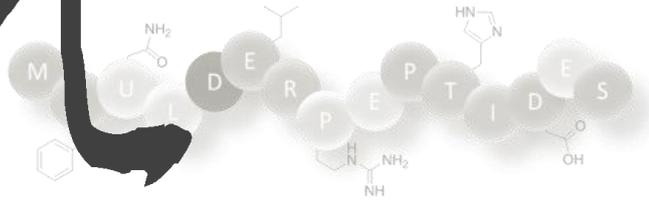


雙北

北



檢驗醫學雜誌

Greater Taipei Journal of Laboratory Medicine

北

ISSN 2313-3015

台北市醫檢師公會 | 新北市醫檢師公會

雙北檢驗醫學雜誌 Greater Taipei Journal of Laboratory

宗旨

雙北檢驗醫學雜誌主要報導檢驗醫學相關的學術刊物,包含原著,綜說,臨床案例報告,檢驗新知,檢驗技術及實驗室管理等,提供檢驗醫學相關之學術交流平台

發行人 劉兆偉 | 湯惠斐

主編 彭成立

副主編 高全良 蔡尹泰

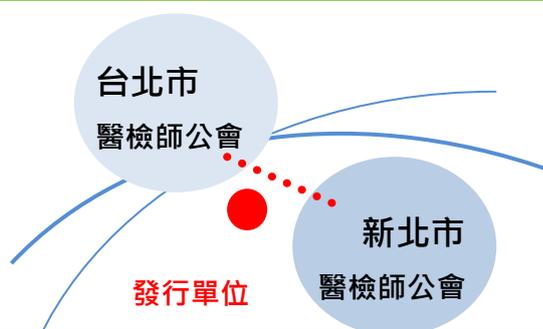
編輯委員 洪經勝 顏瓊姿
林重昌 余芳蘭

執行編輯 陳瑞川 楊美娥 郭安靜

編審委員

朱益民 呂旭峰 李詩益
林亮音 林淑華 施勇綸
胡忠怡 張錦標 湯勝輝
楊雅倩 鄧麗珍 洪忠志
何祥齡 林榮俊

改版創刊發行日期 2014 年 3 月 30 日



ISSN 2313-3015



97 年 6 月	創刊號	醫檢會刊	月刊
100 年 1 月	名稱改版	醫檢學術會刊	月刊
101 年 1 月	出刊改版	醫檢學術會刊	雙月刊
103 年 3 月	名稱改版	雙北檢驗醫學雜誌	雙月刊

聯絡處 台北市中正區羅斯福路二段 70 號 6 樓之 2

聯絡電話 TEL : 02-2322-5455/FAX : 02-2322-4530

雜誌網址 <http://www.mt.org.tw/taipeicity/periodical.php>

聯絡方式 taipeimt@mail2000.com.tw

目 錄

COVID-19 新冠病毒檢驗經驗分享專刊(1)

題目	第一作者	頁次
■ SARS-CoV 及 SRAS-CoV-2 疫情我見 我思	高全良	4
■ 臺大醫院檢驗醫學部新冠病毒檢驗之 經驗分享	何淑媛	7
■ 臺北市立萬芳醫院醫學檢驗科新冠病 毒檢驗之經驗分享	陳儀桂	14
■ 馬偕紀念醫院醫事檢驗科新冠病毒檢 驗之經驗分享	盧春蘭	17

附錄

■ 「雙北檢驗醫學雜誌」投稿須知	編輯部	20
------------------	-----	----

SARS-CoV 及 SRAS-CoV-2 疫情我見我思

高全良

台大醫學院醫學檢驗暨生物技術學系

SARS 冠狀病毒於 18 年前 2002 年 11 月在大陸廣東引起非典肺炎，後名稱改為嚴重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS)，SARS 後來透過旅客旅行，傳播至大陸以外各地，引起世人恐慌，所幸至 2003 年 7 月底疫情結束，全球共有 8,096 可能病例，死亡 774 例 (致死率 9.6%)，有疫情之國家地區共有 29 個，台灣也是其中之一。17 年後，2019 年 12 月在中國武漢地區首先爆發不明原因肺炎群聚感染 (後確認為 SARS-CoV-2 引起的) 疫情，也是透過旅遊活動傳播至全世界。至 2020 年 8 月中旬，全球有超過 19,831,970 個確認病例，死亡人數 731,527，致死率 3.69%，台灣也遭受波及，有疫情之國家地區達 187 個。目前 SARS-CoV-2 疫情，雖然有些地區有稍微減緩，台灣甚至已無本土病例。但在俄羅斯、巴西等地，疫情仍在高峰階段，有些國家地區也出現第二波疫情。SARS-CoV 及 SARS-CoV-2 這兩次流行，台灣都躬逢其盛。在防疫政策上，除全民一起配合防疫外，醫療系統之健全運作也是防疫成功最重大的因素。在醫療體系中，除第一線照護病患之醫師、護理師外，醫檢師、放射師等亦扮演重要角色。這兩次疫情爆發後，對實驗室運作，均造成很大之衝擊。僅就個人所見略述如下。

2003 年 3 月 8 日，台大醫院收治第一位由廣東回國具有疑似非典肺炎症狀之台商，由於當時 SARS 冠狀病毒尚未被發

現，全球都在努力尋找致病原。因此如何依靠實驗室檢驗來確診，確實有其困難。猶記得 2003 年 3 月 14 日下班時刻，接到臺大醫院感染控制委員會緊急會議通知之情景，召集人林副院長說明整個緊急狀況，知道可能收治臺灣首例非典型肺炎 (數日後由世界衛生組織統一稱為嚴重急性呼吸道症候群，SARS) 患者。由於當時大家對非典型肺炎之成因並不清楚，因此醫院除採取嚴格之感染管制措施外，並要求盡一切可能找出致病原。

這個任務確實是極大的挑戰，我們與檢醫部細菌科主任薛博仁醫師合作，他主持細菌、黴菌等方面之檢查，我則負責病毒致病原之尋找。除了傳統的培養方法，亦啟動了快速抗原或核酸分子檢查。數日後，檢驗初步結果排除了幾種常見引起呼吸系統感染之微生物 (細菌、黴菌、病毒等)。然而一直無法找出病原，所面臨的壓力也逐漸增高。當時國外有爆發數例以前未曾感染人類之禽流感病毒 (Influenza A/H5N1, H9N2) 侵襲人類之事件，因此我們也開始往是否為跨物種之病毒方面思考。相當於大海撈針的實驗，數日下來仍然一無所獲，每天觀察細胞培養後的心情總是非常低落。於是借助更多文獻閱讀找出良策，除了使用常用細胞外，也開始到處收集細胞株，希望藉由其它細胞株可培養病毒種類之增加，以提高培養成功的機會。

