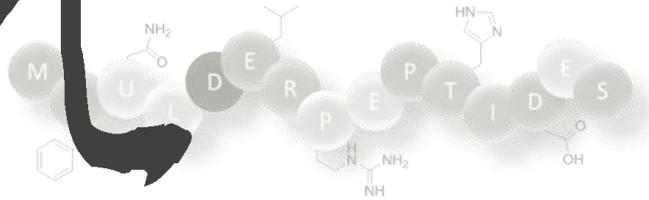


雙北

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@ms31.hinet.net

目 錄

COVID-19 新冠病毒檢驗經驗分享專刊(2)

題目	第一作者	頁次
■ 恩主公醫院檢驗科新冠病毒檢驗之經驗分享	余柔瑾	4
■ 新光醫院病理檢驗科微生物組新冠病毒檢驗之經驗分享	林志諺	7
■ 台北榮民總醫院病理檢驗部新冠病毒檢驗之經驗分享	李嘉凌	15
■ 三軍總醫院臨床病理科新冠病毒檢驗之經驗分享	彭成立	18

附錄

■ 「雙北檢驗醫學雜誌」投稿須知	編輯部	31
------------------	-----	----

恩主公醫院檢驗科新冠病毒檢驗之經驗分享

余柔瑾、蘇方軍、邱蒼娟、蔡雅旻、溫力立

財團法人恩主公醫院檢驗科

2019年12月中國爆發新型冠狀病毒感染，2020年1月底台灣出現第一例確診案例，從那天起每天看疫情新聞及中央疫情指揮中心記者會變成生活一部份，以為這種日子會持續到疫情趨緩甚至結束。2月初某個午後，主任找組長至辦公室談話，主任：「昆陽實驗室會寄能力試驗檢體，並詢問成為武漢肺炎指定檢驗機構意願」，組長：「細菌室等級不符合疾管署病毒檢驗操作規範；分生檢測技術層面可行無礙，但實驗室目前沒有相關耗材，疫情現況看來試劑廠商未必能供給」，主管：「法規會修改，試劑耗材想辦法協調，就且戰且走」，……且戰且走是本科在疫情高峰前一刻最常出現的四字名言。成為檢驗指定機構對區域教學醫院曾是不可能的任務，歷經中央法規修改、硬體改善及各組支援檢驗相關作業，讓本院在疫情初期就為防疫工作盡一份心力。

嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒2型 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; SARS-CoV-2) 來勢洶洶，國內醫療院所為確保對疫情因應與整備，配合疾病管制署 (Centers for Disease Control; CDC) 修改法規，建構全國檢驗機構網絡，擴大提高檢驗 SARS-CoV-2 篩檢量能，期待及時防止疫情擴散。恩主公醫院扮演社區防疫政策角色，落實檢驗在地化及提升檢驗時效，由檢驗科成立防疫檢測小組共五人(圖一)：

- 溫力立 主任/醫檢師：成立防疫檢測小組、規劃檢測流程、統籌實驗室負壓工程及防疫物資調配，昆陽實驗室聯絡窗口。
- 邱蒼娟 細菌組長/醫檢師：規劃負壓實驗室改善工程及人員操作安全風險評估。
- 蔡雅旻 分生組長/醫檢師：SARS-CoV-2 檢測流程建立及品管異常事件處理。

實驗室硬體的建置及人員防護裝備

世界衛生組織 (World Health Organization; WHO) 將 SARS-CoV-2 所引發疾病命名 COVID-19 (Coronavirus Disease-2019)，台灣 CDC 納入第五類法定傳染病，定名為「嚴重特殊傳染性肺炎」，在未修正前的傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條，規定此類檢體需「具備符合感染性生物材料管理辦法所定第三級或第四級實驗室」指定檢驗機構，方能執行檢測，CDC 公告第一波指定檢驗機構中，僅 8 家醫學中心通過 CDC 驗證審核檢測。然而全球疫情持續發燒，政府考慮檢驗量能需求，2020年2月11日經由修法公告條文，修正加入「經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室」即可檢測 SARS-CoV-2，截至 6 月底全台已設有 48 家合格指定檢驗機構，每日最大檢驗量能由初期數百件擴大至 7000 件。為符合上

通訊作者：溫力立

連絡電話：02-26723456#7301

電子郵件：eckwen@yahoo.com

連絡地址：237 新北市三峽區復興路 399 號

民國 109 年 08 月 05 日受理；民國 110 年 03 月 12 日接受刊登



圖一、小組成員溫力立主任、余柔瑾、邱薈娟、蔡雅旻及蘇方軍醫檢師(由左至右)。

述規範，我們緊急協調工務單位進行空調管路和高效率濾網改善工程，負壓實驗室完成後即請台灣檢驗科技股份有限公司(SGS)空間排氣量、壓差、溫濕度及過濾箱洩漏檢測。

合格負壓硬體完成後，著手擴大檢測人員編組訓練，由原先兩員增額五名，依修訂指引在第二級生物安全操作櫃(Class II BSC)進行核酸萃取，並待病毒去活化完成才能移出操作櫃(圖二)；同時規範檢測小組防護裝備如雙套防護衣、雙層手套(內層包覆袖口)、髮帽、護目鏡及外科口罩穿戴準則。

RT-PCR 建立及 CDC 能力測試

疑似 COVID-19 標本篩檢方式依 CDC 規定，以分子生物技術--即時反轉錄聚合酶連鎖反應(Real time reverse transcriptase polymerase chain reaction; real time RT-PCR)作確診工具，主要是新興病原體嚴重威脅公共衛生和人類健康且造成社會大眾恐慌，為及時檢驗與監測這些

病原體，WHO 公布病毒核酸序列、檢測方法引子與探針建立檢測方式，目前我們檢測方法即依 WHO 和台灣 CDC 公告核酸序列所設計。此外考量病原體突變及檢驗方法不斷更新，定時至美國國家生物技術資訊中心(National Center for Biotechnology Information; NCBI)查詢相關資訊，隨時更新引子與探針序列，亦舉行小組會議討論相關文獻，提升成員檢測專業素養。

SARS-CoV-2 屬 RNA 病毒，進行 PCR 前需將 RNA 轉成 cDNA 才能進行後續擴增偵測，實驗室選擇單一步驟(one step)酵素縮短檢驗時效及避免試劑污染。遵循 CDC 能力試驗檢體評估 real time RT-PCR 建置達到指定檢驗機構標準，經由昆陽專責實驗室審核回覆“通過”訊息，本科就此展開與 SARS-CoV-2 共患難的日子。

檢體前處理



病毒核酸萃取



圖二、(左)檢體前處理：在 Class II BSC 檢測人員分裝疑似 COVID-19 檢體，並經由攝氏 56 度加熱使病毒顆粒喪失活性；(右)病毒核酸萃取：去活化檢體移至萃取儀進行後續步驟。

品質管制與異常事件處理

核酸擴增反應為敏感度專一性高的檢測方法，操作過程可能因疏忽或儀器異常造成錯誤結果，因此，利用品管程序介入，每次檢測皆會放入 CDC 所提供陽性標本檢驗 RdRP、E 及 N 基因片段外，也分析 Spike 基因瞭解病毒特性，同時確保監控採檢品質及核酸萃取效能，我們加入人類 RNase P 基因作為內部品管(Internal control)，將干擾因子影響降至最低。

兩個檢測問題於方法建立過程中困擾實驗室，第一、現行報告以陰性或陽性呈現，屬於定性檢測，病毒核酸量無法得知；第二、無已知濃度 SARS-CoV-2 陽性檢體檢測，無法評估整個 PCR 檢測方法偵測極限，我們經由外購品管檢體--- AcroMetrix™ Coronavirus 2019 (COVID-19) RNA Control (Thermo Scientific, USA) 概然性回推估算解決困擾。

