

全國醫事檢驗機構愛滋抗體檢驗品質現況調查與提昇計劃

前言：

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已累計達 5550 人(統計至 92 年 11 月底止)，且感染年增率已超過 20 %，實在是值得關切的衛生議題。

故 HIV 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。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。行政院衛生署疾病管制局(以下簡稱本局)針對特定單位每年亦定期實施愛滋抗體能力試驗，藉此了解國內醫療院所愛滋抗體檢驗之品質，但針對全國各醫事檢驗機構愛滋抗體檢測能力現況卻，期望能為全民架構一個更便利且完善的愛滋抗體篩檢網。

材料與方法：

本品管計劃之受測對象為國內可提供愛滋抗體檢測服務之醫事檢驗所，測試時不限定使用何種標準方法，但試劑之選用建議以衛生署核可之範圍內為限。

受測單位可依照單位內部檢驗程序，選擇一種或一種以上之檢驗方法，依試劑使用說明進行初步篩選。

本年度寄發二次測試檢體（四月及八月中旬），每次測試組皆包含五支持測件，除強陽性、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，其中原料血編號： ，為稀釋之愛滋抗體第二型陽性標準血清外，原料血： 、 、 、 、 則來自於捐血中心六位不同捐血者，其中原料血： 為確定陰性之正常捐血者。

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，活動結束一週後進行答案公佈時，受測單位才會得知各自之受測組別，其原料血參考結果如表一、二、受測單位分組表如表三。

結果：

四月測試共寄發 144 組測試樣本至各受測單位，結果報告之回覆率為 82%（118 家）；八月測試共寄發 121 組測試樣本至各受測單位，結果報告之回覆率為 84%（101 家），如第一次測試未回覆報告者，則不再寄發第二次測試檢體。

一、 各種測試方法使用頻率及製造商之統計

二次品管監測共得到 233 份結果，約九成受測單位選用單一篩檢方法參加測試，四月以色層免疫分析法 (rapid test) 選用比例最高；八月時則以粒子凝集法佔最多，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。

68 份酵素免疫分析法結果中，有超過七成來自製造商：Abbott，比例最高，而各種試劑型別中選擇 Axsym HIV-1/HIV-2 佔最多，詳細統計見附表六。

80 份粒子凝集法的結果全部來自 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。

85 份色層免疫分析法結果中，超過九成之商品來自製造商：Abbott 為最多，而各種試劑型別中選擇 Derermine HIV 1/2 佔最多。

二、 酵素免疫分析品管測試之結果

68 份來自使用不同商品之酵素免疫分析法檢驗結果中，於第一次測試中有二十九家檢測結果出現不一致情形，其中選用 Axsym HIV-1/HIV-2 商品佔 27 家，其他商品方別為 HIV COMBI EIA/Roche 及 ANTI-HIV 1/2/Roche。

其餘商品一致性皆達百分之百，無偽陽性或偽陰性結果產生。

三、 粒子凝集法品管測試之結果

使用此法檢驗之 80 份結果中，共計有五家實驗室測試樣本結果與比對結果不一致，此五家實驗室選用商品皆為 Serodia HIV (試劑代碼 027)，其他二種商品之一致率均達到百分之百，無偽陽性或偽陰性結果產生；且均正確篩檢出愛滋抗體第二型陽性結果。

四、 色層免疫分析法品管測試之結果

使用此法檢驗之 85 組結果中，有二十七家實驗室檢驗結果不一致(單位代碼：)，其中選用 Determine HIV 1/2 (試劑代碼 031) 之實驗室共計六家，其餘商品及其代碼參見表十七、表十八。

五、 各原料血之檢驗結果一致性比較

原料血編號： 、 之檢驗結果一致性為百分之百，原料血編號： 、 、 、 之檢驗結果一致性達 90 %，唯原料血編號： 檢驗結果因試劑組之偵測範圍 (參見表八、粒子凝集法商品偵測範圍之比較) 不同而有較大差異。各原料血之一致性比較參見表九。

四月檢體 A4 之檢驗結果一致性達百分之百，其中檢體 A1、A3、A5 一致率大於 90 %。(詳見表十)；八月測試除檢體 A3 外其餘一致率皆大於 90 % (詳見表十一)。