此時，香港中文大學的譚教授提出

通訊作者：高全良

連絡電話：02-2356-2799

電子郵件：chuanliang@ntu.edu.tw

連絡地址：10048 台北市中正區常德街一號

民國 109 年 08 月 05 日受理；民國 109 年 12 月 12 日接受刊登

SARS 是一種新的副粘液病毒 (human metapneumovirus) 所引起，我們也因此增加分離此類相關病毒之細胞培養，曾一度使用高達 12 種細胞之多，連鸚鵡、小雞、貓之細胞、小雞氣管培養等都派上用場。由於整個疫情發展趨向，很有可能係跨宿主間傳染，聯想到十多年前，筆者進行臺灣首度漢他病毒之血清流行病學調查，曾使用非洲綠猴腎臟細胞 (Vero E6) 成功的培養漢他病毒。漢他病毒係由老鼠傳給人類之感染，為跨宿主傳播之實例，或許可用這種細胞找尋病毒之存在？於是將儲存於液態氮桶內多年之 Vero E6 細胞株解凍復原，加入細胞培養陣容中。皇天不負苦心人，接種檢體數日後終於出現了眉目。各種細胞接種中唯獨只有在 Vero E6 細胞株觀察到的細胞病變最清楚。

我們成功以 Vero E6 成功分離 SARS-CoV 之時間與世界首度分離成功之時間約晚一周左右。病毒培養成功，使得實驗室除協助確診外，也可自行發展螢光抗體檢測、中和抗體測定外，也與生技公司合作開發酵素免疫分析檢測抗體，同時亦參與疫苗之研發，可說得到不少寶貴經驗。因病毒培養需在 BSL-3 實驗室內執行且所需之時間較長，因此在 2003 年 SARS 初期，各個實驗室多依據美國 CDC 及 WHO 所公布之實驗室檢測資料，自行設計傳統 RT-PCR 定性法(需跑電泳)進行檢驗。後來統由台灣 CDC，依照國外發布之資訊設計 real-time RT-PCR，作為 SARS 冠狀病毒核酸檢驗方法，並由 CDC 指定之合約實驗室(共 10 家)執行相關檢驗。SARS-CoV 之確診條件，當時定義為從臨床的檢體萃取出 RNA 在兩個不同實驗室中做兩次不同的檢驗，均呈現陽性，或使用新的萃取 RNA 方法進行重複的 PCR 而均呈陽性者，或使用兩種不同分子檢測法〔如一者為 RT-PCR 定性法，另者為即時 PCR 定量法(real-time RT-PCR)〕。SARS-CoV 疫情期間，由於感染致死率高達 10%，且醫護人員感染比率偏高。因此

我負責之台大病毒檢科，考慮到檢驗工作人員如遭受感染，需隔離治療，可能導致檢驗無以為繼之風險。因此在人力調配規劃上，以合約實驗室之研究助理為主軸，台大病毒室之醫檢師為第二批人員，台大檢醫部其他 routine 醫檢師為第三批人員。所有人員均需經上課、實際操作上機，並列冊管理。如第一批人員受感染，則由第二批接續，依此類推。所幸當時之助理非常認真且很謹慎小心。因檢驗規定，在檢體收件後，需於 24 小時內，通報 CDC 檢驗結果，有好幾次助理甚至以實驗室為家以完成使命。所幸此緊急應變計畫，並未派上用場。後來為獎勵檢驗人員辛勞，在疫情後期，以補報加班方式處理。後來 SARS-CoV 疫情，全球在 2003 年 7 月就宣告解除。從此次之疫情，大家學到寶貴經驗，除加強醫護人員之感控教育訓練外，CDC 也斥資補助各合約實驗室建立標準 BSL-3 實驗室，以應付未來新興傳染病之需要。

原本以為是有備無患，沒有想到在 17 年後，又爆發 SARS-CoV-2 流行，流行之廣泛程度遠超過 2003 年之 SARS-CoV。所幸因有 2003 年之經驗，大陸很快分離到致病原(SARS-CoV-2)後，就立即把病毒之全長核酸序列公布，讓大家可以很快發展出相關之核酸檢測工具。相較之下 2020 SARS-CoV-2 之 real time RT-PCR 之設計開發至少比 2003 年之 SARS-CoV 要快上 1-2 個月。由於需檢驗之量能頗大，一開始 CDC 就先依據德國之方法，建立自己之 Real time RT-PCR protocol，並經能力試驗合格後指定病毒合約實驗室執行檢驗。後因檢驗需求量增加逐漸擴大指定實驗室。目前有 48 家指定實驗室(本文刊登時已有 83 家)可以執行核酸檢測。實驗室需有 BSL-2 等級生物安全櫃及負壓實驗室，以及訓練合格之醫檢師，經 CDC 能力試驗合格即可成為指定實驗室。每家實驗室均有分配責任區。操作醫檢師均須穿戴具有安全防護之隔離衣，才能操作檢

體。在台灣疫情初期指定實驗室少，有時檢體在同一時段大量湧入(百件以上)，單單拆封核對檢體識別及核酸萃取之前處理，大約就要花 1-2 小時，才能進行後續之 real time RT-PCR 反應，整個檢驗完成要花 3-4 小時。

實驗室之生物安全防護措施要很完善才可避免感染，為了大家能有所依循做好生物安全防範，CDC 訂有新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 之實驗室生物安全指引及查檢表。個人也接受台北市政府衛生局之委託，在疫情初期前往 10 多家實驗室訪視實驗準備及生安防護情況。發現所有實驗室，均有充分之準備，醫檢師也都就其專業積極備戰，做好應對疫情來臨之考驗，大家之敬業精神是值得肯定的。

醫檢師在新興感染症發生時，除了積極參與執行精確檢驗，以提供確診之依據作為防疫工作外，如有興趣之醫檢師，可參與相關研究及生技產品如試劑及疫苗之研究開發等。總而言之，醫檢師透過 SARS-CoV 及 SARS-CoV-2 之疫情，可增加不少曝光度，特別是 2020 之疫情，讓社會更加認識醫檢師，也是我們辛苦工作之餘，另外之收穫。SARS-CoV-2 比 SARS-CoV 聰明，在跨宿主傳播進入人類後，很容易在人類中繼續繁殖生存下去，且有了不少病毒變異株的出現，看來我們面對 SARS-CoV-2 的威脅，可能還要忙上幾年。



