

計畫編號：MOHW110-CDC-C-315-114412

衛生福利部疾病管制署 110 年署內科技研究計畫

計畫名稱：人畜共通傳染病檢驗資料加值應用

110 年 度 研 究 報 告

執行機構：疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

計畫主持人：鄧華真

協同計畫主持人：

研究人員：李雅萍、盧祉彤、陳柔涵、張筱玉

執行期間：110 年 01 月 01 日至 110 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.....	(5)
貳、本文	
一、前言.....	(7)
二、材料與方法.....	(11)
三、結果.....	(21)
四、討論.....	(30)
五、結論與建議.....	(30)
六、重要研究成果及具體建議.....	(30)
七、參考文獻.....	(31)
期末執行進度審查意見回復表.....	(32)

表次	頁碼
表一、傳染病認可檢驗機構自動介接上傳系統需求規格書.....	(12)
表二、合約、認可實驗室檢驗報告自動介接上傳系統資料接收範圍.....	(15)
表三、認可檢驗機構上傳筆數及辨識結果一覽表.....	(21)
表四、認可檢驗機構上傳資料疾病辨識結果表.....	(23)
表五、健保代碼失敗或對應多種疾病範例.....	(26)
表六、COVID-19 自動介接上傳系統需求規格書.....	(27)

圖次	頁碼
圖一、	傳染病認可疾病及家數..... (9)
圖二、	傳染病檢驗結果自動上傳作業流程..... (11)
圖三、	疾病辨識結果圖..... (25)
圖四、	單一檢體適用多種疾病或多個檢驗方法對應單一疾病 失敗範例..... (27)

計畫中文摘要

我國現有之傳染病通報，分為第一類至第五類法定傳染病，其中大部分都需要採檢體送實驗室檢驗，相關人員必須登入醫院和疾管署的實驗室資訊管理系統，並依規定流程收件，登打報告。這個流程不適合大數據運作模式，且大大減緩了傳染病監測的即時性，亦可能因人為的疏失，造成檢驗資料的錯誤。目前僅結核菌、非法傳病原體及部分法傳病原體陽性資料可自動上傳外，其他法傳項目仍以手工執行，上傳平台於 107 年已建置，惟後端介接程序及配套尚未完成。故本計畫旨在協助傳染病認可及指定檢驗項目，完成自動上傳機制建置，及上傳後端檢驗結果與本署檢驗結果統一標準化，部分資料介接回本署個案通報系統或檢驗陽性通報疾病，陽性轉通報機制。110 年年完成 32 家測試，各檢驗機構或各疾病的轉譯成功率差異很大，介於 0-99%及 2-100%。未轉譯或轉譯失敗可能原因有四，未設定健保代碼、單一健保代碼對應 2 種以上疾病、相同關鍵字同時設定於不同代碼內及本署疾病設定常為單一確認方法，而實驗室可能同時設兩個方法。此次針對嚴重特殊傳染性肺炎修定代碼及介接規格書，明定實驗室上傳資料限制或代碼化，結果顯示成功介接 2 家，成功辨識率達 100%。

關鍵詞：傳染病檢驗結果、自動上傳機制、大量數據、陽性轉通報機制

計畫英文摘要：

Currently, notifiable diseases are divided into 5 categories (Class I-V). Most of them are required to collect specimens for laboratory diagnosis. Laboratory technicians need to login and typeing all the required information to the Laboratory Information Management System (LIMS) of the hospitals and CDC. Therefore, it not only reduces the timeliness of the surveillance system and also causes artificial mistakes. Furthermore, only Tuberculosis and some diseases can transfer the laboratory information through auto upload system; others remains typing by technicians. The upload platform was set up in 2018 but not back end program. Therefore, in this project, we help Certified and Designated Testing Institutes to setup an laboratory auto-upload systems and developed mapping tables for results based on our CDC data, transfer the results to notifiable disease reporting system. If it is nort reported, build up a mechanism to auto-report. In 2021 , 32 testing institutes will complete the set up of auto uploading systems, respectively. The translation success rate of each test institution or each disease varies greatly, ranging from 0-99% and 2-100%. There are four possible reasons for non-translation or translation failure. First, the health insurance code is not set. Second, a single health insurance code corresponds to more than two diseases. Third, the same keyword is set in different codes at the same time. Last, the disease setting of CDC is often a single confirmation method, and the testing institutes may set it covering 2 confirmaiton methods. Additionally, the code revision and interface specification for Severe Pneumonia with Novel Pathogens have clearly set the limit or coding of the laboratory's uploading data. The results show that two institutes have been successfully upload with 100% correction rates.

keywords : Testing results, Auto-upload system, Big data

一、前言

(一) 政策或法令依據

依傳染病防治法第 46 條第 1 項第 2 款「檢驗與報告：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之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果應報告地方及中央主管機關」及第 3 款「確定：傳染病檢驗結果，由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之」。

(二) 問題狀況或發展需求

1. 第二類至第四類法定傳染病(含人畜共通疾病項)檢驗，97 年開始推動認可制度，迄今通過認可 31 項，計 260 家認可檢驗機構，所有檢驗結果均需上系統收件，登打報告，導致檢驗機構重複作業，而檢驗陽性通報之陰性檢驗結果，因檢驗量過於龐大，依現行人工作業方式，無法做到，故無法符合法規要求報告地方及中央主管機關。
2. 第一類及第五類法定傳染病共 12 項(含人畜共通疾病 9 項)，指定檢驗機構於 107 年開始指定 H7N9 9 家，後續指定新型 A 型流感指定檢驗機構 8 家，件數及家數都有限，今年因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情，共指定 55 家，檢驗件數高達 11 萬件，短時間內檢驗機構需要大量收件及發報告，導致檢驗機構及實驗室 LIMS 系統嚴重負擔。這不僅大大減緩了傳染病監測的即時性，亦可能因人為的疏失，造成檢驗資料的錯誤。
3. 綜上，需有與認可與指定檢驗機構有自動上傳的機制，檢驗結果標準化格式的需求。