六、 不同篩檢方法檢驗結果一致性比較（詳見表十二、表十三）

四月測試中粒子凝集法一致性統計優於其他方法；八月測試中則為酵素免疫分析法之一致率表現最佳。

七、 不同篩檢方法之敏感度、特異性比較（詳見表十四、表十五）

本年度二次測試比對結果中發現，選用粒子凝集法與酵素免疫分析法之敏感度表現皆達一定水準，但特異性部分粒子凝集法則明顯優於其他方法，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，皆出現部分偽陰性現象，值得使用單位特別注意（詳見表十四、表十五）。

八、 不同篩檢試劑組敏感度、特異性之比較（詳見表十六）

四月參加測試之單位所選用之篩檢商品共計有十八項，比對結果發現敏感度、特異性均達百分之百之商品僅有三項（詳見表十六）；八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、特異性均達百分之百之商品有六項（詳見表十七）。

九、 衛生署核可與否其試劑其敏感度、特異性之比較（參見表十七）

根據二次測試結果統計，選用經衛生署核可隻商品其敏感度特異性表現皆優於非經本署核可之試劑，其中非經本署核可試劑之商品（共有十四

項), 多數出現明顯之偽陰性反應, 少數有偽陽性反應, 其一致率表現普遍不理想。

討論：

- 一、 酵素免疫分析法最主要缺失未進行複驗佔 39.5 %、實驗組及對照組資料填寫不完整佔 28.9 %。
- 二、 粒子凝集法之最主要缺失中未進行複驗佔 36 %、致敏化未致敏化李紫凝集像勾選錯誤佔 25.6 %。
- 三、 色層免疫分析法最主要缺失中未進行複驗佔 66 %、使用非經衛生署核可試劑佔 27.7 %。

結論與建議：

- 一、 使用非本署核可試劑進行愛滋抗體篩檢, 為本年度測試結果比對不一致之主要原因, 建議依相關公告規定選用經本署核可之試劑商品, 以提昇檢驗結果之一致性。
- 二、 選用粒子凝集法: SERODIA HIV 商品之受測單位, 建議依相關公告規定重新評估並選用偵測範圍涵蓋第一型及第二型之試劑。
- 三、 經本署核可之各試劑其敏感度及特異性表現均達一定水準, 且酵素免疫分析法與粒子凝集法其敏感度、特異性明顯優於色層免疫分析法。
- 四、 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。

五、約有四至六成檢驗所篩檢時陽性檢體未進行複驗，建議應依照試劑使用說明之建議完整執行檢驗流程，以增加實驗結果之可信度。

根據統計，四月份之愛滋抗體篩檢整體之敏感度為 91.4 %、特異性為 86.1 %，檢驗品質不甚理想；八月測試之整體表現優於上半年度，其整體敏感度為 96.5 %、特異性為 96.6 %，部分原因為第一次使用未經本署核可試劑之單位並未參加第二次能力比對，且部分單位第一次測試與第二次測試時選用之標準方法並不相同所致。

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，除持續辦理之愛滋抗體品管監測，除定期提供盲樣測試外，並藉由舉辦技術研習及相關訓練以針對能力試驗發現之缺失進行重點改善期提昇檢驗品質。

表一、四月份測試組之編號及其原料血參考結果

測試組代碼	檢體編號	原料血 編號	愛滋病抗體篩檢結果	
			試劑偵測範圍： (Type I+II)	愛滋病抗體第一型 西方墨點法判定
A	A1		P	P
	A2		N	N
	A3		P	P
	A4		N	N
	A5		P	P
I	I 1		N	N
	I 2		P	P
	I 3		N	N
	I 4		P	P
	I 5		P	P
D	D1		P	P
	D2		N	N
	D3		P	P
	D4		P	P
	D5		N	N
S	S1		N	N
	S2		P	P
	S3		P	P
	S4		N	N

S5

P

P

【備註】

P : Positive

N : Negative

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 試劑偵測範圍： (Type I+II)	愛滋病抗體第一型 西方墨點法判定 CDC / WHO
	1		P	P / P
	2		N	N / N
A	3		P	I / I
	4		P	P / I
	5		P	P / P

【備註】

P : Positive

I : Indeterminate

N : Negative

原料血：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

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	5、8
I	3、6
D	1、9
S	4、0
P	2、7