臺大醫院檢驗醫學部新冠病毒檢驗之

經驗分享



何淑媛

臺大醫院檢驗醫學部

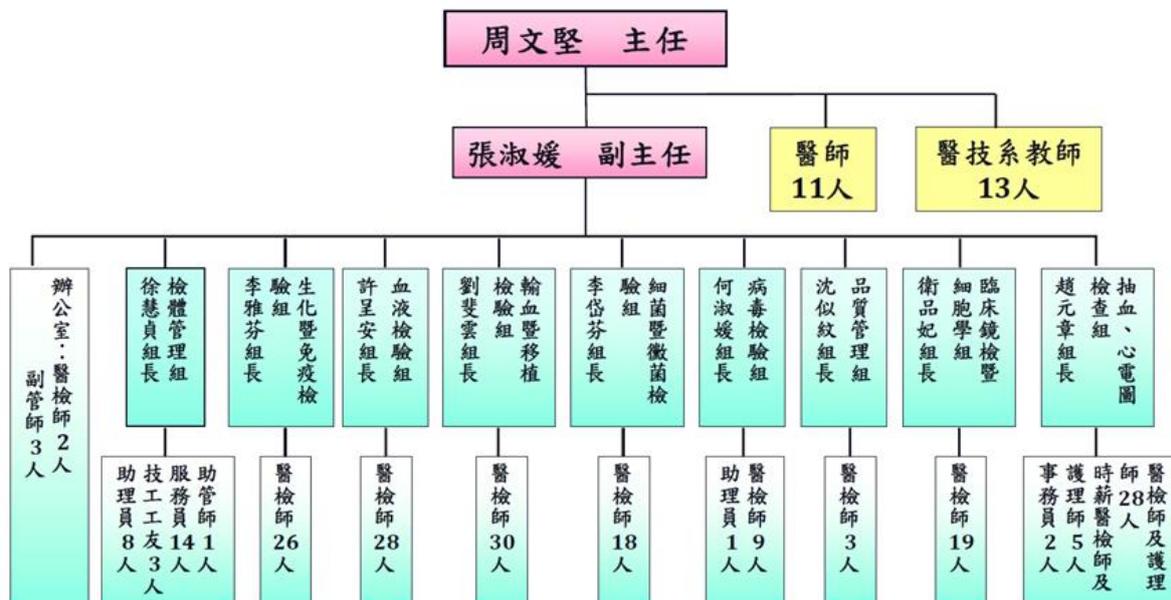
單位介紹

國立台灣大學附設醫院檢驗醫學部所屬檢驗室之組織架構設有部主任 1 人；副主任 1 人；另有主治醫師、兼任主治醫師、醫檢師、護理師、兼任醫檢師、行政人員、技工、工友、助理員及服務員，依編制設輸血暨移植、血液、檢體管理、臨床鏡檢細胞學、細菌黴菌、抽血心電圖、和病毒等 9 個分組，各設組長 1 人，共有 160 名專職醫檢師，各組執掌不同服務內容，滿足臨床顧客需求。病毒檢驗組設有

病毒分離和鑑定 (Isolation and Identification of Virus) 醫檢師 3 名、抗體和抗原檢驗 (Detection of Virus Antibody & Antigen) 醫檢師各 1 名和感染症分子檢測 (Molecular Diagnosis of Viral Infection) 醫檢師 4 名等檢測分工人員編制。

實驗室硬體的建置

在牽涉到增幅反應的分子實驗，我們在空間規劃有三個獨立的空間，包括檢體處理區、試劑準備區、偵測區，檢體的處理在第二級以上的生物安全櫃 (Biological



通訊作者：何淑媛

連絡電話：(02)23123456#65060

電子郵件：yuan62366@ntuh.gov.tw

連絡地址：10002 台北市中山南路 7 號檢驗醫學部

民國 109 年 10 月 05 日受理；民國 109 年 12 月 18 日接受刊登

Safety Cabinet, BSC) 內執行，人員進出不同區域須更換實驗衣，以維護操作人員的安全和提供可靠的檢驗、預防污染及確保品質。病原體培養、增殖或使用病原體之檢驗和研究實驗操作，則在符合 BSL-3 (BioSafety Level 3) 實驗室安全規範之實驗室進行相關實驗操作。



人員防護裝備

1. 行政策略：疫病門診的設立、落實適當的病人安置、人員體溫監測與健康管理機制、人員感染管制知能訓練、最新訊息宣導。
2. 工程與環境控制：實驗器材清潔消毒、環境和工作檯面消毒、廢棄物處理。
3. 個人防護裝備：執行所有常規檢驗時，應視檢驗項目及危害風險，落實標準防護措施、接觸傳播防護措施及飛沫傳播隔離措施等，以避免發生實驗室感染意外。依循常規之標準防護措施及傳染途徑別之防護措施，選擇適當的個人防護裝備，再穿戴防水隔離衣、髮帽、袖套、雙層手套和護目鏡以保護眼睛和口鼻。確實遵守優良微生物操作規範，如任何可能產生細微粒氣膠之步驟，須在第II級生物安全櫃 (BSC) 內進行，操作過程中盡量減少會產生氣膠之動作。





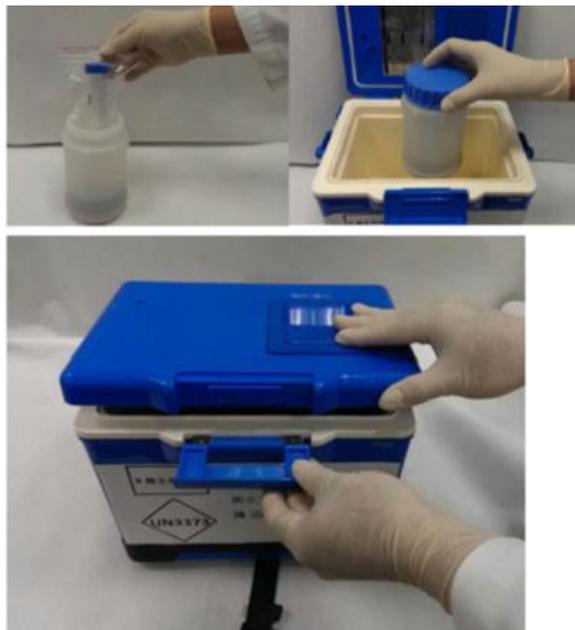
- (1) 通報「嚴重特殊傳染性肺炎」病毒相關檢體(throat swab、sputum、oral gargling)
- (2) 通報「嚴重特殊傳染性肺炎」的其餘檢體(如血清)
- (3) 住院期間其餘送驗檢體(緊急如生化)
- (4) 住院期間其餘送驗檢體(非緊急如細菌培養)

檢體採集與運送

機構內：檢體使用雙層包裝，每包檢體皆須貼上綠色圓點，放入傳送箱進行運送。



機構外：遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第五點以及「感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定」之B類感染性物質（P650）包裝規定辦理。戴上手套將檢體（有採樣安全疑慮之檢體，可使用夾鏈袋密封，放入內含海綿之檢體筒中，蓋緊後放入檢體運送箱內運送。



核酸萃取技術

使用常規分子檢驗項目所用之核酸萃取試劑為優先。本院現行使用 Roche MagNA Pure LC 設備，利用磁珠萃取純化的方法進行核酸萃取。評估所使用的萃取方式在臨床病毒學實驗室較為複雜，萃取效率的評估無法藉由分光光度測定法來測量，而須進行後續完整實驗（如：real-time PCR）才能進行萃取效率評估。建議以實際高濃度檢體進行序列稀釋方式和使用低濃度測試再現性(precision)的方式進行評估。

RT-PCR 的建立

新興傳染症的檢測皆為依據疾管署提供的建議參考方法(WHO)進行設立，文件中會包含所選用的 Target gene 及 Primer & Probe 的濃度、反應所需體積和溫度等各種實驗條件，然而各實驗室所使用的核

酸萃取、Master mix 及 Real Time PCR 儀器可能與參考方法不相同，因此需依據個別條件做最適化調整，方可得到最佳的敏感度。首先，依據參考文件先決定 Annealing 的溫度及配製 Primer & Probe 的濃度，以 control 進行測試確認整個 Protocol 是可以運作的；其次，Annealing 溫度及 Primer & Probe 的濃度，因所選用的試劑廠牌及儀器會有所差異，須分別進行個別條件的最佳化測試及優化，確立好所有條件；最後使用已知濃度的 control 或 plasmid 以 10 倍的連續序列稀釋進行檢測，並搭配 Precision 的評估和確認方法的敏感度(cut off)，做為定性結果判讀參考。實驗室選用內源性的 *RNase P* 基因做為呼吸道檢體的 Internal control，以確保陰性結果的真實性。