(三) 國內外相關研究之文獻探討

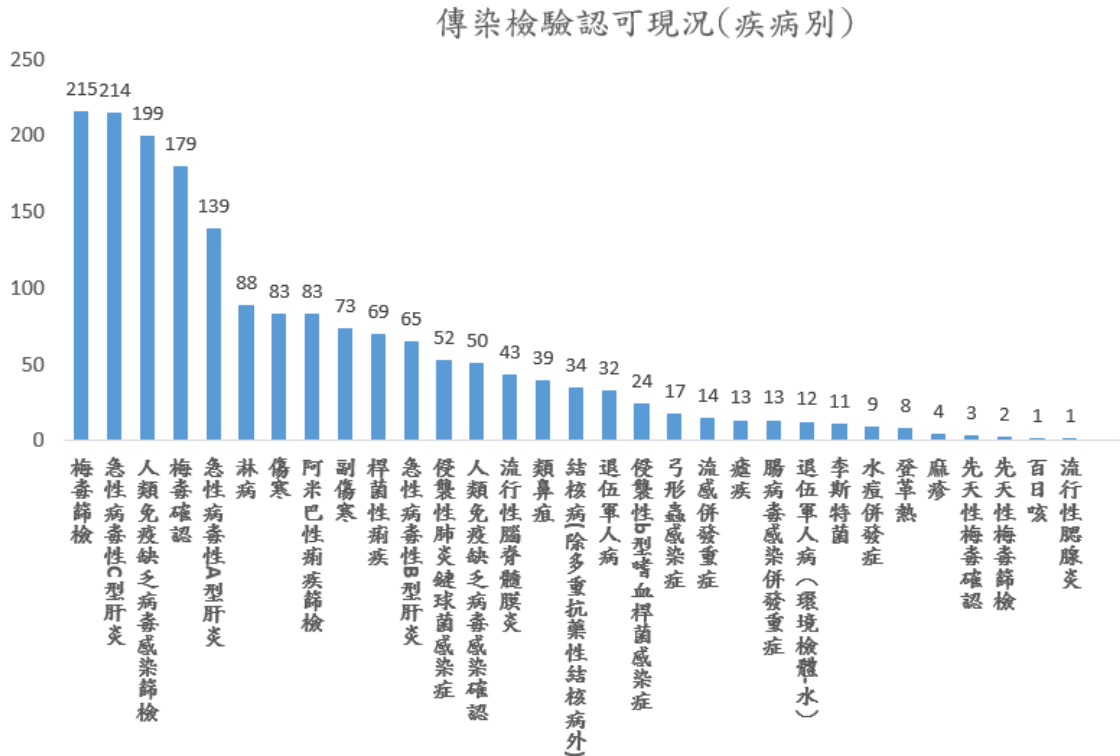
傳染病檢驗原由中央主管機關檢驗，自 93 年 7 月 29 日開始立法，訂定發布「傳染病檢驗指定機構管理辦法」，新增指定檢驗機構進行檢驗，後續於

97年7月4日修正發布「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，正式將傳染病檢驗機構區分指定、委託及認可檢驗機構，將醫療檢驗網納入公衛檢驗網，建立全國傳染病檢驗網絡。指定檢驗機構執行第一類及第五類法定傳染病，由中央主管機關就法定資格及檢驗技術直接指定，得補助部分或全部費用，委託及認可檢驗機構為執行第二類至第四類法定傳染病，傳染病檢驗機構可以依傳染病檢驗機構認可作業要點主動申請為認可檢驗機構，經費由健保給付，或由中央主管機關必要時(主要指疫情或公衛需要)，就檢驗資格及技術，直接委託，得補助部分或全部費用。

第一類及第五類法定傳染病共12項，其中9項為人畜共通傳染病，分別為鼠疫、狂犬病、嚴重急性呼吸道症候群(SARS)、新型A型流感、伊波拉病毒感染、拉薩熱、馬堡病毒出血熱、裂谷熱及黃熱病。指定檢驗機構於107年首度指定具BSL-3實驗室法定資格之H7N9指定檢驗機構協助檢驗第五類法定傳染病H7N9，後續指定新型A型流感檢驗機構107年9家、108年8家、109年8家(劉銘燦、楊季融，107、108、109年)，建置高防護實驗室協助第五類法定傳染病檢驗的基礎。今年因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情，於109年1月22日立即指定具有新型A型流感指定檢驗機構資格之8家協助檢驗，接著疫情的滾動，於2月11日進行傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法修正，放寬法定資格至BSL-2負壓實驗室，指定46家負壓實驗室，後續又於5月13日進行傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法修正，放寬於中央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，不受第一項第一款資格(法定資格)之限制，截至7月25日後續指定9家(總共55家)，持續擴充中。

第二類至第四類法定傳染病共50項，其中23項為人畜共通傳染病，分別為急性病毒性E型肝炎、屈公病、漢他病毒症候群、疱疹B病毒感染症、日本腦炎、西尼羅熱、炭疽病、肉毒桿菌中毒、布氏桿菌病、地方性斑疹傷寒、流行性斑疹傷寒、腸道出血性大腸桿菌感染症、類鼻疽、鈎端螺旋體病、

李斯特菌症、萊姆病、Q熱、恙蟲病、結核病、兔熱病、阿米巴感染症、弓形蟲感染症及新型庫賈氏病。109年7月第二類至第四類法定傳染病認可檢驗機構為260家，認可31項，認可項目家數前三名分別是梅毒篩檢(215家)、急性病毒性C型肝炎(214家)及人類免疫缺乏病毒感染篩檢(199家)，詳如圖一。



圖一、傳染病認可疾病及家數。

傳染病檢驗報告與通報之關係大致分為二種，第一種為符合檢驗條件(陽性)後通報，如梅毒、淋病、急性病毒性A型肝炎、急性病毒性B型肝炎、急性病毒性C型肝炎及人類免疫缺乏病毒感染等，醫院檢驗陽性後，需上傳染病個案通報系統通報，並登打檢驗結果於附加資訊或通報單上。第二種為疑似個案即須通報，符合臨床條件於傳染病通報個案系統完成通報，並於實驗室資訊管理系統(LIMS)新增送驗單，實驗室收件，檢驗結果出來後再上系統登打報告，檢驗結果配合臨床條件或流病條件，在個案通報系統進行個案研判轉。結核病則兩者關係皆可，其中檢驗陽性通報部分，因檢驗量大，每年

約 60-70 萬件，本署於 102 年開發結核病檢驗結果自動上傳功能，33 家結核病認可檢驗機構透過交換平台將檢驗結果上傳，免除實驗室再次於本署系統登打之人工作業錯誤，再透過介接方式將檢驗結果傳至結核病追蹤管理系統，初次檢驗陽性個案轉通報，有利於大量資料處理，並個案後續治療追蹤。

本署於 96 年建置實驗室資訊管理系統(一代 LIMS)，僅提供署內實驗室結果報告登打，為增加使用效能，且尚須新增多項功能包括檢驗資訊儲存擴充應用，故於 108 年改版為第二代實驗室資訊管理系統並上線(二代 LIMS)，提供本署實驗室及檢驗機構報告登打。另亦新增實驗室檢驗報告自動上傳平台，與傳染病認可檢驗機構之實驗室報告系統介接，並開發介接規格書(表一及表二)，並發函給認可檢驗機構依法規要求於 109 年 12 月 31 日前規劃完成。有鑑於結核病檢驗報告回傳經驗，為便利傳染病認可檢驗機構報告上傳，當初規劃讓檢驗機構可以以最少的經費及人力進行，故直接接受檢驗機構之實驗室資訊系統原有資訊配合健保碼直接上傳，故系統需要有檢驗結果標準化之格式。另原來指定檢驗機構之檢驗量能為家數少及檢體數少，故未規劃自動上傳，然嚴重特殊傳染性肺炎改寫了指定檢驗機構的框架，共 58 家，檢驗件數自 1-6 月高達 11 萬件，其中單月最大量為 44,898 件。

