E. Brown, E. E. Mast, S. H. Sheingold, and J. A. Arevalo.** 1995. Prevention of hepatitis B virus transmission by immunization. An economic analysis of current recommendations. *Jama* **274**:1201-8.
18. **Okamoto, H., F. Tsuda, H. Sakugawa, R. I. Sastrosoewignjo, M. Imai, Y. Miyakawa, and M. Mayumi.** 1988. Typing hepatitis B virus by homology in nucleotide sequence: comparison of surface antigen subtypes. *J Gen Virol* **69** ( Pt **10**):2575-83.
19. **Orito, E., T. Ichida, H. Sakugawa, M. Sata, N. Horiike, K. Hino, K. Okita, T. Okanoue, S. Iino, E. Tanaka, K. Suzuki, H. Watanabe, S. Hige, and M. Mizokami.** 2001. Geographic distribution of hepatitis B virus (HBV) genotype in patients with chronic HBV infection in Japan. *Hepatology* **34**:590-4.
20. **Schalm, S. W.** 2003. Combination therapy for chronic hepatitis B. *J Hepatol* **39 Suppl 1**:S146-50.
21. **Smith, D. B., M. Basaras, S. Frost, D. Haydon, N. Cuceanu, L. Prescott, C. Kamenka, D. Millband, M. A. Sathar, and P. Simmonds.** 2000. Phylogenetic analysis of GBV-C/hepatitis G virus. *J Gen Virol* **81**:769-80.
22. **Stuyver, L., S. De Gendt, C. Van Geyt, F. Zoulim, M. Fried, R. F. Schinazi, and R. Rossau.** 2000. A new genotype of hepatitis B virus: complete genome and phylogenetic relatedness. *J Gen Virol* **81**:67-74.
23. **Sun, C. A., H. C. Chen, C. F. Lu, S. L. You, Y. C. Mau, M. S. Ho, S. H. Lin, and C. J. Chen.** 1999. Transmission of hepatitis C virus in Taiwan: prevalence and risk factors based on a nationwide survey. *J Med Virol* **59**:290-6.



24. Alberti A. Can serum HBV-DNA be used as a primary end point to assess efficacy of new treatments for chronic hepatitis B? *Hepatology* 2003;38:18-20.
25. Carman W, Thomas HC, Domingo E. Viral genetic variation: hepatitis B virus as a clinical example. *Lancet* 1993;341:349-353.
26. Chen DS. From hepatitis to hepatoma: lessons from type B viral hepatitis. *Science* 1993;262:369-70.
27. Chisari FV, Ferrari C. Hepatitis B immunopathogenesis. *Annu. Rev. Immunol.* 1995;13:29-60.
28. Chu CJ, Hussain M, Lok AS. Hepatitis B virus genotype B is associated with earlier HBeAg seroconversion compared with hepatitis B virus genotype C. *Gastroenterology* 2002;122:1756-62.
29. Chu CJ, Hussain M, Lok ASF. Quantitative serum HBV DNA levels during different stages of chronic hepatitis B infection. *Hepatology* 2002;36:1408-15.
30. Kao JH, Tsai SL, Chen PJ, et al. A clinicopathologic study of chronic non-A, non-B (type C) hepatitis in Taiwan: comparison between posttransfusion and sporadic patients. *J Hepatol* 1994;21:244-9.
31. Kao JH, Chen DS. Overview of Hepatitis B and C Viruses. In: Goedert JJ, ed. *Infectious Causes of Cancer: Targets for Intervention*. Totowa: Humana Press Inc., 2000;313-30.
32. Hwa-Liaw SE, Ho MF, Liu CB et al. : External quality survey of urinalysis in Taiwan
33. 高全良、謝榮峰、盧志對、林克亮、孫光蕙、王傳亨、劉武哲、高照材：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
34. 高全良、謝榮峰、盧志對、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
35. 中華民國醫事檢驗學會：行政院衛生署九十一年度委託計劃臨床檢驗品質保證研究：精確度測試成果報告。2002
36. 中華民國醫事檢驗學會：行政院衛生署九十二年度委託計劃臨床檢驗品質保證研究：精確度測試成果報告。2003
37. 莊瓊瓔、曾春梅、高志雄：檢驗部門之異常管理與「人為錯誤」探討。2003
38. 中華民國醫事檢驗學會：行政院衛生署九十三年度委託計劃臨床檢驗品質保證研究：精確度測試成果報告。2004