檢驗流程優化

爆量的檢測不只靠人力調度，還有技術與流程的改善。將其區分為檢驗前中後三部分：

- (1) 檢驗前：由於檢體運送過程除原本傳送箱外層，其內另有檢體兩層包裝，再加上有半數為外院檢體，增加核對的時間，先於檢體受理端進行初步核對，僅能預先拆除外袋並準備編號及容器，在進入生物操作箱前先進行編號與第一次逐一核對，再於生物操作箱內拆封第二層包裝，並第二次逐一核對。
- (2) 檢驗中：因應後續檢體持續增加而加入新的核酸萃取及 real-time PCR 儀器，直接增加檢驗量能，並進行實驗的優化。
 - (A) 序列稀釋的 Plasmid 檢體，分別於不同儀器平台執行，評估兩機器的 cut-off 和 PCR 反應中結果有無差異。
 - (B) 在序列稀釋的 Plasmid 檢體合併加入 internal control，測定單一 target

及合併 internal control 在同一 PCR 反應中結果有無差異。

- (3) 檢驗後：除包含原有報告雙人覆核檢驗報告程序，也因應疾管署檢驗法傳報告輸入系統(第二代實驗室資訊管理系統)緩慢，增加人員進行檢體簽收和報告輸入。

品質管制與異常事件處理

- (1) 為維護檢驗品質穩定，確保病人的檢驗結果不會由於採檢異常，核酸萃取異常或 PCR 反應異常影響而產生偽陰性 (false negative) 反應，因此，採用源自體細胞之基因作為內部品管標的，作為檢驗流程之品質監控依據。當 RNase P Ct (Cycle of Threshold) 值小於 35 者，該檢體報告可排除偽陰性，如果超過 35，可能表示檢體採集細胞量過少或 PCR 反應被抑制，須在報告上加註「檢體採集所含細胞數過少或含抑制物，建議重新採檢。」之說明。
- (2) 每次實驗使用弱陽性品管(weakly control)進行監測，用以確保 RT-PCR 之效能品質的一致性。
- (3) 操作人員的技術及樣品的數量，優良的技術人員可以減少重複檢測的次數，但一次操作的樣品數量無法太多，這關係到檢品間交叉汙染的問題，因此謹慎操作是無法一次同時由同一個人操作太多檢品的。

人員訓練

因應新興傳染症感染的檢驗和持續擴大檢驗量能需求，協助人員儘速熟悉檢驗作業及環境，並有效率解決檢驗過程所遇到的問題，訂有「傳染症分子檢測人員訓練考核」作業程序文件，以利提供臨床快速且準確之檢驗報告作業，及促進執行檢驗人員之工作能力。適用非常規執行分子檢測和支援新興傳染症檢驗作業之醫檢師。

- (1) 訓練內容包括：

- (A) 個人防護裝備：除個人基本防護裝備含實驗衣、手套、口罩外，再依照疾病管制署公告增加所有接觸檢體流程中的防護措施。教導檢驗室工作人員適當和謹慎使用拋棄式手套以及防護設備的穿脫方法。
 - (B) 檢體收取、分類及作業流程。
 - (C) 檢體之處理及保存。
 - (D) 病毒核酸萃取和檢測(自動儀器及手工作業)。
 - (E) 檢驗報告確認和核發程序。
 - (F) 傳染病實驗室資訊系統作業報告輸入與確認程序。
- (2) 評估方式：
 - (A) 設有檢核表進行評核，包含口試或直接觀察查核、檢體或品管液實際操作測試和筆試考試。
 - (B) 由組長或常規執行分子的醫檢師負責指導及評定，若未達評定標準，須再次評定(得由另一位指導人員評定)，依實際評核訓練成果，達到評定標準合格且有能力操作，給予授權證明。

人員排班

年初疫情爆發初期，主要由 3.5 位醫檢師操作，然而隨著國外新冠肺炎疫情嚴峻至極，導致國內疫情加溫，在既有需維持常規檢驗業務外，仍得持續增加檢驗量能下，2 月至 4 月底天天加班已是家常便飯，工時超過 10 小時，避免導致人員負荷量過重，繼而持續增加部分支援人力至 7 人，假日也再增加其他支援人力。幸運地，實驗室由於多年受疾病管制署指定為傳染症通報個案檢驗機構，已在病毒性實驗室之經驗上建置合乎國家標準之病毒性感染症實驗室平台，在硬體設備和累積豐富的檢驗經歷下，再加上每位醫檢師肩負疫情監控使命，皆群起與病毒宣戰，無怨無尤，不容許一絲一毫的錯誤，是避免疫情入侵國門重要的把關檢查者。

陽性確診報告

在方法建置初期，藉由同時執行 3 個不同的 target genes，很快的發現陽性確診個案，然而我們也發現針對相同臨床檢體於不同 target genes 檢測出的 Ct 值程度有些差異，其 Ct 值表現為 $E \text{ gene} < RdRp \text{ gene} < N \text{ gene}$ ，發現 $E \text{ gene}$ 敏感度較高，而針對弱陽性的臨床檢體，有可能檢測時僅有 $E \text{ gene}$ 出現弱陽性， $RdRp \text{ gene}$ 與 $N \text{ gene}$ 卻未偵測出來，此時可再利用痰液檢體的檢測來增加確診的可信度。另一方面，實驗室利用 plasmid 確效分析敏感度後， $E \text{ gene}$ 和 $RdRp \text{ gene}$ 幾乎呈現一致的結果，然而實際運用在臨床檢體執行檢測時，再次確認和建置初期所觀察到 $E \text{ gene}$ 應用於臨床檢體上出現敏感度較佳的結果，所以我們選擇 $E \text{ gene}$ 為篩檢的主要目標基因，僅需再搭配 $RdRp \text{ gene}$ 作為確診使用。

感人事蹟

在新冠病毒肆虐時，近距離和新冠病毒搏鬥的過程中，不僅速度要夠快，還得在繁複的檢驗流程步驟中，確保結果準確不出錯。在忙碌之餘，我們深深感受了台灣的人情溫暖，從充滿活力的一天早餐、補充體力的午餐、忙裏偷閒的下午茶、防護裝備和小學生們感謝信等滿滿的物資，為辛苦的所有防疫人員，加油打氣。