因本署接收的欄位資訊於檢驗機構上傳時未轉譯，例如同為陰性結果，其用字可能為「陰性、Non-Reactive、Not detected」或同時夾帶檢測數值，需再以人工方式將結果統整成為本署二代 LIMS 系統可對應之欄位值，本計畫將逐年將接收之資料標準化，接回二代 LIMS 系統，最終目的與通報資料連結，節省人工作業，亦可藉由上傳結果綜覽並分析全國傳染病檢驗之全貌。

(四)本計畫與防疫工作之相關性

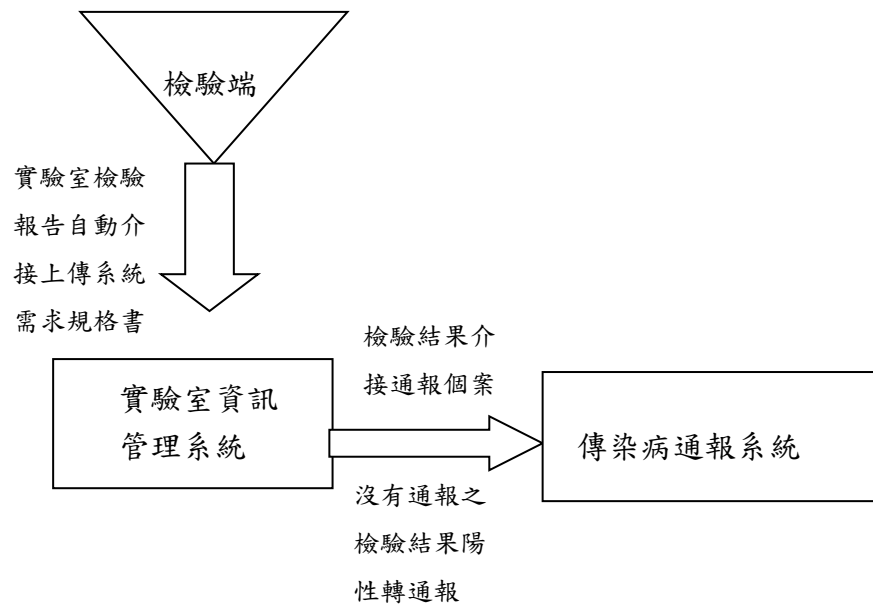
1. 本計畫為協助傳染病指定與認可檢驗機構建置檢驗結果自動上傳機制，以因應大筆資料匯入本署實驗室資訊管理系統，符合疫情及法規要求。
2. 資料收集後，可進一步分析人畜共通傳染病之高風險區，並進行病媒或相關環境調查，可提供台灣地區人畜共通傳染病之風險及其因子。

二、材料與方法

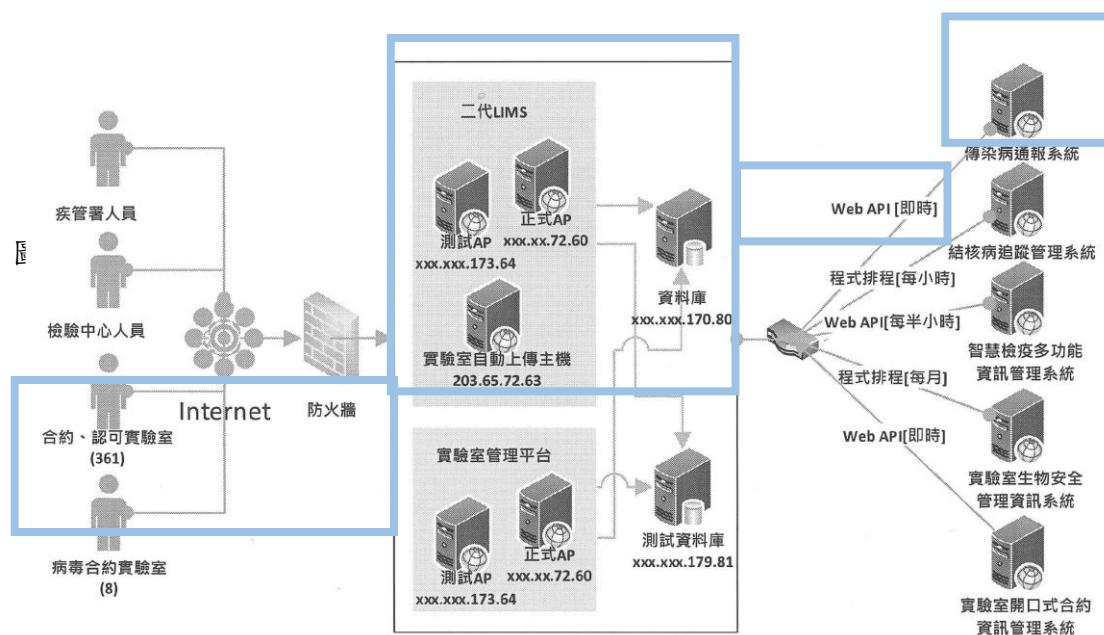
(一) 推動自動上傳作業流程

1. 認可或指定檢驗機構將法定傳染病檢驗結果透過實驗室檢驗報告自動介接上傳系統需求規格書，將檢驗結果每日上傳至本署實驗室資訊管理系統，經過與系統內本署實驗室檢驗結果的統一標準格式化及檢體檢驗綜合結果欄位及個案檢驗綜合結果欄位研判機制後，依個案身分證字號、檢驗序號、檢體種類及採檢日期等核對後，將檢驗結果介接傳染病個案通報系統；若非通報個案資料，若檢驗結果為陽性，則進行轉通報至傳染病個案通報系統。傳染病檢驗結果自動上傳作業流程如圖二(A)即上傳架構如圖二(B)。

(A)



(B)



圖二、傳染病檢驗結果自動上傳作業流程(A)作業流程說明(B)上傳架構。

(二) 介接規格書之修正

- 實驗室檢驗報告自動上傳平台前端業已於 107 年建置，並開發介接規格書(表一及表二)，另發函給認可檢驗機構依法規要求於 109 年 12 月 31 日前規劃完成，然因疫情需求滾動，嚴重特殊傳染性肺炎檢驗量大，需增加檢驗量大之指定檢驗機構自動上傳機制。

表一、傳染病認可檢驗機構自動介接上傳系統需求規格書

「批次傳送檢驗報告」API 之 XML					
索引鍵	欄位名稱	資料型態	說明與範例	是否缺值	代碼內容
主索引	流水號	數字 12 位	流水號由醫院端產生，代碼產生原則「西元年(4碼)+流水號(8碼)」共計 12 碼。例:2018 編號第 1 號資料標示為:201800000001	必填	個案資料如需更新，請以相同[流水號]+[醫事機構代碼]為 KEY 重送資料即可更新。
主索引	醫事機構代碼	英數字 10 位	以馬偕醫院為例：1101100011	必填	個案資料如需更新，請以相同[流水號]+[醫事機構代碼]為 KEY 重送

