

# A型流行性感胃病毒快速診斷試劑效能評估調查研究

林佳蓓 高明輝 方怡雅 王德原 羅吉方

研究檢驗組

## 摘要

2009年一種新型流感病毒於美洲爆發，並散播至世界各國造成大流行。為了有效監控病情與防疫，醫療單位利用流行性感胃病毒快速診斷試劑以進行篩檢與監控。國內現行之流行感冒快速檢測試劑列為第一級醫療器材，上市販售前只需文件審查。

本研究以先前執行「B型肝炎表面抗原」、「C型肝炎抗體」等血液病毒篩選用之第三等級體外診斷試劑效能評估之模式運用於流行性感胃病毒快速診斷試劑之效能評估；因A型流行感冒病毒之變異較快，症狀亦較為嚴重，故本研究著重於「A型流行性感胃病毒快速診斷試劑效能評估調查研究」之品質調查。

99年度抽驗22品項，共45件市售流感快速診斷檢測試劑。本研究將流感病毒與血凝素(HA)標準品稀釋至各特定濃度，並依據各產品仿單進行操作，以檢示產品對不同濃度標準品之靈敏度反應。實驗結果顯示，其中有44件產品之靈敏度檢驗結果與其仿單標示不相符。上述結果顯示，利用快速診斷試劑進行篩檢雖可立即獲得檢驗結果，但可能因檢驗產品本身效能的不足而造成檢驗結果的不精確，進而導致流感防疫之漏洞。

**關鍵詞：**流感病毒、快速診斷試劑、後市場調查

## 前言

流行性感胃，簡稱流感，是由流行性感胃病毒(簡稱流感病毒)所引起的急性呼吸道疾病，病毒體呈球形，直徑在80至120 nm間。流感病毒屬於正黏液病毒科(Orthomyxoviridae)，病毒結構自內而外可分為核心、基質蛋白及包膜三部分<sup>(1)</sup>。流感病毒通常是透過空氣中的飛沫傳播而進行感染，其潛伏期約1至4天。此疾病好發於各年齡層，對大部份健康成年人而言，通常可在3-7天內會康復<sup>(2)</sup>。流感為具有明顯季節性特徵之流行疾病，而在台灣雖然全年皆有病例發生，但仍以秋冬較容易發生流行<sup>(3)</sup>。流感除了爆發快速、散播範圍廣泛外，還會產生嚴重併發症及死亡，尤其是老年人、幼童、免疫功能不全者，以及患有

心、肺、腎臟及代謝性疾病者，應及早防治，以避免感染後合併嚴重併發症或死亡之風險<sup>(2,4)</sup>。

流感病毒根據其核蛋白的抗原性可以分為A型流感病毒(Influenza A virus)、B型流感病毒(Influenza B virus)與C型流感病毒(Influenza C virus)。其中以A型流感病毒因容易產生變異，故A型流感病毒具有許多亞型並容易引起區域性流行或全球性流行，也是最常見的流感病毒。B型流感病毒雖然也會引起區域性流行，但規模與症狀常不及A型流感病毒來的嚴重；至於C型流感病毒所造成之症狀則較為輕微，甚至無症狀，至今並無造成大流行之記錄<sup>(1,3)</sup>。不同亞型之A型流感病毒具有不同之血凝素(Hemagglutinin or HA)和神經氨酸酶(Neuraminidase or NA)，故常作為區分病毒株亞型的依據。目前僅確定A型流感病毒共有