麥當勞謝謝您
 防疫保健，一起努力

早安，加油！
 陽光蛋堡給您蛋蛋正能量

社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會-麥當勞火腿蛋堡兌換券

媒體採訪

1. 台大「病毒實驗室」首曝光 週處理 800 檢體 (2020/2/25)
<https://news.tvbs.com.tw/life/1282103>
2. 分離台首個「新冠病毒株」台大張淑媛花 3 天 (2020/2/25)
<https://news.tvbs.com.tw/life/1282053>
3. 疫情大爆發...直擊檢測病毒實驗室如何作業！檢疫流程繁瑣高規格得和病毒賽跑 | 【LIVE 大現場】
2020/02/26 | 三立新聞台
https://www.youtube.com/watch?time_continue=11&v=MBmt4-1pFuA&feature=emb_title
4. 「新冠病毒」詭譎多變檢體量能高 這群人拼命揪出確診者(2020/04/15)
<https://news.tvbs.com.tw/life/1309720>
5. 與肺炎病毒檢體抗戰 直擊「拆彈部隊」醫檢師—民視新聞 (2020/04/18)
<https://www.youtube.com/watch?v=g4xvrT0GEKk>

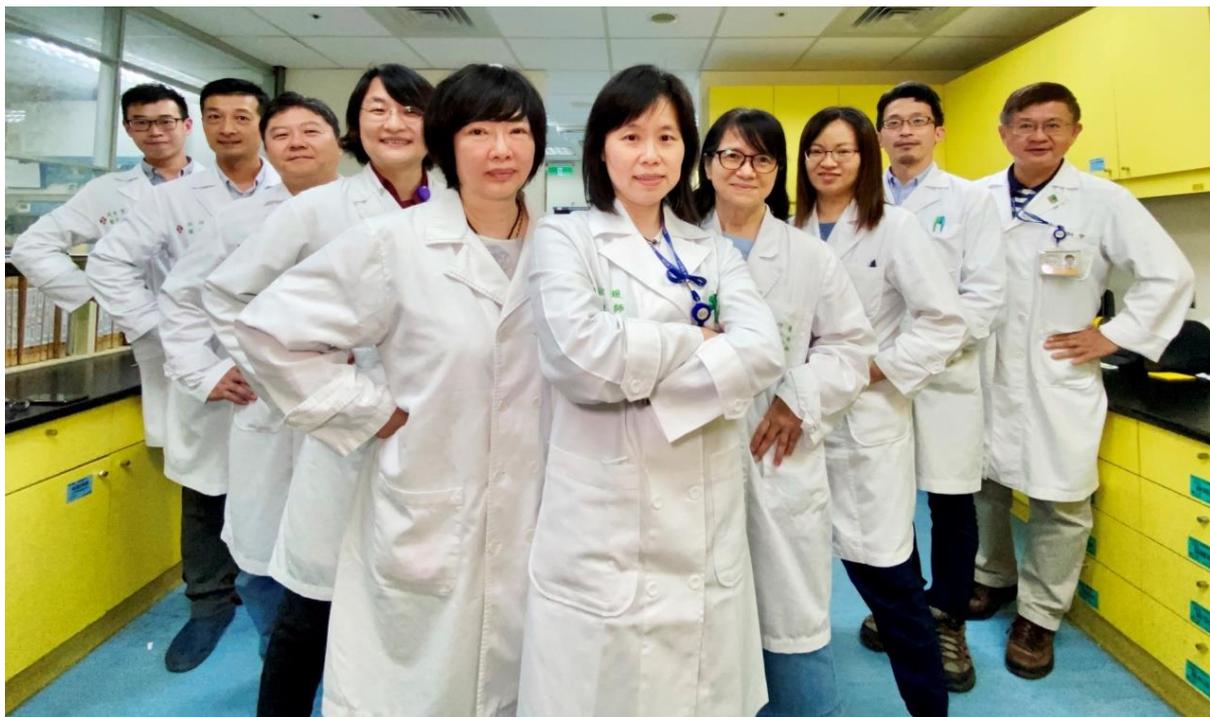
6. 台灣防疫「隱形超人」病毒檢測如何超前部署、防堵下一波疫情？
(2020/5/7)

<https://www.cw.com.tw/article/5100173?template=transformers>

結論

目前全球面臨最嚴峻的世紀災難，且造成大家生活不便，因此抑止 COVID-19 的疫情已是重要的公共議題。在很多醫院配合政府衛生政策，受指定為「嚴重特殊傳染性肺炎」檢驗機構，提升國內新興病毒及傳染性疾病的檢驗量能，降低民眾恐慌，善盡醫療團隊及社會民眾健康照護服務之義務與責任。更重要的是，誠如蔡總統所言，醫檢人員是防疫的幕後英雄，穿著密不通風的防護衣，長達好幾個小時才能休息片刻，在高風險、高壓力與高耗時的三高環境下工作，終於讓世人看見醫檢師在此次的疫情，扮演著「檢驗為醫學精準診斷，醫學為生命創造奇蹟」的價值，實屬小兵立大功的最佳典範。

全體檢驗人員團體照



臺北市立萬芳醫院醫學檢驗科新冠病毒檢驗之經驗分享

陳儀桂、趙嘉敬、程柏仁、邱重佑、陳玉甯、洪經勝

臺北市立萬芳醫院 醫學檢驗科

單位介紹

臺北市立萬芳醫院於 1997 年 2 月 15 日正式開幕服務市民，成為台北市第一家公辦民營的市立醫院。因醫學檢驗的技術日新月異，為增加檢驗項目的深度與廣度，建立負壓實驗室即成為本科草創時期，眾多待完成目標之一。在長官的大力支持下，排除萬難在 2002 年完成 BLS-2 負壓實驗室建立。

實驗室建置

在 2003 年台灣發生 SARS 風暴時，為了加快檢驗時程協助臨床診斷，在台北醫學大學楊沂淵教授的協助下，完成 SARS 分子檢驗的流程建立。此時發現醫學檢驗除了硬體完備，也須要有軟實力相匹配，方能發揮到最大的效能。也藉由 SARS 分子檢驗的流程建立過程，體會到分子檢驗的未來性。因此在國內臨床分子生物仍在萌芽的期間，國內分子檢驗試劑品項稀少，因而開始發展多項 Laboratory Developed Test (LDT) 的分子檢驗以提供臨床需求，並增進本科的分子檢驗流程設計能力與操作的經驗。本院分子生物檢驗由醫學檢驗科血清免疫組執行，目前人員編製為含組長共 5 名醫檢師。

新冠病毒檢驗

在新冠病毒肺炎疫情初期，執行 SARS-COV-2 檢驗的實驗室數量少，然而

隨著疫情的升溫，檢驗報告完成時間也漸漸拉長。洪經勝主任發現國內新冠肺炎檢驗量能似乎將達到極限，因本科具有相關設備與操作能力，在醫院各級長官同意並全力支持下，立即向疾病管制署表示希望能成為「嚴重特殊傳染性肺炎」指定檢驗機構，為新冠肺炎疫情防治工作盡一臂之力。

當決定參與這場防疫大作戰後，因新型冠狀病毒具有高度傳染力，立即著手執行 SARS-COV-2 檢驗操作的風險評估。分析整個 SARS-COV-2 檢驗前、中、後流程，從流程中找出危險指數高或關鍵弱點的流程加以控制或排除。

