

計畫編號：DOH93-DC-2008

行政院衛生署疾病管制局九十三年度科技研究發展計畫

計畫名稱：全國醫事檢驗機構愛滋抗體檢驗品質現況調查與提昇計畫

研究報告

執行機構：疾病管制局

計畫主持人：楊志元 研究員

研究人員：楊志元、涂醒哲、歐乃銘、劉素真、王秀端、陳政詠

執行期間：93年1月1日至93年12月31日

目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
壹、綜合資料	
貳、計畫摘要	
中文摘要	3
英文摘要	4
參、計畫內容	
一、 前言	6
二、 材料方法	7
三、 結 果	9
四、 討 論	15
五、 結論與建議	16
六、 圖表	18

(共計 28 頁)

中文摘要

人類免疫缺乏病毒(HIV) 是造成後天免疫缺乏症候群(AIDS) 之病原，此病毒之感染力高，且感染至發病間有很長的潛伏期，對公共衛生影響甚鉅，台灣地區愛滋病之感染通報人數至 93 年 11 月底止已累計達 6552 人，且感染率每年增加約為 20%，實為台灣當前重大的衛生議題。行政院衛生署疾病管制局(以下簡稱本局)有鑑於此，每年均定期針對特定單位實施愛滋抗體檢驗之品管監測，藉此了解國內醫療院所愛滋抗體檢驗品質，並期藉由定期監測及不定期抽查達到提昇全國各單位檢驗室品質之目的。

測試於今年四月、八月中旬各舉行一次，由本局實驗室進行測定與測試組設計，寄發之測試組包含五支持測件（八月份為六支），測試時不限定參加單位使用之方法，但試劑選用應以衛生署核可範圍內為限。受測單位可依照申請業務及檢驗流程之差異，選擇一種或一種以上之檢驗方法，並依試劑使用說明進行初步篩選，十日內將測試組之結果寄回本局與標準答案比較及進行同儕比對，並進一步檢討抗體檢驗錯誤之可能原因，以做為受測單位改進之參考。

本年能力試驗參予率約為 87%。統計顯示粒子凝集法、酵素免疫分析法之敏感度、特異性表現均達一定水準，粒子凝集法之特異性較酵素免疫分析法為佳，色層免疫分析法之整體表現不及其他篩檢方法，而人工操作法導致之技術缺失是篩檢試驗中造成檢驗結果不一致的主要原因，檢驗文件紀錄疏失為篩檢試驗報告普遍存在的缺失。故加強檢驗人員在職訓練，並落實內部品管及標準化作業程序，應可進一步提升各醫療院所愛滋抗體檢驗品質。

英文摘要

The Human Immunodeficiency virus (HIV) is the pathogen of Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). The infectivity of this virus is high, and there is a very long latency period. It influences public health seriously. The number of reported cases of AIDS infection is up to 6,552 till the end of November 2004 in Taiwan area, and the infection rate increases approximately 20% every year, so it is really a significant health subject in Taiwan now. According to this situation, the Center for Disease Control, Department of Health, the Executive Yuan (to hereafter refer to as our center) aims at the specific associations to implement quality-control surveillance of HIV antibody testing every year in order to understand and improve the quality of HIV antibody testing of domestic medical examination institutes through the regular surveillance and irregular spot-check.

The tests were held twice in this April and mid-August respectively. Our center determined and designed the test unit. Each test unit we distributed contained five samples to be tested. We did not define the standard testing methods, but the reagents selected should be limited to what the Department of Health authorized. The institutes which accepted the test may chooses one or more than one kinds of testing methods based on the difference of the application and the examination procedure, and carried on preliminary screening according to the reagent operating instructions. They were asked to mail the test results back during ten days. We compared their results to the standard answer and processed the peer-groups comparison. Then we found out the possible reasons of incorrect testing results that we could use as the reference for improvement.

The participating rate of proficiency testing approximately is 87% this year. The

statistics demonstrates that the sensitivities and specificities of particles agglutination (PA) and enzyme immunoassay (EIA) reach the certain standard, and the specificity of PA is better than it of EIA. The performance of rapid testing is not as good as others, and the main reason of inconsistent testing results is the technical flaw due to the manual handling method. A common shortage of testing report is incomplete testing document record. Therefore, the quality of HIV antibody testing is supposed to be improved by intension of personnel training and the realization of interior quality control and the standard operational procedure.