醫護人員血清學檢測

鑒於病毒核酸檢測只能判斷採檢當下是否感染，推論感染時間或過去曾否感染，只能依靠血清學抗體檢驗。本科欲瞭解醫護人員群體免疫分布，檢測同仁血中 SARS-CoV-2 IgG (Abbott, USA)，初步結果皆為陰性，顯示感控制措施及隔離防護得宜，但也隱憂管制稍有不慎易造成破口感染！

媒體採訪

恩主公醫院在疫情初期，院方第一時間成立防疫小組，病患分艙分流，每周三次疫情會議討論，單位超前部署，建置 SARS-CoV-2 分生檢測小組，提升檢驗時效最快 4 小時，即可確認是否感染。效益除增加院內病房周轉率，亦協助鄰近醫療院所檢驗服務，維持醫療能量不潰乏，蓄足資源對抗新型冠狀病毒。
(<https://www.youtube.com/watch?v=UgYEqZwnm5s>)



自費檢驗

國內疫情趨緩，配合提供民眾自費檢驗，實驗室檢測證明內容除須符合 CDC 規範寫出檢測方法外，亦考量檢測法只能判斷當下有無感染，因此特註明「陰性結果僅代表該檢體未檢測出 SARS-CoV-2 核酸，但無法排除感染 SARS-CoV-2 病毒可能性，若有相關症狀，請考慮重新檢測」，確保人員對此病毒特性掌握的不確定性！

新光醫院病理檢驗科微生物組新冠病毒檢驗之經驗分享

林志諺、陳瓊汝、陳奕璋、呂婉寧、簡惠萍、施勇綸

新光醫院病理檢驗科微生物組

單位介紹

- 院長：侯勝茂
- 醫療副院長：高尚志
- 行政副院長：洪子仁
- 教育副院長：葉建宏
- 病理檢驗科主任：簡惠萍
- 技術主任：施勇綸
- 總醫檢師：陳瓊汝
- 微生物組組長：林志諺；專員：王雅瓔；醫檢師：胡籃月、王嘉琳、王禹絮、呂婉寧
- 分子醫學組組長：桂秀平；醫檢師：陳淑貞
- 分子病理組醫檢師：陳奕璋
- 生化血清組組長：陳兆平
- 鏡檢組組長：盧珣伶
- 血庫組醫檢師：謝春燕
- 血液組醫檢師：李景耀、葉依綾。

實驗室硬體的建置

今年是不尋常的一年，因為從跨年夜之後，台灣就注意到了大陸地區有不明肺炎的個案發生，超前部署下第一個防疫措施是對武漢直航班機採取登機檢疫，1月20日開設中央流行疫情指揮中心，1月21日台灣的第1個新冠肺炎病例確診，是從湖北省武漢返台的女台商，1/23後武漢封城，更是正式引爆全球對新冠疫情的重視。國內時值農曆春節期間，全醫院上下

不敢懈怠，在院長及副院長的領導下，召集了感染科、胸腔科、急診科、護理部、感控小組、放射科、檢驗科、總務部等相關單位，密集召開防疫會議，研商防疫之道。檢驗科一開始要面對的只是疑似病例的檢體包裝與一般相關檢驗問題，最迫切的 COVID-19 核酸檢測一律外送。

春節過後不久，疫情越發嚴峻，某天上班時突然接到了衛福部疾管署楊季融技正打來的電話，詢問我們檢驗科是否能開設 COVID-19 核酸檢測項目，當時心頭一驚，我們微生物組沒有相關儀器設備，沒有相關人員與技術，要如何允諾呢？只好把問題上呈了主任，主任衡量條件不足，並沒有馬上答應。就在 2/5 一早上班開車途中，突然接到葉建宏教育副院長的電話，因為葉副是本院生物安全會主任委員，我是生安會副執行秘書，平常開會較有接觸機會，所以就直接問我：本院奉院長指示，我們需開設 COVID-19 核酸檢測，檢驗科是否可以開設？我說儀器設備有困難，葉副說沒關係，上班之後會找轉譯醫學中心一起開會討論，於是我邀請了陳瓊汝總醫檢師同往葉副辦公室開會，最後決議，轉譯醫學中心提供 PCR 相關儀器設備，檢驗科調配人力接受教育訓練，由檢驗科來開設 COVID-19 核酸檢測。沒想到回到科內，簡惠萍科主任與施勇綸技術主任也剛從院長室開會回來，交辦要開設核酸檢測事宜，於是兩位主任、陳總跟我又

通訊作者：施勇綸

連絡電話：02-28332211 轉 2116

電子郵件：t005524@ms.skh.org.tw

連絡地址：台北市士林區文昌路 95 號新光醫院病理檢驗科

民國 109 年 10 月 05 日受理；民國 110 年 03 月 18 日接受刊登

開了簡短會議討論，確定由微生物組提供場地、租借或購置儀器，全科調配人力支援，開始了 COVID-19 RT PCR 驚奇之旅。

陳總快速地找來分子醫學組組長與分子病理組 Leader，詢問平時合作的廠商，得知萃取 RNA 機器可以找 QIAGEN，RT PCR 機器可以找羅氏，於是當天早上打電話，羅氏專員中午就來介紹機型，並說剛好進口一台 CABAS Z480 新機，可以三天後裝機，而 QIAGEN 專員下午來訪，說萃取機器新機須等一個月才有貨，分子病理組二話不說馬上同意先借線上儀器給微生物組，他們的分子病理檢驗項目暫時委外，這些報價兩三百萬的昂貴機器竟然可以在陳總詢問過董事長與院長後，一天之內就決定購買，速度之快，效率之高，前所未見，也令人不可置信。

再來是空間規劃的問題，一開始我們照疾管署的 2019-nCoV 病毒核酸檢測作業準則規定，檢體前處理規劃在微生物組 (BSL-2 實驗室) 內生物安全操作櫃進行，在高尚志醫療副院長來勘查過後，覺得應該提昇操作人員的安全防護，於是決定重新啟用早期在微生物組內用來操作 TB culture 的負壓實驗室，請來工務部人員在 2-3 天之內把天花板的排風管與 HEPA 濾網重新整理換新，整建好負壓抽氣設備後，把 QIAGEN 萃取機搬進負壓室，把 Z480 放在細菌室，於是實驗室的硬體建置在 3 天內完成。

有了設備後，我馬上回電給疾管署楊技正，說明我們可以建置 COVID-19 核酸檢測的決心，但有了設備還缺乏技術轉移與人員訓練，是否可以請疾管署像當年 SARS 時期開設相關核酸檢測教育訓練課程，讓我們能派員前去受訓？但楊技正回覆可能要評估整體需求後才能決定是否開訓，但答應先寄送能力試驗的品管套組給我們，說明只要我們能通過能力試驗，我們就能獲得疾管署的授權執行 COVID-19 核酸檢測。

我們在時間的壓力下只好直接請廠商來辦教育訓練課程，由 QIAGEN 公司教導 RNA 萃取技術，包括機器萃取與手工萃取，請羅氏專員來教導 PCR 的試劑配製與 Z480 RT PCR 上機，2/8 裝好機器設備，2/10 請廠商教育訓練，當天也收到了 CDC 寄來的能力試驗品管套組，我們也很順利的在當天傍晚跑完 RT PCR，馬上將 E、RdRp、N 三種基因的 S 曲線圖與 Ct 值回傳給楊技正審核，很幸運地，我們通過了能力試驗，當天晚上我們非常高興地請尚在等候結果的施主任來細菌室見證我們的成果，陳總也馬上把消息回報給院方長官知道，在 2/14 我們收到了肺中指字第 109350013 號公文，說明中央流行疫情指揮中心核可本院依法受指定為「嚴重特殊傳染性肺炎」通報個案之檢驗機構，自 109 年 2 月 14 日起至 109 年 12 月 31 日止。