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=124)	百分比	八月 (n=109)	百分比
Only PA	34	28.8%	34	33.7 %
Only ELISA	34	28.8%	28	27.7 %
Only other	44	37.3%	34	33.7 %
ELISA + PA	3	2.5%	2	2.0 %
other + PA	2	1.7%	2	2.0 %
other + ELISA	1	0.8%	0	0 %
other + ELISA+ PA	0	0 %	1	1.0 %

other：指色層免疫分析法 (Rapid test)

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=124)	百分比	八月 (n=109)	百分比
酵素免疫分析法	38	30.6 %	31	28.4 %
粒子凝集法	39	31.5 %	41	37.6 %
色層免疫分析法	47	37.9 %	37	33.9 %

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之統計

商 品 名	製造商	四月 n=37	百分比	八月 n=31	百分比
Axsym HIV 1/2 g0	Abbott	27	73.0 %	22	71.0 %
Murex HIV-1.0.2		6	16.2 %	5	16.1 %
HIV Combi EIA	Roche	2	5.4 %	3	9.7 %
Anti HIV 1/2		1	2.7 %	0	0 %
Anti HIV-1/2	Johnson & Johnson	1	2.7 %	1	3.2 %

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=39)	百分比	八月 (n=41)	百分比
serodia HIV	39	100 %	35	85.4 %
serodia HIV 1/2	0	0 %	1	2.4 %
SFD HIV 1/2	0	0 %	5	12.2 %

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	--
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

表九、原料血之檢驗結果一致性比較

原料血編號	報告總數 (份)	陽性 (%)	陰性 (%)
I	119	0	119(100%)
II	118	33(28.0%)	85(72.0%)
III	121	113(93.4%)	8(6.6%)
IV	120	109(90.8%)	11(9.2%)
V	120	108(90%)	12(10%)
VI	218	218(100%)	0(0%)
VII	109	1(0.9%)	108(99.1%)
VIII	109	69(63.3%)	40(36.7%)
IX	109	104(95.4%)	5(4.6%)

表十、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	121	113(93.4%)	8(6.6%)
A2	118	33(28.0%)	85(72.0%)
A3	120	109(90.8%)	11(9.2%)
A4	119	0	119(100%)
A5	120	108(90%)	12(10%)

表十一、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	109	109(100%)	0
A2	109	1(0.9%)	108(99.1%)
A3	109	69(63.3%)	40(36.7%)
A4	109	104(95.4%)	5(4.6%)
A5	109	109(100%)	0

表十二：四月不同篩檢方法檢驗結果一致性比較

檢 測 方 法	A1			A2			A3			A4			A5		
	報 告 份 數	陽 性 (%)	陰 性 (%)	報 告 份 數	陽 性 (%)	陰 性 (%)	報 告 份 數	陽 性 (%)	陰 性 (%)	報 告 份 數	陽 性 (%)	陰 性 (%)	報 告 份 數	陽 性 (%)	陰 性 (%)
酵 素 免 疫 分 析 法	37		0	29	7	37	37	0	37	0	37	0	37	0	
	37 (100%)			37 (78.4%)	18.9%		37 (100%)			37 (100%)			37 (100%)		
粒 子 凝 集 法	38		0	1	36	38	38	0	37	0	37	0	38	0	
	39 (100%)			37 (2.7%)	97.3%		38 (100%)			37 (100%)			38 (100%)		
色 層 免 疫 分	38		8	3	42	34	11		45		45	0	33	12	
	48 (82.6%)	17.4%		45 (6.7%)	93.3%	45 (75.6%)	24.4%		45 (100%)		45 (73.3%)	0%	33 (73.3%)	12 (26.7%)	

析
法

表十三、八月不同篩檢方法檢驗結果一致性比較

報 告 份 數	A1 / A5		A2		A3		A4		
	陽性 (%)	陰性 (%)	報告 份數	陽性 (%)	陰性 (%)	報告 份數	陽性 (%)	陰性 (%)	
酵素 免疫 分析法	186 (100%)	0	186	0 (100%)	186	93 (100%)	0	93 (100%)	0
粒子 凝集 法	129 (99.2%)	1 (0.8%)	129	2 (1.6%)	127 (98.4%)	65 (35.4%)	42 (64.6%)	65 (100%)	0
色層 免疫 分析法	26 (100%)	0	26	0 (100%)	26	13 (92.3%)	1 (7.7%)	13 (100%)	0