					資料即可更新。
	院內病歷號	英數字 20 位	例：88001555	必填	
	病患姓名	中英數字 30 位	例：王小明	必填	
	身分證字號	英數字 10 位	身分證字號，例：Z123456789 護照號碼，例：300000000 居留證號，例：ZZ12345678	必填	
	性別	數字 2 位	性別，例：01	必填	01-男；02-女；03-其他
	出生年	數字 4 位	格式：YYYY 例：1987	必填	
	發病日	數字 8 位	格式：YYYYMMDD 例： 20130801		
	居住地鄉鎮市區	中字 10 位	例：台北市大安區	必填	若無則為戶籍地
	就醫日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	若院內系統僅有日期 無時間請補上 0000
	就醫類型	數字 2 位	例：01	必填	01-門診；02-急診；03- 住院；09-健檢、洗腎 或其他
	診斷代碼 1	英數字 8 位		必填	1.參考 ICD-10 疾病碼 (含小數點)。
	診斷代碼 2	英數字 8 位			2.若該筆個案有多組 診斷碼，請依實際現況 上傳。
	診斷代碼 3	英數字 8 位			3.若於發檢驗報告 時，院內尚未有診斷碼 記錄，請先填入 XXXX，待醫師開立診 斷碼後，須更新該筆資 料
	診斷代碼 4	英數字 8 位			
	診斷代碼 5	英數字 8 位			
	送驗單位	英數字 10 位	醫事機構代碼 以馬偕醫院為 例：1101100011		
	採檢日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	若院內系統僅有日期 無時間請補上 0000
	檢驗疾病	英數字 70 位			

檢驗序號	中英數字 20 位	醫院內部唯一的檢驗代碼。醫院端可自行組合所有相關代碼後上傳。例:檢驗管號+檢驗序號	必填	
檢體收件日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	若院內系統僅有日期無時間請補上 0000
健保批價碼	英數字 9 位	例：06013C，自費請填 999999	必填	請參考資料上傳範圍說明
自費醫令代碼或非健保碼之院內代碼	英數字 70 位	院內編碼系統之代碼	必填	填 000000 代表無自費醫令或無院內代碼
採檢項目	中英數字 100 位	例：血清	必填	輸入實際採檢檢體種類
檢驗方法	中英數字 300 位	例：病原體分離、鑑定	必填	輸入實際之檢驗方法
檢驗儀器	中英數字 50 位			
檢驗試劑	中英數字 50 位			
測量單位	英數字 50 位	例：CPM、titer、mIU/ML，若無測量單位則請輸入 99		
檢驗報告日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	1.若院內系統僅有日期無時間請補上 0000 2.發檢驗報告後 7 日內須將資料上傳
檢驗結果	英數字 255 位	文字描述，例:陽性、陰性、未確定	必填	
參考值	英數字 255 位	檢驗參考值，文字描述		
病原體大類	中英數字 50 位	文字描述，例:登革病毒、 <i>Treponema pallidum</i>		
病原體細類	中英數字 50 位	文字描述，例:腸病毒 68 型、登革病毒第一型		
病原體次分型	中英數字 50 位	文字描述		
抗藥性檢測結果	中英數字 2000 位	1.文字描述，例： Ampicillin:R;Cefixime:S;Ceftriaxone:S 2.如有多種藥敏資料，請全部		

			放入此欄位，並以半形分號「;」做區隔。 3.若檢驗出病原體時尚無藥敏結果，請先上傳其他欄位資料，待有藥敏結果時再用同一筆個案的「流水號+醫事機構代碼」更新此欄位		
	發報告人員	中英數字 50 位			

表二、合約、認可實驗室檢驗報告自動介接上傳系統資料接收範圍

診療項目代碼	健保支付點數	中文項目名稱	英文項目名稱	備註
07003C	20	阿米巴檢驗(直接法)	Amoeba (direct smear)	
07012C	50	寄生蟲卵－濃縮法	Parasite ova-conc. method of ova	範圍限定為法定傳染病或其病原體
12001C	70	梅毒試驗	RPR/VDRL test	
12018C	300	梅毒螺旋體抗體試驗	TPPA/TPHA test	
12019B	300	螢光梅毒螺旋體抗體 吸附試驗	FTA - ABS	
12118B	250	退伍軍人菌抗體	Legionella pneumophila Ab	
12182C	1000	去氧核糖核酸類定性 擴增試驗	DNA qualitative amplification test	範圍限定為法定傳染病或其病原體
12183C	1200	核糖核酸類定性擴增 試驗	RNA qualitative amplification test	範圍限定為法定傳染病或其病原體

12184C	2000	去氧核糖核酸類定量擴增試驗	DNA quantitative amplification test	範圍限定為法定傳染病或其病原體
12185C	2200	核糖核酸類定量擴增試驗	RNA quantitative amplification test	範圍限定為法定傳染病或其病原體
12191C	400	尿液退伍軍人菌抗原	Legionella pneumophila Ag (urine)	
12202B	2450	C 型肝炎病毒核酸基因檢測—即時聚合酉每連鎖反應法	HCV Genotyping Test (RealTime PCR)	
12203B	1280	C 型肝炎病毒核酸基因檢測—一般聚合酉每連鎖反應法	HCV Genotyping Test (PCR)	
13004B	90	白喉毒力試驗	Virulence test for c. diphtherise	
13007C	200	細菌培養鑑定檢查 (包括一般細菌、真菌、原蟲等為對象的培養鑑定，抗酸菌除外)		範圍限定為法定傳染病或其病原體
13008C	100	細菌培養鑑定檢查 (包括一般細菌、真菌、原蟲等為對象的培養鑑定，抗酸菌除外)，對同一檢體合併實施一般培養及厭氧性培養時加算二分之一		範圍限定為法定傳染病或其病原體

13009C	150	細菌藥物敏感性試驗 — 1 菌種		範圍限定為法定傳染病或其病原體
13010C	230	細菌藥物敏感性試驗 — 2 菌種		範圍限定為法定傳染病或其病原體
13011C	300	細菌藥物敏感性試驗 — 3 菌種以上		範圍限定為法定傳染病或其病原體
13012C	180	抗酸菌培養	Acid-fast culture	範圍限定為法定傳染病或其病原體
13013C	200	抗酸菌鑑定檢查		範圍限定為法定傳染病或其病原體
13014B	280	抗酸菌藥物敏感性試驗—三種藥物以下	Sensitivity test of acid-fast	範圍限定為法定傳染病或其病原體
13015C	350	抗酸菌藥物敏感性試驗—四種藥物以上	Sensitivity test of acid-fast	範圍限定為法定傳染病或其病原體
13016B	380	血液培養		範圍限定為法定傳染病或其病原體
13020C	150	抗生素敏感性試驗 (MIC 法) 1 菌種【抗微生物藥劑最低抑菌濃度 MIC】	Bacteria MIC test (1 species) [(minimum inhibitory concentration MIC)]	範圍限定為法定傳染病或其病原體