2/19 是個特別的日子，一早九點左右，台北市衛生局長官周祐穎邀請了台大醫學院醫技系副教授高全良老師來本科進行醫學實驗室處理新冠肺炎檢體之實驗室生物安全現場訪視，在葉副院長、簡惠萍科主任、施勇綸技術主任、陳瓊汝總醫檢師的全程陪同下，高老師給予我們在檢體採集、包裝、運送容器、動線規劃、檢驗操作、環境設備、個人防護、操作手冊、風險評估等項目鉅細靡遺逐一查核與指導建議，提供了許多生安相關的意見，惠我良多。同時在十點左右，衛福部疾管署檢驗及疫苗研製中心楊季融技正帶領了防疫醫師黃馨頤、感控組朱淑君副研究員及陳柔涵助理研究員一行四人前來實驗室指導訪問，看了我們的實驗室空間與配備，並給予操作人員寶貴的經驗分享，並成為我們往後遇有疑難雜症或技術問題最重要的支援平台。通過了這兩關，我們實驗室正式啟動 COVID-19 核酸檢測服務。

人員防護裝備

考量新冠肺炎病毒可能經由飛沫或空氣傳染，經生物安全風險評估後，對於人員防護裝備採高規格防護，需穿戴 N95 口罩，髮帽，全罩式防護衣，防水隔離衣，雙層手套，鞋套，護目鏡或面罩，在負壓實驗室 BSC 中萃取檢體 RNA。

檢體採集與運送

檢體採集是在戶外發燒篩檢站，醫師透過有申請專利的防護隔板用拭子採集患者的鼻咽或喉頭部位，或由病人咳痰或抽痰，用兩層夾鏈袋包裝，置入專用傳送箱，由專人穿著個人防護裝備，直接送檢體至細菌室簽收處。傳送箱與檢體都有明顯的“法傳”字樣與洗手標誌，以提醒實驗室人員要小心接觸，防範感染。

核酸萃取技術

遵循衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心所制定的 2019-nCoV 病毒核酸檢測操作手冊上所建議的儀器設備與試劑耗材。核酸萃取試劑我們選用 QIAamp® Viral RNA Mini Kit，手工法與上機法同時進行。同時在萃取前於檢體中添加了 LightMix® Modular EAV RNA Extraction Control，當作萃取過程的品質驗證。

RT-PCR 的建立

遵循衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心所制定的 2019-nCoV 病毒核酸檢測操作手冊上所建議的儀器設備與試劑耗材。核酸檢測材料我們選用 LightCycler® Multiplex RNA Virus Master Kit，PCR 機器選用 Roche LightCycler Z480。每次實驗均需帶入陽性對照組及陰性對照組。陽性對照組(含有病原體基因物質)需有陽性螢光訊號產生。陰性對照組(二次水)需無任何螢光訊號產生。若檢驗結果不符合上述任一品

質管制要點，該結果不可作為檢驗判讀依據，檢體需重新檢驗。

CDC 能力測試

如前述，我們於 2/10 收到了疾管署楊技正寄來的 E、RdRp、N 三種基因的陽性品管組，在廠商教育訓練後上機做 RT-PCR，將所測得的 Ct 值連同 S 曲線圖 e-mail 給楊技正審核，並當場電話聯繫討論之後確認合格。

檢驗流程優化

一般來說 COVID-19 核酸檢測，若檢體數小於萃取機器一次最大容量 12 件，從檢體收件、編號、前處理、萃取 RNA 到跑完 PCR 最快約需 3 個小時，若大於 12 件，最好要手工萃取同時進行，才不用等萃取機 1 個小時後才做第二批。若有大量檢體時(大於 46 件)要編排兩位人力，一個負責萃取，一個負責跑 PCR，才能分工合作，爭取時效，並減輕工作人員負擔。

品質管制與異常事件處理

我們曾做過一批 30 多個檢體 RdRp 基因全部陽性的情況，一開始以為是操作台污染，趕緊清潔消毒 BSC 後，並換了另批試劑重跑才確定是陰性，後來跟廠商溝通後不排除是歐洲原廠試劑品管出了問題。也曾經做過一批陽性品管組都沒訊號產生的情況，後來找到原因是 Probe 沒避光保存造成。

人員訓練與排班

我們 COVID-19 核酸檢測小組一開始由微生物組兩人，分子病理組一人及總醫檢師總共才 4 人組成，經過廠商專員教育訓練後，我們 4 人變成種子教官，隨著疫情發展，檢體量增加後，需增加人力支援，陸續訓練了血庫組、血液組、分子醫學組、鏡檢組與微生物組其他支援人員共 16 人，我是微生物組組長負責排班，因各

組的工時特性不同，也要隨著檢體量增減而彈性調整工時，的確花了一番功夫在排班上頭。也還好醫院與科方體恤工作人員的辛勞，除了同意我們延遲下班可以報加班費之外，也特別加發了防疫工作獎金，提振了檢測小組的士氣，讓排班難題得以順利解決。我們也組成了 LINE 群組，隨時在線上即時討論各種問題。

陽性確診報告

我們實驗室從 2/17 開始操作第一個檢體以來，整整將近一個月時間，操作了 291 個檢體全部陰性，心裡不禁懷疑是不是我們的檢驗能力有問題？也反應給疾管署楊技正說明我們的擔心，不過楊技正詢問了我們的操作流程與品管資料，安慰我們不必擔心，全部陰性是很多實驗室的普遍現象，原因是台灣的感染個案本來就少。說著說著隔天(3/16)馬上出現本實驗室的第一個陽性個案，E 跟 RdRp 基因 Ct 值為 16.68 與 22.29，兩基因陽性品管 Ct 值分別為 27.51 與 29.70，後來再跑 N 基因 Ct 值為 23.59，陽性品管 Ct 值為 28.98。將 Ct 值資料與 S 曲線圖用 LINE 傳給楊技正再三確認後，證實是陽性個案。此後我們檢測小組信心大增，工作士氣高昂，但也因有了陽性確診個案，工作人員更加小心自己的每一個操作流程是否符合生安規範，要確保實驗室環境與人員的安全。

我們從 2/17 開始操作到 6 月止，共檢測了 3065 件，陽性 16 件，陽性率為 0.52%，其中包括有新光醫院、振興醫院、陽明醫院、和信醫院與帛琉邦交國來台住院來賓的檢體。比較辛苦的是 3 月份操作 916 件，陽性 10 件，4 月份操作 1496 件，陽性 6 件。每次遇有陽性案例，採檢單位與感控小組都會特別緊張，配合政府衛生單位疫調，忙得人仰馬翻。我們實驗室也是需與楊技正一直保持聯繫，確保疑似陽性個案資料能在第一時間傳給楊技正確認。每次在確認的過程中因為要重跑第二

次 PCR，甚至第三次 PCR，那個等待的過程中，實驗室電話常常鈴聲響不停，被感控小組、採檢單位、衛生局人員、衛福部人員追問報告，那種忐忑不安的心情，每分每秒都是煎熬，曾經有一次到晚間 11 點多將近午夜時分，我還在跟楊技正用 LINE 討論報告。更有次假日我帶著家人回宜蘭掃墓，回程走北宜的路上居然傳來同事做到疑似陽性個案的訊息，由於山上手機訊號不佳，一直回到汐止才有訊號可以跟楊技正溝通，不過還好當天有總醫檢師已經先跟楊技正確認檢驗結果了，沒有耽誤到時效。

感人事蹟

從 2 月實驗室開始執行新冠肺炎核酸檢測以來，隨著疫情發展，檢體在 3 月暴增，4 月達最高峰，期間若沒有其他組的人力支援，只靠微生物組的人力是絕對撐不過來的，所以非常感謝全科各組共同承擔，大力幫忙，齊心完成上級交代的任務。檢測小組除了 COVID-19 核酸檢測業務外，下了線回到原組仍須繼續執行原來該組的檢驗工作，而在上線期間，其本來業務就需由該組其他人員分擔，所以不管有無參與檢測小組，整個檢驗科都能感受到分工合作的團結氣氛。感謝政府能實施嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例，讓醫院能領取到疾管署每件 COVID-19 核酸檢測 3000 元的補助款，而且可以每件 1000 元歸醫檢師，讓近來因為整個醫院就醫人數下降，醫收下降導致科績效獎金歸零的慘況得以彌補。