表十四、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	37	2	29	98.2 %	60.8 %
粒子凝集法	39	0	1	100 %	98.72 %
色層免疫分析法	48	29	3	79.9 %	96.9 %

表十五、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	0	0	100 %	100 %
粒子凝集法	41	0	4	100 %	94.7 %
色層免疫分析法	37	14	1	90.5 %	97.3 %

表十六、四月不同篩檢試劑組敏感度、特異性之比較

檢測方法	試劑代碼	報告份數	FN	FP	敏感度	特異性
酵素免疫分析法	008	1	0	1	100.0%	50.0%
	021	6	0	0	100.0%	100.0%
	022	1	0	0	100.0%	100.0%
	025	27	0	27	100.0%	50.0%
	* 035	2	0	1	100.0%	75.0%
粒子凝集法	027	39	0	1	100.0%	98.7%
	028	0	0	0	0 %	0 %
	029	0	0	0	0 %	0 %
色層免疫分析法	031	34	6	0	94.1%	100.0%
	* 036	3	0	3	100.0%	50.0%
	* 037	3	7	0	22.2%	100.0%
	* 038	1	1	0	66.7%	100.0%
	* 039	1	3	0	0.0%	100.0%
	* 040	1	3	0	0.0%	100.0%
	* 041	1	2	0	33.3%	100.0%
	* 042	2	3	0	50.0%	100.0%
	* 043	1	3	0	0.0%	100.0%
* 044	1	3	0	0.0%	100.0%	

【備註】本次參加測試之單位所選用之各種試劑代碼，請參照表十八

* 表示未申請衛生署核可證照之試劑

表十七、八月不同篩檢試劑組敏感度、特異性之比較

檢測方法	試劑 代碼	報告 份數	FN	FP	敏感度	特異性
酵素免疫分析	021	5	0	0	100.0%	100.0%
	022	1	0	0	100.0%	100.0%
	025	22	0	0	100.0%	100.0%
	*035	3	0	0	100.0%	100.0%
粒子凝集法	027	35	0	4	100.0%	94.3%
	028	1	0	0	100.0%	100.0%
	029	5	0	0	100.0%	100.0%
色層免疫分析 法	031	28	1	1	99.1%	96.4%
	*036	3	2	0	83.3%	100.0%
	*037	2	4	0	50.0%	100.0%
	*038	1	2	0	50.0%	100.0%
	*039	1	2	0	50.0%	100.0%
	*040	1	2	0	50.0%	100.0%
	*041	1	1	1	75.0%	100.0%

【備註】

* 表示未申請衛生署核可證照之試劑

表十八、本次參加測試之單位所選用之試劑代碼表

試劑 代碼	許可證字號	英文品名	製造廠
008	衛署菌疫輸 字第 000311 號	ANTI-HIV-1/HIV-2 EIA (ROCHE)	ROCHE VITAMINS LTD.
021	衛署菌疫輸 字第 000518 號	MUREX HIV-1.2.0	MUREX BIOTECH LIMITED
022	衛署菌疫輸 字第 000522 號	VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCT ANTI-HIV 1+2	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS A JOHNSON & JOHNSON CO.
025	衛署菌疫輸 字第 000649 號	AXSYM HIV 1/2 G0	ABBOTT GMBH & CO. KG
027	衛署菌疫輸 字第 000262 號	SERODIA-HIV	FUJIREBIO INC.
028	衛署菌疫輸 字第 000420 號	SERODIA HIV-1/2	FUJIREBIO INC.
029	衛署菌疫輸	SFD-HIV 1/2	FUJIREBIO INC.

	字第 000624		
	號		
	衛署菌疫輸		
031	字第 000527	ABBOTT DETERMINE HIV-1/2	ABBOTT JAPAN CO., LTD.
	號		
035	無	HIV COMBI EIA	ROCHE
036	無	HIV1/2 - 3.0	STANDARD DIAGNOSTICS
037	無	HIV 1/2 SCREEN-QUICK	MD BIOTECH
038	無	ANTI-HIV 1/2	DAVID
039	無	CAPILLUS HIV 1/2	TRINITY BIOTECH
040	無	ANTI HIV 1+2	聯華
041	無	ONE STEP	BIOTRON
042	無	ONE STEP	B.D.
043	無	QUICKARD II	E.A.S.E
044	無	ACON	ABI