13021B	230	抗生素敏感性試驗 (MIC 法) 2 菌種【抗 微生物藥劑最低抑菌 濃度 MIC】	Bacteria MIC test (2 species) [(minimum inhibitory concentration MIC)]	範圍限定為法定 傳染病或其病原 體
13022B	300	抗生素敏感性試驗 (MIC 法) 3 菌種以上 【抗微生物藥劑最低 抑菌濃度 MIC】	Bacteria MIC test (3 species) [(minimum inhibitory concentration MIC)]	範圍限定為法定 傳染病或其病原 體
13023C	300	細菌最低抑制濃度快 速試驗	Bacterial minimal inhibition concentration rapid detection	範圍限定為法定 傳染病或其病原 體
13025C	74	抗酸性濃縮抹片染色 檢查		範圍限定為法定 傳染病或其病原 體
13026C	304	抗酸菌培養(限同時 使用固態培養基及具 自動化偵測功能之液 態培養系統)		範圍限定為法定 傳染病或其病原 體
14001B	350	病毒分離及鑑定	Isolation and identification of virus	範圍限定為法定 傳染病或其病原 體
14007B	750	麻疹病毒 IgM 抗體	Measles virus IgM Ab	
14013B	1080	水痘帶狀疱疹病毒 IgM 抗體	Varicella-zoster virus IgM	
14038C	315	B 型肝炎核心抗體免 疫球蛋白 M 檢查 (EIA/LIA 法)	Anti-HBc IgM (EIA/LIA)	
14039C	240	A 型肝炎抗體免疫球 蛋白 M 檢查 (EIA/LIA	Anti-HAV IgM (EIA/LIA)	

		法)		
14041B	320	D 型肝炎抗體檢查	Anti-delta	
14042B	200	弓漿蟲 IgG 抗體	Toxoplasma IgG AB	
14044B	240	德國麻疹免疫球蛋白 G 檢查 (EIA/LIA 法)	Anti-rubella IgG (EIA/LIA)	
14045B	400	德國麻疹免疫球蛋白 M 檢查 (EIA/LIA 法)	Anti-rubella IgM (EIA/LIA)	
14049C	240	後天免疫不全症候群 檢查	ANTI-HIV TEST (EIA/LIA)	
14051C	250	C 型肝炎病毒抗體檢 查	HCV Ab(EIA/LIA)	
14054B	400	腮腺炎病毒 IgM 抗體	Mumps virus IgM	
14056B	600	腸病毒 71 型-IgM 抗 體快速檢驗試驗	Enterovirus 71 IgM antibody	
14062B	120	登革熱病毒抗體 IgM 檢查	Dengue virus 1gM test	
14063B	120	登革熱病毒抗體 IgG 檢查	Dengue virus 1gG test	
14065C	150	流行性感冒 A 型病毒 抗原	Influenza A Ag	
14066C	150	流行性感冒 B 型病毒 抗原	Influenza B Ag	
14067B	250	弓漿蟲病毒 IgM 間接 免疫螢光試驗	Toxoplasma-1gM	
14068B	200	帶狀疱疹病毒 IgG 抗 體試驗	Varicella/zoster-1gG	
14070B	240	麻疹病毒抗體 IgG	Measles Ab (IgG)	
14071B	700	弓漿蟲抗體	T. GONDII Ab (IgM)	

14075C	1564	HIV-I 抗體檢查(西方墨點法)	HIV-I Ab (Western blot)	
14076C	1564	HIV-II 抗體檢查(西方墨點法)	HIV-II Ab (Western blot)	
14082B	320	人類免疫缺陷病毒抗原/抗體試驗	HIV Ag/Ab Test	
15022C	360	血液抹片檢查	Blood smear interpretation	
27038B	315	B 型肝炎核心抗體免疫球蛋白M檢查	Anti-HBc IgM	
27040B	240	A 型肝炎免疫球蛋白M放射免疫分析	Anti-HAV IgM	
27042B	370	D 型肝炎抗體	Anti-Delta	
E3001C	225	ELISA 檢驗費		範圍限定為法定傳染病或其病原體
E3002C	225	PA 檢驗費		範圍限定為法定傳染病或其病原體
E3015C	225	愛滋病毒篩檢費		
E5001C	280	登革熱 NS1 抗原快速篩檢試劑		
999999				範圍限定為法定傳染病或其病原體

(三) LIMS 系統檢驗結果統一標準格式

1. 有關彙整資料交換部分，針對檢驗機構對應規格書欄位及本署實驗室資訊管理系統的檢體檢驗報告欄位及檢驗結果輸入值進行分析、整合與歸納，建立一份系統統一標準格式(例如增加檢體綜合檢驗結果欄位及個案綜合檢驗結果欄位)，並公佈於系統的網站上，供使用者查詢及建置，針對 COVID-19 新增通報單欄位等。
2. 因應增加的家數，隨時分析檢驗機構上傳資料態樣，進行檢驗資料對應與檢核，並建置後端轉譯設定模式，與 LIMS 系統現有檢驗結果統一標準格式 (例如現行上傳的資料大多沒有檢驗疾病的資訊)，寫入 LIMS 系統資料庫。
3. 法傳已有通報，檢驗結果介接回法傳；法傳無通報，陽性檢驗結果轉法傳通報。

(四) 檢驗機構之推動

盤點需建置上傳機制之檢驗機構，召開會議至少 1 次，開會討論，視需要隨時增加場次，預定推動 40 家。

三、結果

(一) 依傳染病認可或指定檢驗機構分析

因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情所致，上傳檢驗機構總數未能達成 40 家，但仍有 32 家參加，總共測試上傳筆數 204,156 筆，成功辨識筆數 12,472 筆，未對應之筆數 191,684 筆，轉譯成功率平均約 6.1%(表三)，各家轉譯成功率介於 0-99%。上傳筆數最多前三家，分別為國立成功大學醫學院附設醫院 118,817 筆、臺中榮民總醫院 35,255 筆及衛生福利部桃園醫院 15,314 筆，辨識成功率最高前三家分別為健仁醫院 99%、敏盛綜合醫院 93%及衛生福利部嘉南療養院 90%。

表三、認可檢驗機構上傳筆數及辨識結果一覽表。

檢驗機構別	總筆數	轉譯成功	未轉譯	轉譯成功率
健仁醫院	422	417	5	99%
敏盛綜合醫院	1,392	1,297	95	93%
衛生福利部嘉南療養院	460	416	44	90%