Keyword:

AIDS : Acquired Immunodeficiency Syndrome

HIV : Human Immunodeficiency Virus

PT : proficiency test

前言 (Introduction)

人類免疫缺乏病毒(HIV)是造成後天免疫缺乏症候群(AIDS)之病原，此病毒之感染力高，且感染至發病間有很長的潛伏期，對公共衛生影響甚鉅，對國家、社會乃至於經濟層面的衝擊亦不可忽視，台灣地區目前愛滋病之感染通報人數已累計達 7044 人（其中本國籍人士為 6552 人，統計資料截止至 93 年 11 月底止），有鑑於感染年增率節節上升，愛滋已不僅是衛生主管單位關切的議題，政府更因此成立了跨部會之愛滋病防治推動委員會，除廣邀各部會代表定期開會協商外，亦邀請學者專家列席與報告，期能動員各界人士共同進行此項世紀傳染病之防治工作。

而人類免疫缺乏病毒感染之實驗室診斷品質，對患者疾病控制及疾病傳染之防治有重要的影響，故世界各先進國家衛生主管機關有鑑於此，皆定期舉辦 HIV 抗體檢驗之品管監測。

目前行政院衛生署疾病管制局(以下簡稱本局)之研究檢驗中心針對特定之醫療院所（衛生局、署立醫院、外勞健檢醫院、愛滋病指定醫院、捐用血單位...等）每年亦定期實施愛滋抗體能力試驗，以藉此了解國內醫療院所愛滋抗體檢驗之品質。

然愛滋的防治僅僅依靠區域級或區域級以上之教學醫院是明顯不足的，因此為架構一個更便利且完善的全民愛滋抗體篩檢網，本局自民國九十二年起針對分布於各縣市之開業檢驗所進行初步之調查與實施能力試驗，期藉由愛滋篩檢社區化之理念，為全民提供一個更全面性且正確之篩檢管道，亦藉此加強檢驗所區塊與防治政策之連結以及協助政策之推動。

材料與方法

根據衛生署登錄之醫事檢驗機構名單進行全盤初步之調查，以自願性回覆之方式回覆檢驗所內現行愛滋檢驗相關之書面資料，以及測試活動參與之意願。

針對國內可提供愛滋抗體檢測服務且於職業場所內自行檢驗之醫事檢驗所進行測試，測試時不限定使用何種標準方法，惟試劑之選用範圍以衛生署核可之範圍內為限。

受測單位可依照單位現行之內部檢驗程序，選擇至少一種或一種以上之檢驗方法進行愛滋抗體項目之初步篩檢，並依試劑使用說明進行操作。

依這計劃內容執行，本年度寄發二次測試檢體（四月及八月），每次測試組皆包含五支持測件，測試組之設計除包含強陽性、弱陽性、陰性檢體外，尚包含愛滋抗體第二型之標準血清之檢測，原料血中除愛滋抗體第二型以採購自 BBI 之標準血清進行稀釋外，均來自於捐血中心不同捐血者之血漿。

所有置備完成之測試檢體均經去活化處理，且為避免各受測單位間比對結果，製備完成之測試件於寄發前均經過分組處理，測試活動執行時間為七天（以郵戳為憑），本中心並於活動結束一週後進行答案公佈，受測單位於此時才會得知各自受測組別，並自行核對初步結果，本局並於一個月內寄發整體同儕比對之報告供各受測單位參考。

針對測試一致率未達百分之百之單位進行書面輔導以及電話訪問，有必要時採實地訪查以瞭解缺失，協助其執行改善措施。

辦理分區之研習會，增強醫事檢驗從業人員對流病概況、現行政策、檢驗技術、通報、轉診...等相關資訊。

結果

- 一、 92 年與 93 年現況調查回收率同約為六成，其年度別之比較及各縣市檢驗所分佈情形詳如附圖一，檢驗所之設置主要集中於北、中、南部之大城市，92 年與 93 年之分佈並無明顯差異，歇業登記計有 49 家，新增檢驗所僅有 12 家，且目前執業之檢驗所開業年資為 5 年內者佔多數（約為 40%）。

此調查之回覆，雖經書函與電話催收，但仍屬自願回覆性質，經統計 92-93 年完全不回覆資料的檢驗所約有 180 家，其原因是否為未執行任何與愛滋相關之業務，亦或有其他特殊理由？則有待進一步了解。

- 二、 92 年與 93 年回收之資料顯示，檢驗所可提供愛滋抗體檢測服務之家數與分佈詳如附圖二，92 與 93 年皆有八成左右單位（79.1%，包含委外代檢）可提供檢測服務，其中 93 年則有約 45.5% 單位因檢驗件數少或基於實驗安全考量選擇委外代檢。