再者感謝院方長官對於檢驗人員的肯定，除了平時會來實驗室關心並且加油打氣外，我也曾經忙到晚上 8 點還沒下班，接到高副院長的親自來電慰問說有看到我白天在負壓實驗室操作的畫面被新聞報導出來，直說辛苦了，瞬時感覺受寵若驚，而體內也一陣暖意上心頭。

最讓人感動的是社會大眾與各行各業對檢驗人員的防疫工作除了來電口頭

嘉許，更是用各種方法化成實際行動，造就了無數的感動。其中動作最快，執行最力的當數台積電慈善事業部門，從2月開始就率領著數十家大小企業，每周不間斷地寄來吃的喝的用的東西琳瑯滿目，不勝枚舉。有各種商家行號對檢驗人員提供的消費優惠，也有醫檢學會與公會致贈的個人防護用具及護手霜等用品。這些令人感動的事蹟，幾乎在防疫期間最繁忙的三、四、五月天天上演，由於致贈物品的廠商太多，限於篇幅無法一一點名致謝，只能在此代表檢驗人員，向社會各界表達最誠摯的感謝。

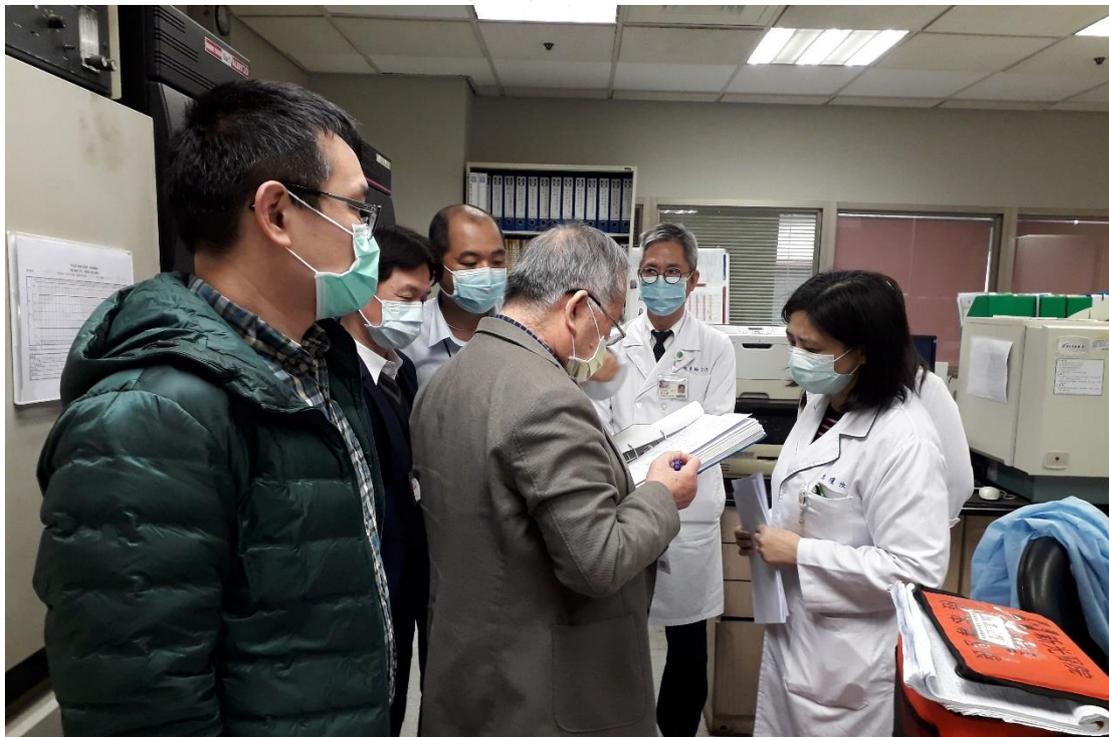
媒體採訪

1. 1090217【擴大社區監測 全台 20 間醫院負責檢疫作業】，東森新聞採訪微生物組林志諺組長。
<https://www.youtube.com/watch?v=0c19OURxhkA&feature=youtu.be>
2. 1090218【擴大社區監測 全台 20 間醫院負責檢疫作業】-EBC 東森新聞搞。
<https://tw.news.yahoo.com/%E6%93%B4%E5%A4%A7%E7%A4%BE%E5%8D%80%E7%9B%A3%E6%B8%AC-%E5%85%A8%E5%8F%B020%E9%96%93%E9%86%AB%E9%99%A2%E8%B2%A0%E8%B2%AC%E6%AA%A2%E7%96%AB%E4%BD%9C%E6%A5%AD-021100413.html>
3. 1090223【戰疫—決戰社區】，民視異言堂採訪感染科王孝為醫師及檢驗科陳瓊汝總醫檢師
<https://youtu.be/gR1qLXKiD88>
4. 1090403 Palau' s allies rallies to help Palau fight COVID-19 帛琉新聞報導台灣新光醫院病理檢驗科陳奕瑋醫檢師支援帛琉建立 COVID-19 核酸檢測實驗室。
<https://islandtimes.org/palau-s-allies-rallies-to-help-palau-fight-covid-19/>
5. 1090710【病理學家來自台灣】帛琉新聞報導台灣新光醫院病理檢驗科盧珏伶組長支援帛琉 COVID-19 核酸檢測教育訓練。
<https://islandtimes.org/palau-s-allies-rallies-to-help-palau-fight-covid-19/>

全體檢驗人員團體照



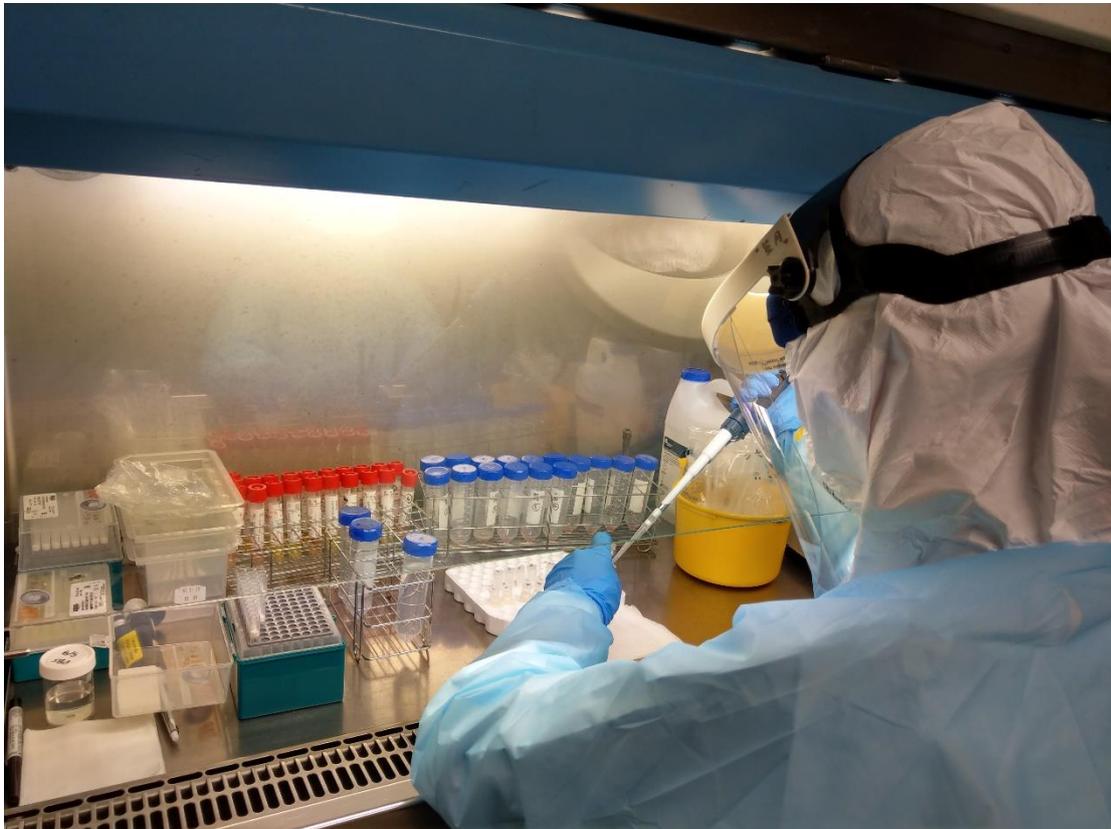
羅氏專員來院教育訓練 Roche LightCycler Z480 RT PCT 操作