新隆醫事檢驗所	2,782	1,552	1,230	56%
衛生福利部苗栗醫院	2,625	1,120	1,505	43%
衛生福利部花蓮醫院	1,490	544	946	37%
衛生福利部臺東醫院	1,024	366	658	36%
衛生福利部桃園醫院	15,314	4,485	10,829	29%
衛生福利部朴子醫院	734	188	546	26%
衛生福利部屏東醫院	1,478	348	1,130	24%
衛生福利部彰化醫院	2,584	494	2,090	19%
衛生福利部臺中醫院	2,132	335	1,797	16%
衛生福利部豐原醫院	4,507	692	3,815	15%
衛生福利部樂生療養院	1,236	146	1,090	12%
衛生福利部基隆醫院	189	17	172	9%
衛生福利部胸腔病院	2,699	55	2,644	2%
高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)	162		162	0%
高雄市立民生醫院	243		243	0%
國立成功大學醫學院附設醫院	118,817		118,817	0%
國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院	3,905		3,905	0%
臺中榮民總醫院	35,255		35,255	0%
臺北榮民總醫院玉里分院	289		289	0%
阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	76		76	0%
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	834		834	0%
台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院	2		2	0%

高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)	252		252	0%
國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院	248		248	0%
國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院	1,159		1,159	0%
財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	372		372	0%
中山醫學大學附設醫院	222		222	0%
衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)	224		224	0%
新隆醫事檢驗所	1,028		1,028	0%
總計	204,156	12,472	191,684	6.1%

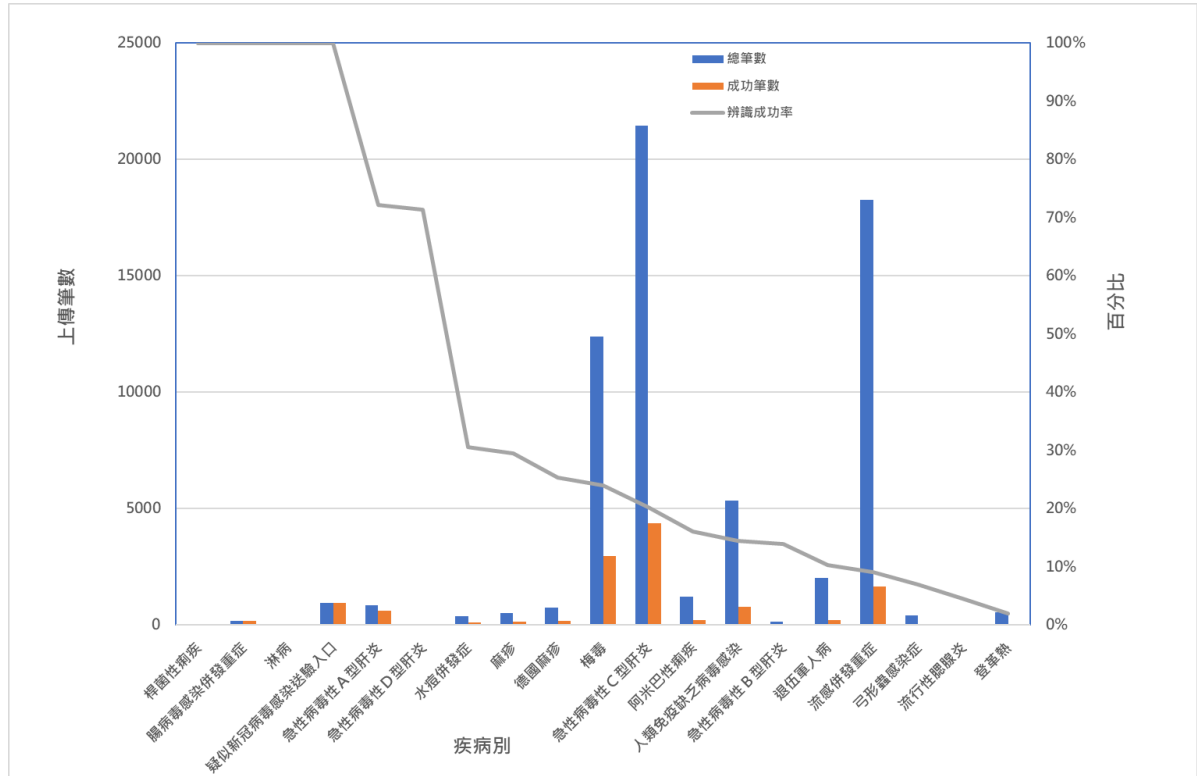
(二)依疾病別分析

測試上傳筆數 204,156 筆，可辨識 19 種疾病，分別為桿菌性痢疾、腸病毒感染併發重症、淋病、疑似新冠病毒感染送驗入口、急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 D 型肝炎、水痘併發症、麻疹、德國麻疹、梅毒、急性病毒性 C 型肝炎、阿米巴性痢疾、人類免疫缺乏病毒感染、急性病毒性 B 型肝炎、退伍軍人病、流感併發重症、弓形蟲感染症、流行性腮腺炎及登革熱，而各疾病成功辨識率為 2-100%。可 100% 轉譯成功之疾病有 4 項，分別為桿菌性痢疾、腸病毒感染併發重症、淋病及疑似新冠病毒感染送驗入口。針對有設定健保代碼筆數共 14,521 筆成功筆數共 8,373 筆，無法轉譯 6,148 筆，成功轉譯率為 58%(表四、圖一)。

表四、實驗室上傳資料疾病辨識結果表。

疾病名稱	總數	成功筆數	疾病辨識成功率
桿菌性痢疾	23	23	100.0%
腸病毒感染併發重症	186	186	100.0%
淋病	7	7	100.0%
疑似新冠病毒感染送驗入口	938	938	100.0%

急性病毒性A型肝炎	852	615	72.2%
急性病毒性D型肝炎	28	20	71.4%
水痘併發症	374	114	30.5%
麻疹	518	153	29.5%
德國麻疹	735	187	25.4%
梅毒	12,377	2,974	24.0%
急性病毒性C型肝炎	21,453	4,355	20.3%
阿米巴性痢疾	1,209	195	16.1%
人類免疫缺乏病毒感染	5,342	777	14.5%
急性病毒性B型肝炎	158	22	13.9%
退伍軍人病	2,012	208	10.3%
流感併發重症	18,246	1,656	9.1%
弓形蟲感染症	429	30	7.0%
流行性腮腺炎	22	1	4.5%
登革熱	559	11	2.0%
無法對應	138,688	0	0.0%
總數	204,156	12,472	6.1%