- 二、 本年度統計可提供一般民眾愛滋抗體篩檢服務之單位計有 275 家，其中於執業場所內自行進行檢測單位且自願參加比對之家數共有 106 家（約佔 80%），以 92 及 93 年之四月同期比較為例，參加測試單位與比對結果未達百分之百之醫事檢驗機構分佈詳如附圖三。

根據 92 年四月至 93 年辦理計四次正確性測試統計資料發現，測試報告之回覆率由八成二增至八成六，而 92 年至 93 年八月同時期參加測

試且檢驗結果不一致家數則相對減少許多（52家減少至17家），其中高雄市為92年測試結果整體表現最不理想之縣市，經過一年之輔導後其檢驗不一致率與其他縣市相較有明顯改善。

四、經92年至93年上半年度測試方法統計發現，約有95%醫事檢驗所選擇以單一種檢驗方法為民眾提供愛滋抗體檢測服務，而本年度所選用之篩檢方法中又以粒子凝集法使用之家數佔最多，統計約有九成醫事檢驗機構執業時屬一人操作，故單次檢驗量如不大時較適合選擇此一操作簡便之方法。

五、依據92年及93年上半年度測試資料統計發現，若以選用方法別進行統計，酵素免疫分析法與顆粒凝集法之表現其敏感度均可達一定水準，且快速檢驗法之敏感度已由初次調查之78%明顯提昇至98%-100%，而酵素免疫分析法之特異性亦由去年初之62%提昇至97-99%，改善情形最為顯著（詳如附表一）。

六、參加之檢驗院所普遍出現缺點為文件回覆之完整性欠佳，重大缺失如選用非經衛生署核可試劑之情形已明顯改善，且93年測試成績一致率未達百分之百之家數與今年八月測試結果比較，不一致之家數已由56家明顯減少至16家，顯示品質計劃所提供之相關措施具有顯著之成效，唯盲樣測試外之品質系統及相關文件之建立仍有相當大的空間待衛生主管單位持續努力。

七、根據統計顯示，大於七成之醫事檢驗人員均認為有持續教育之需要，不因教育程度別而有差異，但由於近九成之檢驗所均由一人執業，若

參加教育訓練則必須暫停營業，因此本年度之教育訓練調查結果顯示有意願參加人數約為 230 人，北區南區各辦理一場為期一天之活動，參與人數約為 200 人，多數之檢驗所同仁仍傾向於假日參加訓練，且希望能夠分區辦理，故未來教育訓練的方式除儘可能定期分區辦理外，仍將不排除制定相關教材或注意事項函授未能參加之單位，再配合學後測驗的方式確認其學習成效，而實地訪查的部分亦儘可能全面進行，期將醫事檢驗院所之檢驗品質提昇至與其他醫療院所接近之檢驗水準。

八、有關能力試驗部分，本年度初經調查實際有執行此項檢驗，且有意願參與之受測單位共計 126 家，故四月測試共寄發 126 組測試樣本至相關單位，結果報告之回覆率為 84% (106 家)；八月測試共寄發 103 組測試樣本至各受測單位 (因其中有三家表示只願意參加一次)，結果報告之回覆率為 86% (89 家)，如第一次測試未回覆報告者，如非重新提出申請，否則將不再寄發第二次測試檢體。

1. 各種測試方法使用頻率及製造商之統計

本年度施行之二次品管監測共得到 207 份結果，八月測試組之設計詳如附表二，各受測單位之分組情況詳見附表三，約九成五之受測單位選用單一種篩檢方法參加測試，四月以色層免疫分析法 (rapid test) 選用比例最高 (約佔 37 %)，八月時則以酵素免疫分析法佔最多 (約佔 38 %)，參與篩檢測試實驗室所使用之檢驗方法如表四；二次測試中各種標準分法被使用之頻率統計如表五。

65 份酵素免疫分析法結果中，四月測試約六成來自 Abbott

Axsym HIV-1/HIV-2 比例最高，八月份之測試結果亦呈現相同之情形，惟選用之百分比增加為八成，詳細統計見附表六。

共計 74 份粒子凝集法之結果全部來自 FujireBio 公司，佔有率為 100%，商品別之統計參見表七，不同商品之偵測範圍比較參見附表八。

68 份色層免疫分析法結果中，四月測試結果發現，選用經本署核可之色層免疫分析法之試劑中超過九成五之商品來自製造商 Abbott：Derermine HIV 1/2 佔最多，而選用未經本署核可之試劑之檢驗所共有四家，八月測試結果則未出現有選用不合格試劑之情形，試劑選用商品皆為 Abbott：Derermine HIV 1/2。