2/19 北市衛生局長官周祐穎(左一)及台大醫學院醫技系副教授高全良老師(中)來本科進行醫學實驗室處理新冠肺炎檢體之實驗室生物安全現場訪視



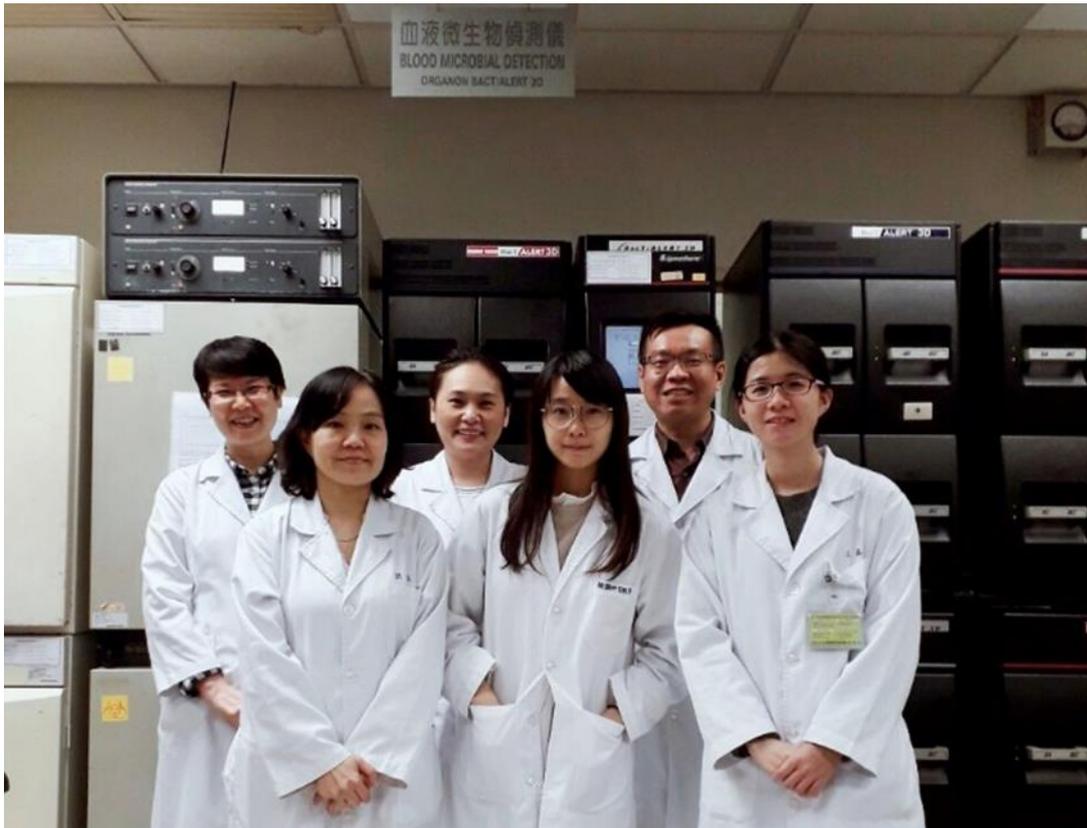
台積電慈善事業部致贈 PAPR 面罩給 COVID-19 核酸檢測操作人員。



工作人員著全副武裝在負壓實驗室 BSC 中萃取檢體 RNA。



高尚志醫療副院長與陳瓊汝總醫檢師為參訪來賓解說實驗室檢驗工作



微生物組醫檢師後排左起王雅瓔、王禹絜、林志諺組長；前排左起胡藍月、呂婉寧、王嘉琳。

台北榮民總醫院新冠病毒檢驗之經驗分享

李嘉凌、翁文松、吳易企、陳亞芬、林筱萱、黃郁涵、蔡正賢、
楊佳益、陳心窈、李佩蓁、詹宇鈞、何祥齡、周德盈

台北榮民總醫院病理檢驗部

時值歲末年節時分，面臨中國大陸武漢肺炎崛起、迅速蔓延，於疫情爆發初期，本院病理檢驗部迫切需要在極短時間內建立起一套有效且正確的檢測方法。臺北榮民總醫院遂於國內公布首例個案當日，立即與衛福部疾管署相關單位積極接洽、連繫並尋求適當協助。病毒組組長親赴昆陽實驗室請教檢驗流程及後續協調，同時另行指派相關業務之同仁，前往台大醫院病毒室了解檢驗操作、結果判讀並且攜回數量不多的檢驗試劑，以便於在最短時間內，期許能建立起新冠病毒核酸檢測平台。

開始之初，先由微生物科病毒組四位成員擔此重任，考量除了必須因應臨床需求執行新冠病毒核酸檢測之外，尚需設法維持病毒室常規的檢驗運作。其後基於院方長官考量疫情之嚴重及不可預期性，本科室亦積極配合長官要求，為了全面因應臨床單位實際上迫切之需求，遂開始了一天 24 小時，每天以四個時段進行病毒核酸檢測，意圖將檢驗能量大幅提升。但是基於三個面向的考量：(一) 對於新冠肺炎疫情的發展規模與結束無法預期 (二) 如何持續 24 小時不停的核酸檢測運作模式 (三) 檢驗人力的長期抗戰備援系統。因此對於如何將核酸檢測持續運作，並且在嚴謹流程作業規範下，能及時發出正確而無誤的報告，實是當務之急的任務規劃。

然而在日以繼夜、馬不停蹄般的應付大量檢體到來，以及必須在規定時間內發出報告的壓力下，首要必須調整檢驗人力，於是召集微生物科細菌室 3 位同仁，進行核酸檢測培訓作業，從此便踏入這漫無止境的新冠病毒核酸檢測之日夜顛倒人生。隨著疫情發展似是遙遙無期，隨後亦召集並培訓檢驗部其他科室優秀的醫檢師同仁，最終打造出本院新冠病毒檢測 10 人小組，自我期許以加入國家防疫代表隊的成員之一，打一場人類對抗、阻絕新冠病毒於境外的防疫戰爭。

新冠病毒核酸檢測起初只針對 E 基因與 RdRp 基因分析結果，但是為了能提升、確認檢體採檢的品質，於是在萃取過程中加入外來病毒 EAV 核酸；在核酸擴增前加入人類細胞 RNaseP 基因，並訂定此兩種品質控制基因檢測的 Ct 值範圍以確保整個檢驗流程品質的優劣，也就是說在接下來的即時核酸擴增反應中若未偵測到 RNase P 及 EAV 基因或未達該 Ct 值要求範圍內，就可以研判出該次檢驗品質不佳的原因所在。若是 RNaseP 基因檢測未符合標準，則在報告上會加以註明該次採檢品質不佳，提供臨床以為參考；那若是 EAV 基因檢測未達標準，則該檢體必須進行重新檢測，並檢視人員操作過程中是否有符合標準作業程序。