圖三、疾病辨識結果圖。

未轉譯或轉譯失敗可能有四個原因，第一個原因為未設定健保代碼，例如資料中 2020/6 全部資料未轉譯筆數共 48,123 筆，其中因未設定健保代碼無法轉譯，佔未轉譯資料 87%(41,975 筆)(表五)，第二個原因為單一健保代碼對應 2 種以上疾病，故無法處理，以免造成系統誤判疾病，而造成轉譯失敗的情況。第三個原因為相同關鍵字同時設定於不同代碼內，例如(1)檢體代碼關鍵字設定中「鼻咽腔後部分泌物-PCR / 鼻咽拭子/咽喉擦拭-病毒 / 咽喉擦拭液」同時有設定「Throat swab」，會降低轉譯 (圖四)；(2)檢驗結果以模糊搜尋「陽性：Reactive」與「陰性：Non Reactive」不可重覆設定，因 Reactive 的模糊搜尋會包含 Non Reactive，同時設定會無法轉譯。第四個原因為本署疾病設定常為單一確認方法，而大部分實驗室都設兩者方法，例如梅毒血漿快速反應素檢驗(RPR)或 VDRL，梅毒螺旋體抗體血液凝集檢測 (TPHA) 或梅毒螺旋體粒子凝集檢測(TPPA)。

表五、健保代碼失敗或對應多種疾病範例。

無法轉譯且未設定健保代碼	總筆數	有病原體大類 資料筆數	健保代碼所對應疾病
07009C	269		
12183C	619		流感併發重症 疑似新冠病毒感染送驗入口 淋病
12184C	1028		
12202B	42		
13007C	15526	3528	侵襲性肺炎鏈球菌 桿菌性痢疾 淋病
13008C	2499	70	
13009C	21	21	
13012C	14		
13013C	247	1	
13015C	71	56	
13016B	12820	816	侵襲性肺炎鏈球菌李斯特菌症
13023C	5	3	
13025C	3521	43	
13026C	3065	49	
14001B	221		
14013B	5		
14050B	5		
14076C	5		
999999	1992	23	
綜合	41975	4610	

鼻咽腔後部分泌物-PCR(293)	鼻咽拭子/咽喉擦拭-病毒(17)	咽喉擦拭液(261)
Throat swab	適用咽喉、痰液	Nasal
鼻咽拭子	適用鼻咽、咽喉、痰液	NASOPHARYNX ASPIRATE
	Nasopharyngeal	Swab
	咽喉擦拭液	Throat
	Nasal	Throat swab
	nasal swab	耳鼻喉檢體
	Swab	流行性感胃A型病毒抗原
	Throat swab	喉頭拭子
	鼻咽拭子	鼻咽拭子
	鼻腔分泌物	鼻咽部拭子
	NASOPHARYNX ASPIRATE	鼻腔分泌物
	耳鼻喉檢體	流行性感胃B型病毒抗原
梅毒螺旋體血球凝集試驗(TPHA)	梅毒螺旋體粒子凝集試驗(TPPA)	
TPHA test梅毒螺旋體血液凝集檢查	(外籍TPPA)梅毒螺旋體檢查-豐原專用	
梅毒螺旋體血液凝集檢查 TPHA test	(移工)TPPA 梅毒抗體試驗	
梅毒螺旋體抗體血液凝集檢測(TPHA)	Particle Agglutination	
TPPA/TPHA test梅毒螺旋體抗體試驗	Particle Agglutination	
	TPPA	
	TPPA test 梅毒	
	TPPA test(梅毒螺旋體抗體試驗)	
	TPPA 梅毒顆粒凝集法	
	TPPA/TPHA test梅毒螺旋體抗體試驗	
	TPPA梅毒螺旋體血液檢查	

圖四、單一檢體適用多種疾病或多個檢驗方法對應單一疾病失敗對應範例。

(三)針對 COVID-19 建立上傳機制

110/7/2 針對 COVID-19 修定代碼及介接規格書(表六)，參加之檢驗機構總數共 8 家，目前成功介接共 2 家，總共測試上傳筆數 938 筆，成功辨識筆數 938 筆，未對應之筆數 0 筆，成功辨識率約 100%。

表六、COVID-19 自動介接上傳系統需求規格書

「批次傳送檢驗報告」API 之 XML					
索引鍵	欄位名稱	資料型態	說明與範例	是否缺值	代碼內容
主索引	流水號	數字 12 位	流水號由醫院端產生，代碼產生原則「西元年(4碼)+流水號(8碼)」共計 12 碼。例:2018 編號第 1 號資料標示為:201800000001	必填	個案資料如需更新，請以相同[流水號]+[醫事機構代碼]為 KEY 重送資料即可更新。
主索引	醫事機構代碼	英數字 10 位	以馬偕醫院為例：1101100011	必填	個案資料如需更新，請以相同[流水號]+[醫事機構代

					碼]為 KEY 重送資料即可更新。
院內病歷號	英數字 20 位	例：88001555	必填		
病患姓名	中英數字 30 位	例：王小明	必填		
身分證字號	英數字 10 位	身分證字號，例：Z123456789 護照號碼，例：300000000 居留證號，例：ZZ12345678	必填		
性別	數字 2 位	性別，例：01	必填	01-男；02-女；03-其他	
出生年	數字 4 位	格式：YYYY 例：1987	必填		
發病日	數字 8 位	格式：YYYYMMDD 例：20130801			
居住地鄉鎮市區	中字 10 位	例：台北市大安區	必填	若無則為戶籍地	
就醫日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	若院內系統僅有日期無時間請補上 0000	
就醫類型	數字 2 位	例：01	必填	01-門診；02-急診；03-住院；09-健檢、洗腎或其他	
診斷代碼 1	英數字 8 位		必填	1. 參考 ICD-10 疾病碼(含小數點)。 2. 若該筆個案有多組診斷碼，請依實際現況上傳。 3. 若於發檢驗報告時，院內尚未有診斷碼記錄，請先填入 XXXX，待醫師開立診斷碼後，須更新該筆資料	
診斷代碼 2	英數字 8 位				
診斷代碼 3	英數字 8 位				
診斷代碼 4	英數字 8 位				
診斷代碼 5	英數字 8 位				
送驗單位	英數字 10 位	醫事機構代碼 以馬偕醫院為例：1101100011	必填		
採檢日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	若院內系統僅有日期無時間請補上 0000	
檢驗疾病	英數字 70 位	使用代碼；例 SICV2 / 19CoV	必填	SICV2：疑似新冠病毒感染送驗入口 19CoV：嚴重特殊傳染性肺炎（請注意大小寫）	
檢驗序號	中英數字 20 位	醫院內部唯一的檢驗代碼。 醫院端可自行組合所有相關代碼後上傳。例：檢驗管號+檢驗序號	必填		
檢體收件日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	若院內系統僅有日期無時間請補上 0000	
健保批價碼	英數字 9 位	例：06013C，自費請填 999999	必填	請參考資料上傳範圍說明	
自費醫令代碼或非健保碼之院內代碼	英數字 70 位	院內編碼系統之代碼	必填	填 000000 代表無自費醫令或無院內代碼	