針對新型冠狀病毒的高度傳染力，如何維持操作人員的健康至為重要。觀察幾個在新冠肺炎高流行率的國家，發現他們在新冠肺炎疫情失控前，均有醫療體系崩壞之狀況。因此唯有依靠健康的醫療從業人員，才能有效的防治疫情擴散。為了維護同仁的健康，於是要求 SARS-COV-2 檢驗操作人員須穿著全身完整包覆防護衣、戴雙層手套、N95 口罩及防護面罩之外，須再加上拋棄式外科手術罩袍，藉以排除因防護衣正面有拉鍊，可能產生的感染風險。讓醫檢師在執行新冠肺炎檢測時無論在生理及心理上均無後顧之憂。

因在執行 SARS-COV-2 檢驗時，首先須執行核酸的萃取。在執行萃取過程須震

通訊作者：陳儀桂

聯絡電話：02-29307930 #1425

電子郵件：89431@w.tmu.edu.tw

聯絡地址：台北市文山區興隆路三段 111 號

民國 109 年 8 月 28 日受理；民國 109 年 12 月 18 日接受刊登

盪混合檢體，而震盪檢體後開蓋時，會產生的細微粒氣膠，容易造成人員感染，因此須在生物安全操作櫃中執行。本科執行核酸萃取方法有手工與自動萃取兩種方式，考量到新型冠狀病毒的高傳染力，人員須長時間暴露於檢體環境中的手工模式，於風險評估時，因危害指數極高，故排除使用手工萃取。但隨之而來的挑戰是因為病毒在未 Lysis 之前，具有極高的傳染力，而本科使用之自動核酸萃取儀，原廠並沒有在儀器外 Lysis 病毒的步驟可使用。於是在同仁們的腦力激盪幾翻討論後，發現本科使用之自動核酸萃取儀體積較小，於是將儀器搬入生物安全操作櫃中，從檢體開始前處理、編號、添加試劑至核酸萃取均在生物安全操作櫃中完成。可完全避免人員直接暴露在檢體環境中，保護操作同仁的健康。使用自動核酸萃取儀執行核酸純化，可維持核酸萃取品質並可減輕同仁工作負荷。在執行 SARS-COV-2 檢驗時，核酸萃取產物的品質優劣攸關整個檢驗的成敗，為了監控核酸萃取過程無誤，因此檢體核酸萃取時，須加入 Extraction Control 來監控整個核酸萃取流程正確無誤。

當確認核酸萃取之流程後，接下來是 PCR 流程設定。本院所使用的 RT-PCR 儀器為 Cobas z480，為求維持檢驗品質及能快速上線操作，於是 Primer 及 Probe 與 Master MIX 均選擇使用同一廠牌產品，減少使用不同品牌之間可能會有的一些不確定因素，導致檢驗效能無法達到預期，同時也可讓效能評估較能更快速完成，加快 SARS-COV-2 檢驗上線時程。操作 PCR 時，每次均須同時執行疾管署昆陽實驗室提供之品管。檢驗結果判讀時，須同時確認 Extraction Control 及陰/陽性品管結果與 RT-PCR curve 表現及 Ct 值無誤，才能將報告發出，為 SARS-COV-2 檢驗結果把關。

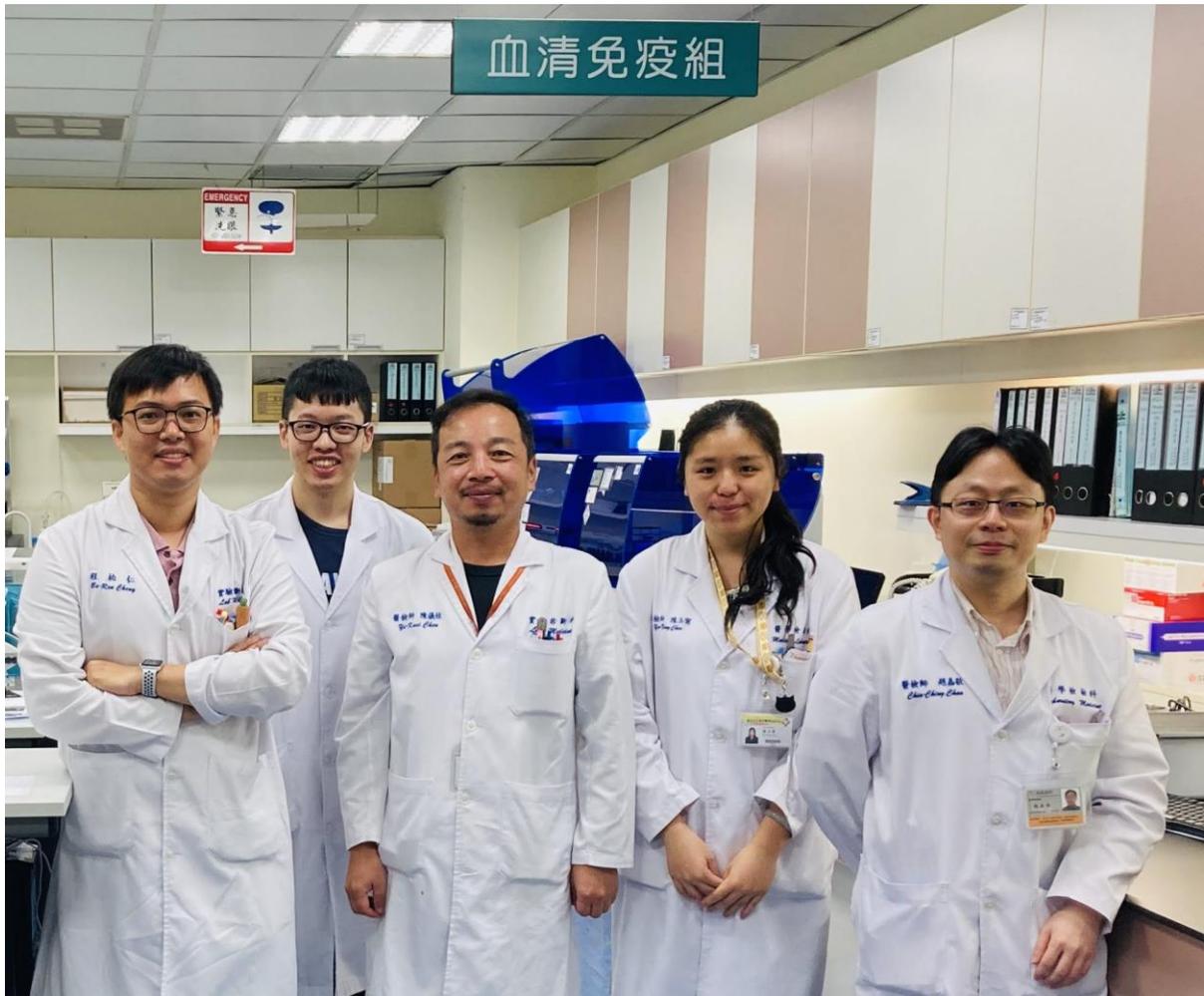
在今年二月時，世界各地紛紛傳出新冠肺炎疫情後，同仁即開始提高警覺，將

試劑及防護裝備數量維持在安全庫存量範圍內，感謝各界捐贈醫療物資，讓缺乏防護裝備的情況並未在台灣發生。同時持續優化工作流程，將最少的人力發揮最大的效能，做好萬全準備迎接大量的檢體。在三~四月時，當大量的檢體湧入讓檢驗量達到最高峰時，同仁們除了依循班表輪值操作，也將平日培養出來的絕佳默契及互助的精神發揮到極致，即使檢體量已超出正常負荷量，仍可同心協力互助合作，以最快的時間將檢驗報告發出，使得臨床照護團隊能依循檢驗結果，快速進行最適宜的照護。

