

C型肝炎抗體診斷試劑效能評估調查研究

高明輝、林佳蓓、楊依珍、王德原、羅吉方

研究檢驗組

摘要

C型肝炎為常見的輸血感染疾病，雖然其症狀並不嚴重，但有70%的感染者會轉成慢性C型肝炎，並造成肝硬化甚至產生肝細胞癌。C型肝炎盛行區域遍及全球，於台灣因輸血而造成肝炎的患者，有69%為感染C型肝炎。自1992年7月將C型肝炎篩檢納入血液篩檢項目，已幾乎無輸血後C型肝炎病毒感染之發生。由於C型肝炎尚無疫苗可以防治，防疫上僅能依靠抗C型肝炎免疫診斷試劑進行篩檢，因此抗C型肝炎病毒抗體診斷試劑的品質，與是否能有效控制輸血後C型肝炎感染風險有密切關聯。

有鑑於97年度執行「B型肝炎表面抗原診斷試劑效能評估」，發現部分產品未達衛生署公告之標準，故於98年度針對衛生署核准之抗C型肝炎病毒抗體體外診斷試劑進行效能評估調查研究；檢體係購自國內製造廠與代理商，並對不同生產批次產品利用國內、外C型肝炎血清標準品以抗原抗體反應試驗進行重複檢驗分析。結果顯示，10種產品中除2種國產試劑外，其餘產品皆可有效判別本研究計畫所使用之血清標準品。本計畫結果將做為產品後續管理參考，以有效監測該類試劑品質與效能，保障國人用血安全。

關鍵詞：C型肝炎、體外診斷試劑、上市後調查

前言

肝臟相關疾病一向是國人健康之重大殺手，其中肝硬化及肝癌長期位列台灣地區十大死因之中，而肝癌更高居癌症死因第二位。過去研究發現B、C型肝炎病毒為肝病變與肝癌的首要危險因子，全球約有1.7億人受到C型肝炎病毒感染，占全球人口3.1%，且每年以300萬至400萬名患者陸續增加⁽¹⁾。

自1989年證實C型肝炎病毒是引起非A非B型肝炎之病原體，同時也解開該病毒之基因序列。近年來研究指出C型肝炎患者約有50%會成為慢性肝炎，20-30%最後會演變成肝硬化，1-5%演變成肝癌，種種研究皆顯示C型肝炎的感染會增加肝癌之發生⁽¹⁾。

病毒分類上C型肝炎病毒為黃熱病毒科(Flaviviridae)，肝炎病毒屬(Hepacivirus)，為30-50 nm直徑大小、具脂質與醣蛋白的外套膜，且包含約9.6 kb正股RNA的病毒。目前被發現有6種主要基因型和100種以上的次要基因亞型，基因型1、2和3廣泛分布於全球，包括美洲、歐洲和日本；其中基因亞型1a主要在西歐和北美，而亞型1b常見於日本、臺灣、南歐和東歐。基因型4主要存在於非洲，其中4a為埃及之主要基因亞型；基因型5存在於南非，基因型6多發現於東南亞如香港及越南。臺灣之C型肝炎病毒基因型分布近似於日本，以亞型1b為主，約占全部C型肝炎病毒之45-71%^(2,3)。

C型肝炎病毒藉由受污染之血液或血清製劑感染，受污染之針、注射器亦為重要傳染途徑，