2. 酵素免疫分析品管測試之結果

65 份來自使用不同商品之酵素免疫分析法檢驗結果中，於四月測試中有七家檢測結果出現不一致情形，其中選用 murex HIV-1.2.0 者佔五家，選用 Axsym HIV-1/HIV-2 及 johnson & johnson 商品各佔 1 家，其餘商品一致性皆達百分之百。

於八月測試中有二家檢測結果出現不一致情形，選用 Axsym HIV-1/HIV-2 及 johnson & johnson 商品各佔 1 家，其餘商品一致性皆達百分之百。

3. 粒子凝集法品管測試之結果

於四月測試有七家檢測結果出現不一致情形，其中選用 SFD HIV1/2 者佔四家，選用 Serodia HIV 佔三家。

於八月測試中有十三家檢測結果出現不一致情形，選用 SFD HIV1/2 者佔十二家，選用 Serodia HIV 佔一家，選用 Serodia HIV1/2 之單位均可正確篩檢出愛滋抗體第二型之陽性結果。

4. 色層免疫分析法品管測試之結果

使用此法檢驗之 68 組結果中，於四月測試有四家檢測結果出現不一致情形，皆為選用 Determine HIV 1/2 之商品。

5. 四月測試之各原料血間一致性之比較詳如附表九，除弱陽性檢體之同儕間檢驗一致性較差外其餘原料血間之比對皆達一定水準；八月測試之各原料血間一致性之比較詳如附表十，除弱陽性檢體與愛滋抗體第二型標準品之檢驗結果差異較大外，整體一致性比對皆大於 90%。

6. 不同篩檢方法檢驗結果一致性比較（詳見表十一、表十二）

四月測試中酵素免疫分析法出現明顯之偽陽性反應；八月測試中則為粒子凝集法之偵測範圍限制導致比對結果一致性下降，而經本署核可之色層免疫分析法試劑一致性之表現，相較於去年則有顯著之提昇。

6. 不同篩檢方法之敏感度、特異性比較（詳見表十三、表十四）

本年度四月測試比對結果中發現，選用色層免疫分析法與酵素免疫分析法之敏感度表現皆達一定水準，特異性部分色層免疫分析法則略優於其他方法，是色層免疫分析法於近幾年之愛滋抗體項目能力試驗比對中，比對結果一致性較理想之一次。

7.不同篩檢試劑組敏感度、特異性之比較（詳見表十五、十六）

四月參加測試之單位所選用之篩檢商品共計有十四項，比對結果發現敏感度達百分之百之商品有八項；特異性達百分之百者有四項（使用未經本署核可之試劑不納入計算），八月參加測試之單位所選用之篩檢商品則減少至九項，敏感度、特異性各達百分之百之商品皆為五項；直得注意的是二次比對結果中，其敏感度、特異性皆達百分之百之商品有二項，分別為衛署菌疫輸字第 000574 號商品及本年度八月始通過核可之衛署菌疫輸字第 010810 號商品（各商品字號及商品名稱之對照詳見附表十七）。

討論

- 一、 整體來說，執行至本年度（第二年），檢驗所對此品管監測計劃之回應（約六成）與參加測試之意願（約八成六）並未明顯提昇。
- 二、 本年度第一次測試整體敏感度表現為 99%，特異性表現為 94%；第二次測試整體敏感度表現為 97%，特異性表現為 94%，與去年表現相較已有顯著之提昇。
- 三、 全數參加測試之單位均選用經本署核可之試劑。
- 四、 使用粒子凝集法試劑，而檢測型別未達第二型之單位尚有 14 家。
- 五、 檢驗結果不一致之單位共計有十七家，其中以粒子凝集法佔最多（為 13 家），主要原因為選用試劑型別無法偵測抗體第二型所致。
- 六、 選用方法之分布，已由檢驗操作簡便之粒子凝集法（由 32% 提昇至 40%）取代了色層免疫分析法（由 40% 降至 27%）。