由於檢驗初期完全採用手工方式萃

通訊作者：李嘉凌

聯絡電話：02-28712121#7109

電子郵件：cllee8@vghtpe.gov.tw

聯絡地址：台北市北投區石牌路二段 201 號

民國 109 年 8 月 28 日受理；民國 110 年 03 月 18 日接受刊登

取病毒核酸，面對這種新興病毒且具有高度傳染性，首要考量是必須降低操作過程中感染的風險，以確保醫檢師的生命安全。在臺北榮民總醫院以採取高規格的防護措施，採集之檢體(鼻咽或咽喉拭子/痰液/唾液/糞便等)，先以雙層密封袋密封，再置入密封罐中，於低溫下以貼有密封條的傳送箱送達實驗室，醫檢師會穿戴醫療用連身防水防護衣(俗稱連身兔寶裝)、雙層手套、鞋套、N95 口罩及護目鏡進入 BSL-2 核酸萃取室，在生物安全操作櫃中進行手工萃取核酸。隨著檢體數量的增加，所需的時間也因此變長，人員曝觸感染的風險也會隨之增加。因此在二月下旬先行引進核酸自動萃取儀，將最耗費時間也最危險的該檢驗環節，以自動化核酸萃取機取而代之。如此一來，不但能夠增加該時段進行核酸萃取的檢體數量，也可以大幅縮短核酸萃取時間並維持核酸萃取的品質，進而減少人為操作的影響因素及錯誤機會。

萃取出核酸將進行新冠病毒目標基因的擴增與偵測，在偵測方面，使用陽性、陰性控制組及核酸萃取控制組，來確保目標基因有被正確的擴增及偵測，並且監控其過程中未受任何因素所污染。舉例說明，如果出現陰性控制組因遭受 RnasP 基因污染，此時即顯示所使用的試劑有可能已被污染，或者是人員操作過程中有所不慎，當下將立即對所使用的器具及環境進行全面性消毒。同仁也使用同時具有 Rnase Out 及去 DNA 污染的消毒劑，大範圍擦拭生物安全操作櫃、試劑整批進行更換、pipettes 作清潔消毒或更換，對操作人員也再次強調正確的操作流程。

隨著檢體量的增加，我們發現 E gene 其使用的 probe 在核酸放大過程的最後似乎很容易解離，而在圖形上產生疑似陽性的 PCR 曲線圖，雖然其 Ct 值在 PCR 反應快結束時才上揚出現，但是為了確認是否真為陽性反應，我們仍須按照標準作業流程進行重新檢測。但是如此一來檢測結果

勢必延遲發出，而造成醫師或護理同仁針對病患接下來的醫療處置決定有所耽誤。因此一旦超過預期時間，尚未發出報告，臨床醫護人員會臆測該病人是否為陽性而造成緊張，實驗室就會接到來自不同醫療單位打來的關切電話，當下操作的同仁也深感壓力倍增。

基於上述現象，實驗室開始評估當時已商業化的檢測試劑，希冀能有效地改善偽陽性結果或不穩定狀態，以求得檢測品質的穩定性以及縮短發報告的時間。審視 3 月當時市場上之檢測試劑，我們選用了具有 FDA 緊急授權(EUA)，可立即用於被美國 CLIA 認證實驗室的新冠病毒檢測試劑進行評估。它可以單孔多重偵測新冠病毒 orf-1ab gene、S gene 及 N gene，且具有萃取核酸控制組，大幅減低了重新進行核酸放大的次數，可以大量操作且操作容易，並縮短核酸放大時間，這時我們可以將出報告的時間縮短至 4 小時內，因此也不需要無謂地重複操作實驗，造成時間上的浪費，甚且可以減輕醫檢師的工作壓力。

由於先前我們已擁有全台第一台的全自動分子診斷操作機台，可以全自動化萃取核酸及進行核酸擴增，並能與 LIS 連線進行報告的傳輸。其新冠病毒核酸檢測試劑亦通過 FDA 緊急授權(EUA)並有歐盟 CE 認證，它是單孔雙標檢測的即時 RT-PCR 檢測試劑，搭配全自動分子診斷操作機台，可以在 3 小時內提供多達 96 個檢體的結果，8 小時內可以完成 384 個檢體作業。但在當時此檢測試劑並無一個 algorithms 可遵循，因此我們花了一段時間做平行測試，以確認上線作業之可行性，最後規劃出嚴謹、毫無瑕疵的 algorithms 給操作同仁予以遵循。該機台於 5 月初開始正式上線使用，操作人員只需將檢體加入去活化劑中靜置 10 分鐘後，即可放入全自動分子診斷操作機台，3 小時後就能得到檢測結果，如此一來不但大幅度的減少同仁操作時間，並且能夠

將此核酸檢驗，轉化成為一般臨床的常規檢驗，大幅減少人力額外的需求。

自從國內傳出感染新冠肺炎案例以來，至七月為止臺北榮總檢測數量已超過五千支檢體。檢測初期我們採三班制，輪流檢測服務，預期六個小時內能夠發出報告，讓患者的檢驗結果等待時間不超過八小時，進而減輕臨床醫護同仁的照護心理負擔及壓力，相信並不遜於其他醫院的檢驗量能與檢驗結果之品質。雖然我們每位參與的醫檢師同仁，每個班次只有一個人專責從核酸萃取、擴增，以及結果判讀到報告核發，縱使壓力再大也會基於使命感而將工作順利完成，作為國家代表隊其中一員，雖然在體力及心理上有所付出，但是始終抱持著為國、為民服務的信念，堅持到底，相信再怎麼辛苦終究是值得的。隨著全體國人切實做好防疫措施以及國內疫情漸於趨緩，實驗室將新冠病毒核酸檢測流程進一步優化，才能有足夠的喘息空間，以因應之後疫情的發展。

在此必須誠摯地感謝臺北榮民總醫院病理檢驗部 周德盈部主任領導有方，協助對內與對外的溝通；以及產出絕無僅有的 algorithms 的一般檢驗科 何祥齡主任，主任不但積極地協調人力運用，並且殷切地指導實驗室醫檢師同仁，灌輸在分子檢驗方面的正確觀念與作為；另外微生物科 詹宇鈞主任，協助臨床溝通、安定科內人心。也非常感謝病理檢驗部全體醫檢師及工友們，在這段時間熱心協助微生物科能夠挺過這段艱辛的日子。不論是幫我們傳送檢體或是清消環境，甚至加入檢測培訓。最後對於檢測小組所有成員及微生物科同仁，大家彼此之間相互加油、打氣，檢驗工作方面全力支援、配合，對於身處這段歷史洪流中，從事醫檢工作的我們而言，這段日子勢必內化成為醫檢職涯裡，一段終身難以忘懷的重要回憶。



三軍總醫院臨床病理科 新冠病毒檢驗之經驗分享



彭成立、王怡惠、李詩儀、張智凱、廖淑容
鍾欣怡、簡明志、范瀟云、賴芸汶、商弘昇

三軍總醫院臨床病理科病毒血清分生組

單位介紹

本次新冠病毒檢驗主要是在本院臨床病理科病毒血清分生組執行，在臨床病理科商主任的帶領以及實際參與檢驗之下，由一位組長，六位專任醫事檢驗師，還有兩位專任研究助理，分工合作共同來完成檢驗任務。

實驗室建置

本院在民國 102 年即將原先之「分子診斷實驗室」升級成「分子醫學診斷暨研發中心」，各實驗空間的設置與用途如下：(1)前室：分子診斷檢體接收處；(2)試劑配製室：調配化學藥劑；(3)核酸純化室(負壓)：原始檢體前處理、核酸萃取；(3)緩衝區(正壓)：緩衝各實驗室；(4)即時偵測 PCR 實驗室：即時定性與定量核酸偵測；(5)核酸電泳雜交實驗室(負壓)：核酸片段分析；(6)生物材料儲存室：超低溫冷凍櫃冰存核酸檢體。核酸純化室與核酸電泳雜交實驗室均設計成負壓實驗室：核酸純化室內具有兩台生物安全操作箱可進行感染性檢體之處理，核酸電泳雜交實驗室最怕增幅產物之污染，因此設計成負壓狀態，兩者中間有一個小的正壓緩衝區，可避免產物污染其他實驗室。緩衝區與核酸電泳雜交實驗室間的大門設計成互鎖