當中國於 2019 年底傳出新冠肺炎疫情的消息時，因為台灣已有過去 SARS 經驗，對疫情正確判斷，立即啟動防疫機制。正當世界各國因台灣地理位置鄰近中國，加上兩岸人員無論是在學術、經濟、旅遊各項交流往來頻繁，紛紛預測台灣將是中國之外疫情最嚴重的國家。事實卻不然，台灣因多項超前佈署政策，未雨綢繆，使得台灣得以妥善控制疫情，讓疫情對民眾日常生活的衝擊降到最低。反而許多歐美國家，因為疏忽導致各國新冠肺炎疫情失控，而台灣位處高風險地帶卻能成功防堵疫情，成為新冠肺炎防疫工作之典範。目前台灣在各界齊心努力下，已成功的打完防疫作戰的上半場，然而面對後疫情時代，醫學檢驗夥伴們仍不能掉以輕心。隨著各式各樣 SARS-COV-2 的檢驗試劑陸續上市，醫學檢驗夥伴們須發揮本職學能，審慎評估選擇適合的檢驗試劑，同心協力完美的打完這場防疫大作戰的下半場。



全體檢驗人員團體照



馬偕紀念醫院醫事檢驗科新冠病毒毒檢驗之經驗分享

盧春蘭、邱玉英、黃嵩發、林靜宜、何信重

淡水馬偕紀念醫院 醫事檢驗科

衛生福利部於 2020 年 1 月 15 日公告新增「嚴重特殊傳染性肺炎」為第五類法定傳染病，配合中央防疫中心的政策與指示，淡水馬偕紀念醫院醫事檢驗科自 2 月 11 日起公告檢測院內疑似 COVID-19 檢驗，並於 2 月 20 日起成為 COVID-19 的指定檢驗機構，指定責任區域為院內檢體(包含馬偕醫院台北院區)以及新北市，與他院共同承擔新北市區域的 COVID-19 檢驗；在此之前，馬偕醫院醫事檢驗科從檢體轉送、檢驗流程、檢體處理、人員防護、檢驗品質等整個作業流程完成協調和演練。

醫事檢驗科貴重儀器組現有編制中有 3 位醫檢師操作病毒分子生物檢驗，除了日常的檢測工作外，還必須執行 2019 新型冠狀病毒的檢測，人力之運用相對緊縮，經單位技術主任立即啟動內部跨組協調，將科內具備分生檢測經驗的同仁，彙整成立 6~9 人淡水馬偕新冠病毒檢驗團隊，人員教育訓練採階段性，陸續增加生力軍，發揮最大檢驗效能，以因應中央疫情中心滾動式政策，全國擴大檢驗量能之需求。

醫檢師長時間於 BSL-2 負壓實驗室操作 COVID-19 疑似檢體，曝觸及受感染的風險相對高，醫檢師依醫學實驗室處理嚴重特殊傳染性肺炎檢體之實驗室生物安全指引，於 BSL2 負壓實驗室進行檢體去活性之前置作業。

正式上線前安排年度保養及功能確效測試，BSL2 負壓前室內含直立式高壓滅菌鍋，訓練醫檢師正確使用高壓蒸氣滅菌鍋，將所有感染性廢棄物以高溫高壓滅菌進行完整消毒後丟棄。除提供安全的硬體環境及設備外，更要確實執行實驗室安全操作技術，考量人員的防護裝備齊全與否，人員防護裝備皆依 CDC 規範，每位操作人員需加強訓練以熟悉乙級防護裝備穿脫演練及通過 N95 口罩密合度測試等各流程及步驟。例如避免檢體之間的污染，操作中若手套有任何被污染之疑慮時，立刻更換外層手套，避免看不見的汙染物質污染不同的檢體，穿著乙級嚴密的防護裝備下，討論每個流程細節以確保人員的安全。

疑似 COVID-19 檢體的採集與運送，台北院區檢體在運送整個過程，依照 P650 檢體獨立包裝及運送至淡水檢驗科，連同淡水本院檢體直接由醫檢師帶入 BSL-2 負壓實驗室進行操作，避免其他同仁接觸，拒絕氣送筒傳送以減少感染的風險，開封後的檢體箱也仔細清潔去污。外送至昆陽實驗室的檢體，同樣是遵照 P650 檢體獨立包裝加上封條後運送。

初期使用手工方式執行病毒核酸萃取，但手工流程步驟繁瑣、時間冗長也容易出錯，20 支檢體約需花費 2 小時，無法消耗大於 20 支以上的檢體，因應疫情未來的發展可能檢驗量需求擴增，也接著評

通訊作者：盧春蘭

聯絡電話：02-28094661 分機：2512

電子郵件：ayumi198590.b425@mmh.org.tw

聯絡地址：新北市淡水區民生路 45 號馬偕紀念醫院 醫事檢驗科

民國 109 年 8 月 28 日受理；民國 109 年 12 月 18 日接受刊登

估自動萃取核酸與手工雙軌同步執行以增加日檢驗量，即使使用自動化的萃取儀處理，每次操作的檢測量仍然有其極限，因此經常在萃取流程中討論如何減少時間，或增加人力加速實驗室作業動線，實際上依照各臨床單位的送檢時間不一，不可能一個檢體一個檢體去操作，因此是在固定時間收件後一起處理，重點是在減少操作時的風險以及達到檢測上的高效率，然而，檢體的前處理最耗時、費力，不但無法自動化，還需要如前述的小心謹慎，深怕細微錯誤而造成人員、環境，檢體之間的污染，在龐大的報告時間壓力下，需提供準確且即時的檢驗報告。

目前 COVID-19 確診的方法，仰賴實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Test, LDT) 之即時定量反轉錄聚合酶連鎖反應，為確保檢驗結果正確性，本實驗室參照衛服部疾管署公告的引子序列，比照台灣疾管署之檢驗試劑及建立檢驗標準作業程序。

在檢測前期花費許多時間進行檢驗方法確效，RT-PCR 系統之選擇以目前實驗室使用羅氏 Cobas z480 儀器，為求維持檢驗品質及人員操作判讀的熟悉度，因此 Primers 及 Probe 與 RT Master mix 均選擇使用同一廠牌產品，同時也讓效能評估更快速完成，加速檢驗上線時程。疾管署公告以 SARS-CoV-2 新冠病毒三個基因 Nucleocapsid (*N* gene)、Envelope gene (*E* gene) 及 RNA Dependent-RNA polymerase gene (*RdRp* gene) 確認個案是否受感染，另外，每個檢體外加定量的 Extraction Control Target RNA (EAV 來自非人類細胞) 作為檢體萃取品質的監控，以及 PCR 反應避免交叉汙染，初期能力試驗以疾管署昆陽實驗室提供之 Positive Control 核酸作測試，皆符合期望值，同時也使用疾管署昆陽實驗室提供高濃度核酸檢體經序列稀釋作為實驗室內部品管，另外，也購入美國病理協會 (CAP) SARS-CoV-2,