結論與建議

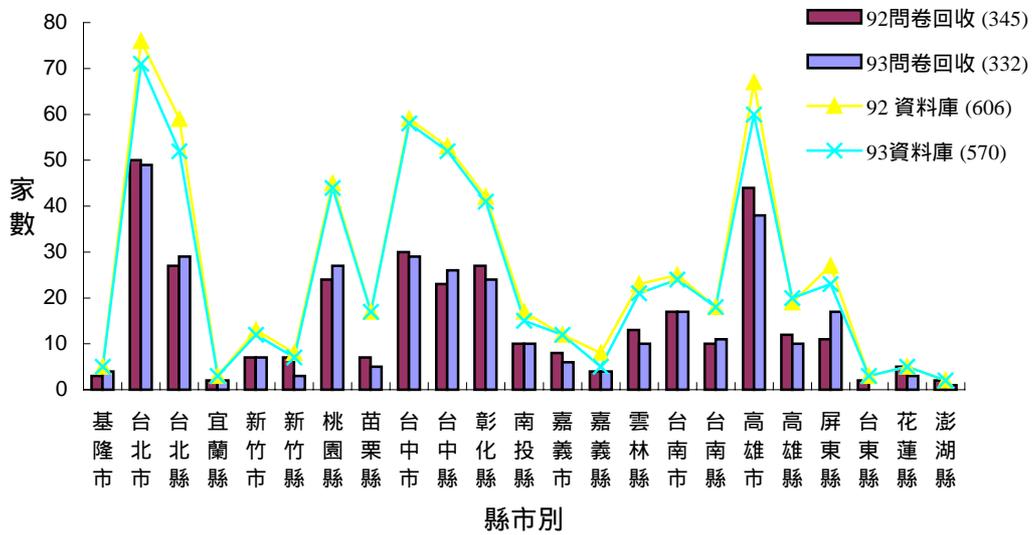
- 一、 今年度調查之結果顯示，整體來看檢驗所呈現負成長之趨勢，多數負責人表示經營不易，且與委託受檢之診所或醫院間之合作，多有專業未被尊重，亦或未取得合理之利潤等抱怨，這也間接造成檢驗所對品管監測計劃參與度偏低，且無法有效提昇品質的因素。
- 二、 由於年底公佈全國孕婦篩檢計劃後，已參加測試之單位為承接相關業務亦陸續更改方法，選擇使用粒子凝集法或酵素免疫分析法，而未參加測試之單位亦來電表示明年度參與測試之意願，故次年度參與測試或品管監測活動之配合度應有再提昇之空間，如政策無法與檢驗所經營方向進行部分結合，則開業檢驗所之經營者其參與品管監測之意願將相對無法提昇，因此本中心有鑑於此，本年下半年度針對符合權責組要求檢測方法之單位進行密集監測，並將通過密集測試之合格名單進行提報，作為次年度「性病定點醫師監測及愛滋病檢驗計劃」與「全國孕婦篩檢計劃」受委託單位之參考，希望藉由檢驗所與本局首次合作的機會，逐漸提昇開業同仁對防疫政策之參與度。
- 三、 去年使用非本署核可試劑進行愛滋抗體篩檢，為測試結果比對不一致之主要原因，經加強宣導後，使用未經核可試劑之單位已不復見，惟使用偵測範圍未達公告標準之單位尚有少數，經電話訪談或實地訪查發現，其負責人表示並不清楚有此項公告，亦不知從何處得之相關資訊，因此，日後除提昇從業人員對從業時相關法規要求之重視外，主管單位當傳達檢驗相關之政令時，對被動取得資訊之開業檢驗所應加強宣導，以落實政策並加惠於人民。

四、選用偵測範圍未達第二型 (SERODIA HIV) 商品之受測單位，已由去年的 39 家降至 14 家，雖已明顯降低，但針對少數未依規定之單位，次年本中心則將經多次輔導仍未改善者，提報名單交由相關主管單位進行查緝，已貫徹政令之實施。