狀態：兩者大門必須其中一個是關閉狀態，才可打開另一大門，更加確保核酸電泳雜交實驗室增幅產物不會污染給其他實驗室。當時設計成核酸放大前、核酸放大、核酸放大後在不同的房間內進行，避免偽陽性的發生，後續由於絕大多數的實驗均使用即時偵測 Real-time PCR 反應，直接在電腦上觀察螢光產生的曲線，即可判斷 PCR 的結果，不再需要電泳分析 PCR 產物，大幅降低產物污染的危險。由於本院不但具有符合 BSL2 負壓實驗室之硬體設施，亦有符合國際公認分子生物學核酸增幅實驗之環境，因此本院是衛福部在 109 年 1 月 21 日全國首批公佈可以執行新冠病毒 RT-PCR 檢驗的醫療院所之一。



通訊作者：彭成立

聯絡電話：02-87923311 轉 88121

電子郵件：PCL@NDMCTSGH.EDU.TW

聯絡地址：台北市內湖區成功路二段 325 號 3 樓臨床病理科

民國 109 年 8 月 28 日受理；民國 110 年 05 月 31 日接受刊登

人員防護裝備

每一位工作人員均須演練防護衣穿脫流程，合格後才能進入實驗室操作實驗，為確保人員熟記流程並提醒穿脫步驟，在每個穿脫位置均貼上標準穿戴與脫除流程步驟，並且加裝鏡子，以利人員卻

實觀察自身穿戴是否確實。

在開始執行 SARS-CoV-2 RT-PCR 實驗之後，為確保實驗流程與環境之安全性，所有工作人員進行腦力激盪，依據檢驗前、中、後之各個步驟，檢視與探討每個步驟之生物風險，並進行生物安全風險

個人防護裝備穿戴流程



個人防護裝備脫除流程



程度之評估，對於風險高之步驟進行降低風險控制措施，包含：(1)協調本院被服室，提供個人綠色短袖與長褲替換個人便服，以布質隔離衣取代塑膠拋棄式隔離衣，可進行消毒清洗，避免隔離衣採購缺料的問題，外層再覆以防水拋棄式隔離衣。(2)增加鞋套之供應，實驗室前後門增加拋棄式膠墊，實驗室地板每日以 10% 漂白水拖地。(3)增加配戴防護頭盔，感謝醫檢師全聯會提供。(4)新增鏡子供穿戴 PPE。(5)封閉核酸純化區與文書區之大門，改以緩衝區進入。(6)重新規定 PPE 穿脫流程，在後門緩衝區穿戴隔離衣，在前室旁之試劑室脫除 PPE。(7)感染性垃圾放入檢體保存塑膠盒盛裝後，以推車運送至滅菌室。(8)每一批實驗完，均以 10% 漂白水擦拭桌面。(9)以具有 O-ring 之微量離心管分裝陽性剩餘檢體，先前之容器以 10% 漂白水浸泡後，以感染性垃圾方式處理。(10)陽性剩餘檢體之微量離心管保存在分子診斷中心內-70°C 冰箱，具有門禁管制。(11)接種在 RD、MRC-5、A549、MDCK 之臨床病毒檢體不易培養出 SARS-CoV-2，對於法定通報檢體進行普通臨床病毒培養，培養液新增 SARS-CoV-2 RT-PCR 檢驗，避免可能在現行細胞株中培養出 SARS-CoV-2 而不自知。

檢體採集與運送

本院院內懷疑可能感染新冠病毒之病人，門診病人均要求直接到急診發燒專區進行採檢與通報，檢體採集鼻咽與口咽部位，以雙層紅色透明夾鏈袋進行包裝，由急診專區傳送班長以檢體傳送盒與傳送車，送至本院檢體簽收站，在不開封檢體的狀態下進行簽收，再轉送至本科分子診斷中心進行實驗。可能感染新冠病毒之住院病人，轉床至隔離病房，採檢後檢體由專人送至本科進行檢驗，連續兩天檢體均陰性，才可解除隔離，轉至一般病房。院外檢體之採集由各醫院依據 CDC 之規

範進行，至少均有一層夾鏈袋包裝，置入 CDC 檢體傳送箱，由合約之快遞人員傳送，白天時間直接送至本科分子診斷中心由工作人員進行收件，確認檢體件數，晚間送至本院 OPD 門診檢驗室進行收件程序。



核酸萃取技術

本院多年來一直是疾病管制署病毒檢驗合約實驗室，每年都接受 CDC 提供的呼吸道病毒及腸病毒盲樣檢體的測試，其中有一管檢體是 EV71 型腸病毒陽性病毒液，必須 10 倍序列稀釋進行培養，測試其 TCID50 的濃度，同時將每一個不同稀釋濃度的病毒液進行核酸萃取與 RT-PCR 反應，回報給 CDC 可以偵測的最低稀釋倍率，本院回覆的倍率經常是全部 10 多家參與測試實驗室中，第一或第二低的，因此針對 RNA 病毒的萃取技術已受到 CDC 的肯定。

一直以來除了 HIV、HBV、HCV 有 IVD 的試劑可以進行核酸萃取，針對 LDT 的 RNA 萃取，本院使用的是 Viral Nucleic Acid Extraction Kit II (Geneaid Biotech Ltd, New Taipei City, Taiwan)，其 RNA 的純化效能佳，速度快，唯一的缺點就是需要手工操作，單一檢體僅需 20 分鐘完成萃取，但操作 10~20 個檢體，必須非常小心避免檢體間互相汙染，因此可能需要 1~2 個小時才可完成，在新冠病毒檢驗初期尚可應付，但 1~2 週後檢體爆量，每天檢體最多三百餘件，手工萃取根本無法應付，幸好本院在 103 年曾經採購一台 LabTurbo 48C 核酸自動純化儀 (Taigen Bioscience, Taipei, Taiwan) 正好派上用場，可全自動進行核酸萃取流程，使用專利「膜管真空流式萃取技術」，可產出高純度、高產量的 DNA/RNA，本院自行評

估不管在核酸低、中、高的濃度時，此膜的核酸回收率約在 60% 左右，顯示其核酸萃取的效能確實相當好。後續我們又引進 LabTurbo AIO 48 全流程自動化基因檢測系統，由 sample preparation (SP) 至 qPCR，全流程 All-in-One (AIO) 全自動進行，整合 DNA/RNA 萃取、RT-PCR 反應配製、qPCR 反應及光學偵測、數據分析功能於一身，有效節省實驗室空間、人力、時間、塑膠耗材，提升檢測效能與成本效益。目前本院共有 2 台 LabTurbo AIO 48 與 1 台 LabTurbo 48C，在部桃清零事件當中，本院在晚間 7:00 收到 368 件檢體，隔天凌晨 1:00 完成所有檢驗結果，在短短 6 個小時即可完成約 400 件檢體檢驗，可見此系統之超高效率。

RT-PCR 的建立

回想起 109 年 1 月 20 日，CDC 為因應「嚴重特殊傳染性肺炎」疫情需求，需擴大檢驗量能並縮短檢驗時效，請全國八家病毒檢驗合約實驗室協助執行新冠病毒檢驗業務，於當日上午 11 時舉行電話會議，各合約實驗室均秉持著「養兵千日用在一時」的使命，立即答應接受檢驗新冠病毒的任務，衛福部因此對外宣布，包含 CDC 昆陽實驗室，全國共有九家實驗室可以進行新冠病毒 RT-PCR 檢驗，透漏一個秘辛，當時各合約實驗室還不知道如何進行檢測實驗，幸好有平時堅實的訓練與技術能力。