採檢項目	中英數字 100 位	使用代碼；例：216	必填	輸入實際採檢檢體種類 0：血清 17：鼻咽拭子/咽喉擦拭液-病毒 216：痰液 236：下呼吸道抽取物 261：咽喉擦拭液 284：鼻咽擦拭液 296：唾液(機場專用)
檢驗方法	中英數字 300 位	使用代碼(病原體)；例：02	必填	輸入實際之檢驗方法 02：螢光定量聚合酶連鎖反應(real-time PCR) 47：病原體分離、鑑定 106：抗體檢測(anti-S) 107：抗體檢測(anti-N) 9999：實驗室上傳資料刪除專用
檢驗儀器	中英數字 50 位			
檢驗試劑	中英數字 50 位			
測量單位	英數字 50 位	例：CPM、titer、mIU/ml，若無測量單位則請輸入 99		
檢驗報告日期時間	數字 12 位	格式為 YYYYMMDDHHMM 例：201308010910	必填	1. 若院內系統僅有日期無時間請補上 0000 2. 發檢驗報告後 7 日內須將資料上傳
檢驗結果	英數字 255 位	文字描述，例：陽性、陰性、未確定	必填	檢驗結果
參考值	英數字 255 位	檢驗參考值，文字描述 可輸入 CT 值		
病原體大類	中英數字 50 位	使用代碼(病原體)；例：19CoV		19CoV：2019-nCoV
病原體細類	中英數字 50 位			
病原體次分型	中英數字 50 位	文字描述		
抗藥性檢測結果	中英數字 2000 位	1. 文字描述，例： Ampicillin:R;Cefixime:S;Ceftriaxone:S 2. 如有多種藥敏資料，請全部放入此欄位，並以半形分號「;」做區隔。 3. 若檢驗出病原體時尚無藥敏結果，請先上傳其他欄位資料，待有藥敏結果時再用同一筆個案的「流水號+醫事機構代碼」更新此欄位		
發報告人員	中英數字 50 位			

四、討論

因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情，截至 11 月 14 日止，本署共指定 246 家檢驗機構，實驗室資訊管理系統配合建立批次上傳送驗及登打功能，但仍無法提供每日檢體大量需求，故與實驗室建置夥伴關係，建立自動上傳機制是未來必須面對的課題。

此次介接的經驗發現各檢驗機構或各疾病的差異很大，各家轉譯成功率介於 0-99%，各疾病的轉譯成功率介於 2-100%。未轉譯或轉譯失敗可能原因有四，未設定健保代碼、單一健保代碼對應 2 種以上疾病、相同關鍵字同時設定於不同代碼內及本署疾病設定常為單一確認方法，而大部分實驗室可能同時設兩者方法，例如 TPPA/TPHA。初次介接結果發現各檢驗機構內部實驗室管理資訊系統(LIMS)或實驗室資訊系統(LIS)，各家在檢體種類、檢驗方法或檢驗結果用字遣詞都不同，例如陽性檢驗結果就有陽性、reactive 等用語，另外在公費核酸檢驗核對資料時亦發現各家對於採檢日期的要求都不一致，有些使用醫生開單日，而非真正的採檢當天，故未來如何建立國內標準統一用語，並建置正確的資料是必要的一環，下一階段的計畫應是召開專家會議，與實驗室建立共同的標準用語。

此次針對嚴重特殊傳染性肺炎修定代碼及介接規格書，明定實驗室上傳資料限制或代碼化，將檢驗疾病、採檢項目、檢驗方法、及病原體大類代碼化，檢驗結果文字限制，結果顯示成功介接 2 家，測試上傳筆數 938 筆，成功辨識率達 100%。然建立自動上傳機制，每家實驗室都需面對系統程式的修改，這些都需要大量經費挹注，方能成功的建置傳染病檢驗網絡，才能成為未來面對新興疾病或在新興疾病的挑戰。

五、結論與建議

- 一、各檢驗機構或各疾病的轉譯成功率差異很大，介於 0-99%及 2-100%，建議未來召開專家會議，建立檢驗用語同一國家標準，建置配套措施逐步推動。
- 二、針對第五類傳染病，明定實驗室上傳資料限制或代碼化，將檢驗疾病、採檢項目、檢驗方法、及病原體大類代碼化，檢驗結果文字限制，可確保自動上傳轉譯成功機率。

六、重要研究成果及具體建議

因各檢驗機構或各疾病的轉譯成功率差異很大，介於 0-99%及 2-100%，建議未來召

開專家會議，建立檢驗用語同一國家標準，建置配套措施逐步推動，另針對第五類傳染病，明定該疾病實驗室上傳資料限制或代碼化，可確保自動上傳轉譯成功機率。

七、參考文獻

疾病管制署。2019。傳染病防治法。網址：

https://www.cdc.gov.tw/File/Get/sqrAKrJg_Uq8Ki5B0HtO3g?path=L5c3TWqFfpv_a06mbVVEl09jtGZtv9_fLCXzctziQY5Ix8gLP29lGil87RyNvwBTKDrazqu7X6pra_Nj0hWzmYelg&name=18cXSWi8zmQrdSURFiLathGvFKrwG68fDDMjBJDnuYk&download=CwYNVEDaZehxMeFPQETVKg。

周欽賢、連日清、王正雄。1988。醫用昆蟲學。南山堂出版社印行。

劉銘燦、楊季融。107 年度研究報告-建構擴增人類禽流感病毒檢驗指定實驗室，計畫編號：MOHW107-CDC-C-315-114802，衛生福利部疾病管制署 107 年署內科技研究計畫。

劉銘燦、楊季融。108 年度研究報告-建構擴增人類禽流感病毒檢驗指定實驗室，計畫編號：MOHW108-CDC-C-315-124802，衛生福利部疾病管制署 108 年署內科技研究計畫。

劉銘燦、楊季融。建構擴增人類禽流感病毒檢驗指定實驗室，計畫編號：MOHW109-CDC-C-315-134802，衛生福利部疾病管制署 109 年署內科技研究計畫。

Lien JC. Pictorial keys to the mosquitoes of Taiwan. Yi Hsien Publishing Co., Ltd. 2004, 178 pp.

Kitpipit T, Sittichan K, Thanakiatkrai P. 2014. Direct-multiplex PCR assay for meat species identification in food products. Food Chem 163: 77-82.

Sales KG, Costa PL, de Moraes RC, Otranto D, Brandao-Filho SP, Cavalcanti Mde P, Dantas-Torres F. 2015. Identification of phlebotomine sand fly blood meals by real-time PCR. Parasit Vectors 8: 230.

110 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：人畜共通傳染病檢驗資料加值應用

計畫主持人：鄧華真

填報日期：110.12.17

*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	符合需求，方法可行，有助於業務推動。	謝謝委員意見。	無
2	轉譯成功率差異需持續改善。	未來召開專家會議，建立檢驗用語同一國家標準，建置配套措施逐步推動。	無
3	其結果可做為後續努力改善之重點。	謝謝委員意見。	無
4	因疫情進度稍有落後，但大致完成。	因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情所致，將持續努力推動確保自動上傳轉譯成功機率	無

備註：如有修正期末報告內容，請註明頁碼，並務必於 110 年 12 月 23 日前至 GRB 系統完成資料抽換。