Molecular COV2-A 2020 作為外部能力試驗，以監控系統準確度。

LDT 在判讀上仍需依賴醫檢師的專業，除了陽性、陰性品管結果需符合預期，更要小心翼翼審視每個 PCR 反應的曲線，為真陽性 PCR 擴增反應，還是螢光雜訊造成，每個檢體 Extraction Control 是否符合允收範圍，避免偽陽性報告或偽陰性報告而錯失病人治療或隔離的黃金時間。

在過去幾個月當中，醫院的上級主管及科內品質主管暨各臨床單位多方的溝通協調以把關採檢的品質與宣導檢驗限制等重要資訊。統計至今年 6 月本院已執行 3890 例的檢驗量，未來仍持續配合中央防疫中心的政令及全院各部會同仁的配合協調。

此時全國甚至全球正面臨高度艱難的防疫時刻，各指定檢驗實驗室全力配合疫情指揮中心的政策，全國醫檢師們皆卯足精力全神貫注在 COVID-19 檢測的即時性及準確性，疫情仍在全球蔓延尚未進入尾聲，醫檢師堅守應盡的職責與專業。中央與民眾亦感受及認識到醫檢師的專業與重要性。持續努力共同加油，必能度過這艱難的時刻。

全體檢驗人員團體照



2月19日疾管署實地訪查淡水馬偕紀念醫院醫事檢驗科



淡水馬偕醫院醫事檢驗科 新冠病毒檢驗團隊人員

「雙北檢驗醫學雜誌」投稿須知

99/4/20 制定醫檢學術會刊
101/1/31 修訂醫檢學術會刊
102/4/28 修訂醫檢學術會刊
103/5/27 更名雙北檢驗醫學雜誌
106/12/20 修訂醫檢學術會刊
109/02/09 修訂醫檢學術會刊

「雙北檢驗醫學雜誌」主要報導檢驗醫學之相關學術論文，包括：原著(Original Study)、綜述(Review Article)、臨床案例報告(Case Report)、醫檢新知、醫檢技術及實驗室管理等。原先「醫檢學術會刊」自 103 年 5 月更名為「雙北檢驗醫學雜誌」，每雙月出刊，每次刊登 3 篇論文，以網路刊登發行。雙北檢驗醫學雜誌編輯委員對投稿稿件有刪改權及轉載決定權，以下為本雜誌之投稿規範。

雙北檢驗醫學雜誌相關稿件：

1. 接受檢驗醫學相關報導或其它論述文章之投稿，以未曾刊登至其它雜誌者為限，文稿以中文撰寫為原則。
2. 投稿文章若有使用到人體相關研究，必須提供 IRB 證明，或簽署文章內容符合醫學倫理切結書。
3. 依文稿種類之撰寫內容大綱撰寫格式
 - (1) 原著：題目、作者、服務單位、摘要(750 字內)、關鍵詞(3~5 個)、前言、材料與方法、結果、討論、參考文獻。
 - (2) 綜述：題目、作者、服務單位、摘要(750 字內)、關鍵詞(3~5 個)、前言、內容(段落主題)、結論、參考文獻。
 - (3) 案例報告：題目、作者、服務單位、摘要(750 字內)、關鍵詞(3~5 個)、前言、案例報告內容、討論、參考文獻。
 - (4) 其他如實驗室管理、檢驗醫學倫理等，比照綜述格式。

4. 撰寫格式

- (1) **首頁**：包括題目、作者、摘要(750字內)、關鍵詞(3~5個)、服務單位、連絡作者姓名、服務單位、連絡地址及電話、E-mail信箱。
 - (2) **本文** (第二頁起)：依上述各屬性文章撰寫格式撰寫主文。
 - (3) **表格及圖片說明頁**：依本文順序置於本文之後。
5. 版面設定：以 A4 紙張大小版面，直向頁面，邊界設定為上：2.54cm、下：2.54cm、左：3.17cm、右：3.17cm。文章內容規定：中文字體以標楷體、英文以 Times New Roman；字型大小 12，標題字型大小 14，行間距設為 2 倍行高(double spaced)。
 6. 「稿件」內容以電腦打字黑白稿方式呈現，所附圖表必須清晰，圖表備註說明以中文方式撰寫。
 7. 「稿件」內容引用他人資料要註明出處；參考資料按引用(參考)先後順序列出。
 8. 參考資料的書寫方式，依照 CBE(Council of Biological Editors)手冊為原則。
 - (1) 期刊：請按(a)作者姓名。(b)發表年份。(c)篇名。(d)期刊名稱包括：卷數、號數及起訖頁數，依序撰寫。
 - (2) 書籍：請按(a)著者姓名。(b)出版年度。題目，起訖頁數，編者姓名。(c)書名，卷數或版數。(d)出版商(發行所)，出版地。依序撰寫。
 - (3) 五位作者以上時請列出前四位作者，後加上 *et al.*(斜體字)。作者人數在四位以內者，則全部列出。參考文獻必須標示於句尾[*]。

範例：

- (1) Benamer H, Steg PG, Benessiano J, Vicaut E, *et al.* 1998. Comparison of the Prognostic value of C-reactive Protein and Troponin I in patients with unstable angina pectoris. *Am J Cardiol.* 82: 845-850.
 - (2) 何敏夫。2000。第七章醣類，250-258 頁，何敏夫著，臨床化學，第三版。合記圖書出版社，台北。
9. 一般稿件篇幅約為 3000 字內。
 10. 投稿稿件範例如附件。
 11. 投稿稿件經審核後，本會接受刊登，獎勵稿費 2000 元整。

文章內容符合醫學倫理切結書

投稿題目：

立切結書人 撰寫之上述文章，內容

並未涉及人體研究與醫學倫理相關議題。

涉及人體研究與醫學倫理相關議題，已經通過個人單位
內醫學倫理委員會審議通過。

上述內容若有不實，或有違背醫學倫理相關議題，本人願
負一切民事法律責任，相關責任與雙北檢驗醫學雜誌無
關，特此切結。

此致

雙北檢驗醫學雜誌

立切結人(簽名)：

身分證號：

中 華 民 國 年 月 日

附件：投稿稿件範例

首頁

投稿題目

作者

服務單位(XX 醫院 XX 科)

摘要

(750 字內)

關鍵詞：3~5 個

通訊作者：

連絡電話：

電子郵件：

連絡地址：

民國??年?月?日受理；民國??年 ? 月 ???日接受刊登

第二頁

原著：依序撰寫

前言

XXXXX [1]

引用文獻



材料與方法

結果

討論

參考文獻

綜述：依序撰寫

前言

XXXXX [1]

引用文獻



內容(段落主題)

主題一

主題二

主題三

以此類推

結論

參考文獻

案例報告：依序撰寫

前言
XXXXXX [1]

引用文獻



案例報告內容

討論

參考文獻

其他如實驗室管理、檢驗醫學倫理：依序撰寫

前言
XXXXXX [1]

引用文獻



內容(段落主題)

主題一

主題二

主題三

以此類推

結論

參考文獻