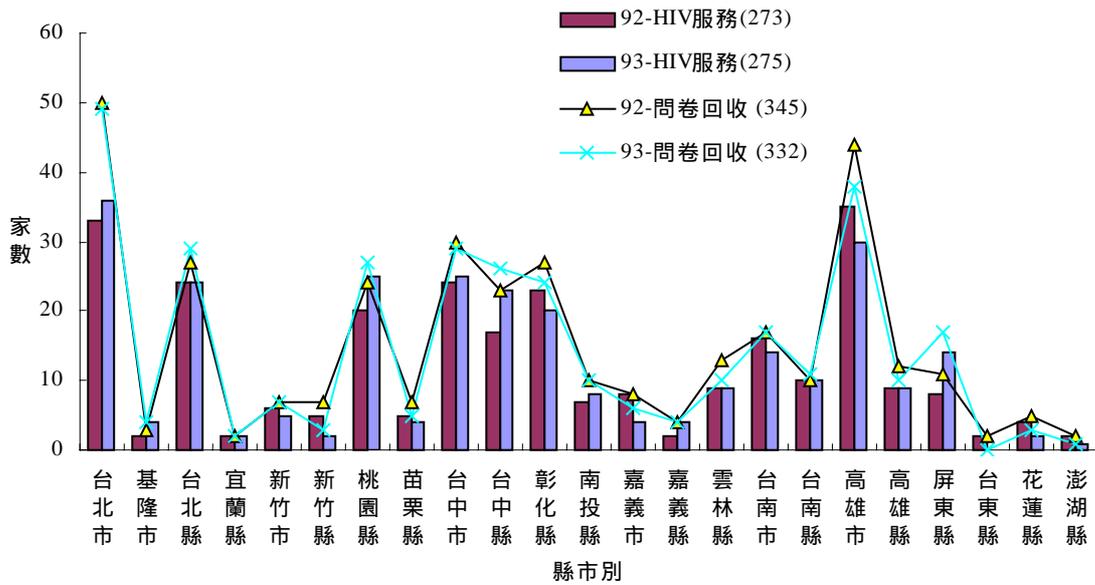
五、經本署核可之各試劑其敏感度及特異性表現除去操作人為因素外，統計顯示其正確性均達一定水準，以粒子凝集法為例，弱陽性結果之凝集像判讀錯誤為使用單位測試出現不一致之主要原因惟人工操作導致之技術缺失是篩檢試驗中造成檢驗結果不一致的主要原因，亦是實驗室內部自主管理時應極力加強之主要部分。

由於近年生物檢驗技術與試劑的研發突飛猛進，再加上自動化儀器的使用，因技術性缺失導致檢驗結果不一致之情形應可顯著降低，次年若有必要，除持續辦理之愛滋抗體品管監測，定期提供盲樣測試外，將針對粒子凝集法之技術課程予以加強，並舉辦一般性之智識訓練，以改善並提昇檢驗品質，唯有妥善結合各界資源，結合更多的開業醫檢同仁協助進行愛滋之防疫工作，也才能早日建立滴水不漏之愛滋防疫網。

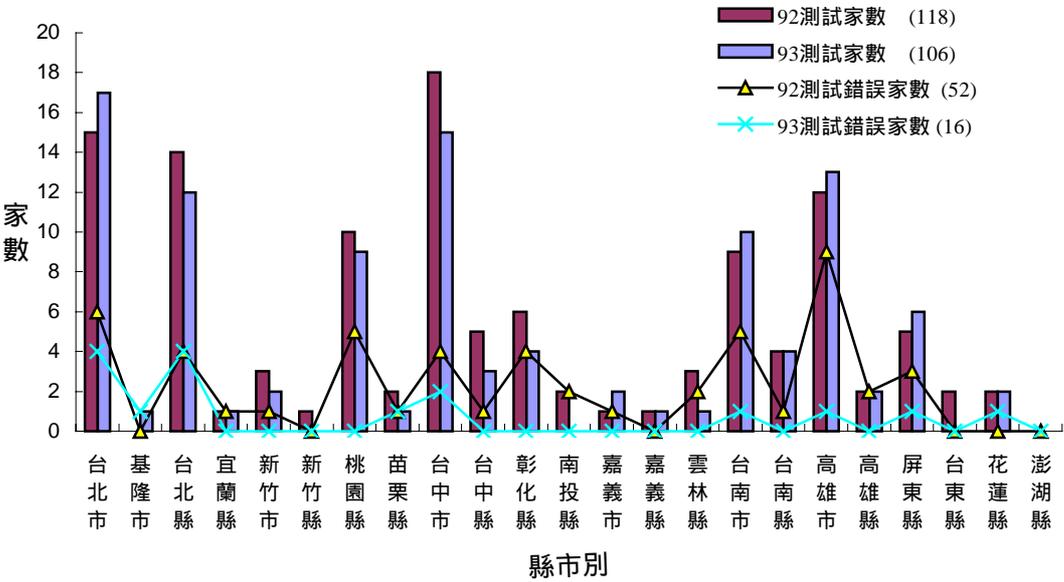
附圖一、92 及 93 年醫事檢驗機構分佈及問卷回收統計圖



附圖二、92 及 93 年愛滋抗體檢測服務現況分布圖 (以回收部分統計)



附圖三、92 及 93 年參加愛滋抗體正確性測試之單位分布圖



附表一、92 年與 93 年不同方法之敏感度特異性表現之比較

測試時間 測試方法	Apr-92		Aug-92		Apr-93		Aug-93	
	敏感度	特異性	敏感度	特異性	敏感度	特異性	敏感度	特異性
酵素免疫分析法	100%	62%	100%	100%	99%	93%	99%	97%
粒子凝集法	100%	99%	100%	95%	97%	93%	95%	89%
快速檢驗法	78%	97%	91%	97%	100%	97%	98%	98%

附表二、八月各測試組之原料血參考結果（以 A 組為代表）

測試組 代碼	檢體編號	原料血 編號	愛滋病抗體篩檢結果	愛滋病抗體第一型
			試劑偵測範圍： (Type I+II)	西方墨點法判定 CDC / WHO
A	1	I	P	P / P
	2	III	N	N / N
	3	V	P	I / I
	4	II	P	P / P
	5	I	P	P / P
	6	IV	N	N / N

【備註】

P : Positive

I : Indeterminate

N : Negative

原料血 V：為稀釋之愛滋抗體第二型陽性標準血清，若使用可分型篩檢之試劑，其血清學檢測第一型應為陰性；第二型為陽性

判定標準：CDC - Any two of : GP160/120 ; GP41 ; P24

WHO - Two ENV (GP160 ; GP110/120 ; GP41) with or without
GAG or POL

附表三、八月測試受測單位分組表

測試組代碼	單位代碼尾數
A	4、8
I	3、6
D	2、5
S	1、9
P	0、7

附表四、二次參與測試實驗室所使用測試方法之比較

選用方法	四月 (n=106)	百分比	八月 (n=89)	百分比
Only PA	31	29%	34	382%
Only ELISA	29	27%	27	302%
Only other	39	37%	23	26%
ELISA + PA	3	3%	3	3%
other + PA	2	2%	1	1%
other + ELISA	2	2%	1	1%

【備註】

other：指色層免疫分析法（Rapid test）

附表五、二次測試中各種標準方法被使用的頻率之比較

選用方法	四月 (n=113)	百分比	八月 (n=94)	百分比
酵素免疫分析法	34	30%	31	33%
粒子凝集法	36	32%	38	40%
色層免疫分析法	43	38%	25	27%

附表六、二次測試中各實驗室使用酵素免疫分析法試劑型別與製造商統計

商品名	製造商	四月 n=34	百分比	八月 n=31	百分比
Axsym HIV 1/2 go	Abbott	20	59%	25	81%
IMX HIV-1/HIV-2 III		4	12%	2	7%
Murex HIV-1.2.0	Murex	5	15%	0	0%
Anti HIV-1/2	Johnson & Johnson	1	3%	1	3%
Genscreen HIV 1/2	BIO-RAD	1	3%	1	3%
HIV Combi EIA	Roche	3	9%	2	7%

附表七、二次測試中各實驗室使用粒子凝集法之商品別統計

商 品 名	四月 (n=36)	百分比	八月 (n=38)	百分比
serodia HIV	21	58%	14	37%
serodia HIV 1/2	0	0	1	3%
SFD HIV 1/2	15	42%	23	61%

附表八、粒子凝集法商品偵測範圍比較表

商 品 名	試劑偵測範圍	備 註
serodia HIV	僅測第一型	(不適用於臨床檢驗)
serodia HIV 1/2	涵蓋第一、二型	可分型篩檢
SFD HIV 1/2	涵蓋第一、二型	混合篩檢

附表九、四月檢體編號之檢驗結果一致性比較 (以 A 組為代表作統計)

檢體編號	報告份數	陽性份數(%)	陰性份數(%)
A1	113	16(14%)	97(86%)
A2	113	111(98%)	2(2%)
A3	113	2(2%)	111(98%)
A4	113	112(99%)	1(1%)
A5	113	1(1%)	112(99%)

附表十、八月檢體編號之檢驗結果一致性比較（以 A 組為代表作統計）

檢體編號	報告份數	陽性份數(%)	陰性份數(%)
A1	94	94(100%)	0(0%)
A2	94	9(10%)	85(90%)
A3	94	87(93%)	7(7%)
A4	94	92(98%)	2(2%)
A5	94	1(1%)	93(99%)
A6	94	2(2%)	92(98%)

附表十一：四月不同篩檢方法檢驗結果一致性比較

檢測方法	報告份數	A1		A2		A3		A4		A5	
		陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)	陽性(%)	陰性(%)
酵素免疫分析法	34	7 (21%)	27 (79%)	33 (97%)	1 (3%)	0%	34 (100%)	34 (100%)	0%	0%	34 (100%)
粒子凝集法	36	5 (14%)	31 (86%)	35 (97%)	1 (3%)	2 (6%)	34 (94%)	35 (97%)	1 (3%)	1 (3%)	35 (97%)
快速檢驗試劑	43	4 (9%)	39 (91%)	43 (100%)	0%	0%	43 (100%)	43 (100%)	0%	0%	43 (100%)

附表十二、八月不同篩檢方法檢驗結果一致性比較

檢測方法	報告份數	A1/A5		A2		A3		A4		A6	
		陽性 (%)	陰性 (%)	陽性 (%)	陰性 (%)	陽性 (%)	陰性 (%)	陽性 (%)	陰性 (%)	陽性 (%)	陰性 (%)
酵素免疫分析法	31	62 (100%)	0 (0%)	1 (3%)	30 (97%)	30 (97%)	1 (3%)	31 (100%)	0 (0%)	1 (3%)	30 (97%)
粒子凝集法	38	75 (99%)	1 (1%)	8 (21%)	30 (79%)	34 (90%)	4 (11%)	36 (95%)	2 (5%)	0 (0%)	38 (100%)
快速檢驗試劑	25	50 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	25 (100%)	23 (92%)	2 (8%)	25 (100%)	0 (0%)	1 (4%)	24 (96%)

附表十三、四月不同篩檢方法之敏感度、特異性比較

檢測方法	報告份數	FN	FP	敏感度	特異性
酵素免疫分析法	34	1	7	99%	93%
粒子凝集法	36	2	8	97%	93%
色層免疫分析法	43	0	4	100%	97%

附表十四、八月不同篩檢方法之敏感度、特異性比較

檢測方法	報告份數	FN	FP	敏感度	特異性
酵素免疫分析法	31	1	2	99%	97%
粒子凝集法	38	7	8	95%	89%
色層免疫分析法	25	2	1	98%	98%

附表十五、四月不同篩檢試劑組敏感度、特異性之比較

檢測方法	許可字號 (後 3 碼)	報告 份數	FN	FP	敏感度	特異性
酵素免疫分析法	448	1	0	0	100%	100%
	522	1	0	1	100%	67%
	574	4	0	0	100%	100%
	649	20	1	1	98%	98%
	719	5	0	5	100%	67%
	810	3	0	0	100%	100%
粒子凝集法	262	21	2	4	95%	94%
	624	15	0	4	100%	91%
快速檢驗試劑	119	2	0	0	100%	100%
	527	37	0	4	100%	96%
	無	1	0	0	100%	100%
	無	1	0	0	100%	100%
	無	1	0	0	100%	100%
	無	1	0	0	100%	100%

【備註】本次參加測試之單位所選用之各種試劑代碼，請參照表十七

附表十六、八月不同篩檢試劑組敏感度、特異性之比較

檢測方法	許可字號 (後3碼)	報告份數	FN	FP	敏感度	特異性
酵素免疫分析法	448	1	1	1	75%	50%
	522	1	0	1	100%	50%
	574	2	0	0	100%	100%
	649	25	0	0	100%	100%
	810	2	0	0	100%	100%
粒子凝集法	262	14	2	0	96%	100%
	420	1	0	0	100%	100%
	624	23	5	8	95%	83%
快速檢驗試劑	527	25	2	1	98%	98%

附表十七、本次參加測試之單位所選用之試劑代碼表

許可證字號	英文品名	製造廠
衛署菌疫輸字第 000311 號	ANTI-HIV-1/HIV-2 EIA (ROCHE)	ROCHE VITAMINS LTD.
衛署菌疫輸字第 000518 號	MUREX HIV-1.2.0	MUREX BIOTECH LIMITED
衛署菌疫輸字第 000448 號	GENSCREEN HIV VERSION 2	1/2BIO-RAD
衛署菌疫輸字第 000522 號	VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCT ANTI-HIV 1+2	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS A JOHNSON & JOHNSON

		CO.
衛署菌疫輸字第AXSYM HIV 1/2 G0 000649 號		ABBOTT GMBH & CO. KG
衛署菌疫輸字第SERODIA-HIV 000262 號		FUJIREBIO INC.
衛署菌疫輸字第SERODIA HIV-1/2 000420 號		FUJIREBIO INC.
衛署菌疫輸字第SFD-HIV 1/2 000624 號		FUJIREBIO INC.
衛署菌疫輸字第ABBOTT 000527 號	DETERMINE HIV-1/2	ABBOTT JAPAN CO., LTD.
衛署菌疫輸字第ABBOTT IMX HIV-1/HIV-2 000574 號	III PLUS	ABBOTT GMBH & CO. KG
衛署醫器輸字第HIV COMBI EIA 010810 號		ROCHE
無	HIV1/2 - 3.0	STANDARD DIAGNOSTICS
無	HIV 1/2 SCREEN-QUICK	MD BIOTECH
無	ANTI-HIV 1/2	DAVID
無	ONE STEP	BIOTRON