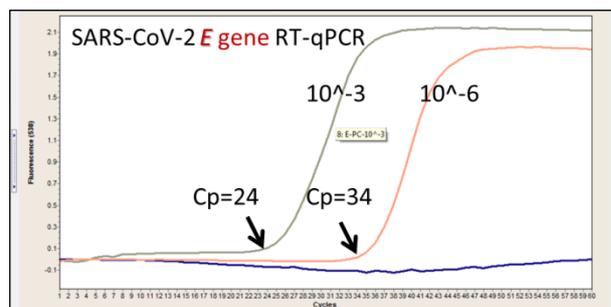
CDC 在中國發生新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 疫情，以及泰國和日本陸續檢出病例後，立刻依照世界衛生組織提供之相關資訊建立病毒檢驗方法 (Corman VM. Eurosurveillance. 2020; 25(3): 2000045.)，有三個 assay，可分別檢測 SARS-CoV-2 病毒之 RdRP、E 及 N 基因；其中 E 基因 assay 用於初篩 (first line screening)，RdRP 與 N 基因 assay 作為確認 (confirmation) 使用。CDC 將所需之引子與探針由國外實驗室合成，再分送給各個

合約實驗室，同時亦分送 CDC 製備的三個基因陽性品管物質 (DNA)，供我們測試檢驗方法之可行性。

CDC 能力測試

109 年 1 月 21 日下午收到由快遞送來的引子與探針，立即依據說明書的莫耳數 (mole) 回溶至特定濃度，並且將三個基因陽性品管物質稀釋 10^{-3} 與 10^{-6} 倍，利用 SensiFAST Probe No-ROX One-Step Kit (Bioline Reagents Ltd, United Kingdom) 試劑進行 RT-qPCR，Cp (Crossing point) 的結果如下表，與 CDC 提供之 Cp 值結果差距 10 與 20，這與理論值稀釋 1000 倍約等於 2 的 10 次方結果相吻合。將結果回傳給 CDC 後，就算初步獲得能力的認可。

WHO assays	Cp of positive control	10^{-3}	10^{-6}
WHO-E-gene assay	13.18	24	34
WHO-RdRp-gene (P1 probe) assay	18.01	28	38
WHO-RdRp-gene (P2 probe) assay	16.17		
WHO-N-gene assay	13.71	23	31



檢驗流程優化

初期本院負責新北市各醫療院所新冠病毒檢驗工作，由於新北市人口數為全台之冠，檢體量暴增，為了確保檢驗結果如期完成，立即導入自動化核酸萃取流程，每日進行三批次實驗，早上 10:00、下午 2:00 與下午 6:00，因此新增小夜工作班別至晚上 10:00，可以確定白天收到的

檢體，最長可以在 8 小時看到報告，下午 6:00 以後的檢體，最晚可以在隔天下午 2:00 得到結果，TAT 為 20 小時，符合 CDC 要求之 24 小時發報告之規定。

CDC 一開始要求每個檢體必須執行 *E*、*RdRP* 及 *N* 三個新冠基因，以及流感病毒 *Inf A* 與 *Inf B*，加上 *RNase P internal control*，若探針用同一種螢光的話，需要 6 個 RT-PCR 反應，大大降低每一批次可以執行的總檢體數，後續 CDC 取消執行流感病毒的檢驗，以及只要先執行 *E* 和 *RdRP* 兩個新冠基因，才讓每批次的檢體數可以提升。

品質管制與異常事件處理

每種新冠基因每批次都必須包含陽性與陰性品管，由於核酸萃取效能有 *RNase P internal control* 可以監控，因此陽性與陰性品管只在執行 RT-PCR 時進行，為了確保陽性品管可以監控 RT-PCR 的效能，我們將 CDC 提供的品管物質稀釋 10 的 -6 或 -7 次方倍，讓 Ct (Cycle threshold) 值在 32~36 之間，也就是 Ct 值在 $Mean \pm 2$ 之間就算合格。若 Ct 值有往後增加時，就代表 RT-PCR 的效能變差或是陽性品管物質穩定度不佳產生裂解所造成的結果，為了確保陽性品管物質的穩定度，我們會將稀釋後的陽性品管物質以每管 10 μ L 的體積分裝在微量離心管中，再冰存在 -70 $^{\circ}$ C 冰箱，每次 RT-PCR 使用一管，用後即丟棄，確保每次 RT-PCR 陽性品管量的穩定度是一樣的，才能監控 RT-PCR 試劑的效能。

所有引子與探針，還有相關 RT-PCR 試劑，最好均能以小份量進行分裝，以每 100 或 200 個反應體積為分裝單位，在發生試劑污染產生偽陽性時，僅需丟棄現用的小份量分裝管即可，避免將整組試劑丟棄。應當使用具有 filter 的微量吸管尖，以及避免使用單手打開微量離心管之蓋子，可盡量減少可能檢體間互相污染的危險。另外，應當加完陰性品管及檢體 RNA

後，再去取陽性品管最後加入 PCR 管內，丟棄陽性品管更換手套後，再進行上機的動作，可避免陽性品管液的污染。

在每一步驟都戰戰兢兢小心翼翼地情形下，由於參與的檢驗人員以及實驗批次增加，檢體數量又大，還是有可能發生免不了的偽陽性事件，應當如何進行除汙清消呢？又該如何確定已經清消完成了呢？這確實是很難的議題，以我們的經驗來說，會將所有現用的分裝試劑丟棄，使用新鮮配製 10% 漂白水擦拭任何實驗會碰觸的表面，包含有些無法分裝的瓶瓶罐罐，還有微量吸管器表面，最好擦拭三遍，對於可能會有腐蝕疑慮的表面再以 70% 擦拭一遍，對於可以浸泡的設備，例如試管架，可以用 5% 漂白水浸泡 10 分鐘後，再用大量清水清洗烘乾。如此大費周章的清消之後，就要執行 RT-PCR 檢驗，使用新的已分裝的試劑，由於污染可能隨機出現，因此不能僅執行 1~2 個陰性結果就認為已經清消完成，一般，我們會同時執行 8~16 個陰性 RT-PCR 反應，觀看是否全部都是陰性的結果，才可大致確認應當已經清消成功排除污染。

人員訓練與排班

本組原先就有 4 名分子生物專業的醫檢人員，初期是以此 4 名醫檢人員執行較為需要非常仔細的 RT-qPCR 試劑配製與上機工作，另有 2 名病毒血清人員協助幫忙處理檢體與分裝至核酸萃取反應管的工作，2 名專業助理協助檢體收件、辨識與相關行政配合工作，主任與組長也都機動參與各項檢驗流程，全組人員團隊合作，完成許多困難的任務，例如磐石鑑、部桃清零以及大量自費檢驗等工作。109 年 2 至 4 月間每個月檢體數均超過 3000 件，為了達到 CDC 規定的 24 小時內完成報告之要求，本組增加小夜之班別，每天執行三批次之檢驗，小夜由分生專業人員負責，確保檢驗之品質。

陽性確診報告

自 109 年 1 月 23 日收到第一件檢體開始，持續執行到 109 年 2 月 6 日的第 14 天第 450 號檢體才出現有陽性的結果，由於是本院第一個陽性個案，原始檢體由組長親自開車傳送至 CDC 昆陽實驗室，待 CDC 確認陽性無誤之後，才可以發出最終陽性的確診報告。前 13 天每天 3 批次總共 39 批次的 RT-qPCR 結果只有 PC(陽性品管)的螢光訊號會爬起來，做到有點懷疑我們的檢驗方法是否有問題，幸好後來真的有陽性的結果。

後續出現其他陽性的檢體，我們都會從原始檢體開始重複做第二次實驗，常規檢體一般都是用 LabTurbo 核酸萃取儀進行實驗，因此第二次實驗就會用手工 Geneaid 試劑進行萃取，往往發現 Geneaid 的萃取效果稍微好一點，例如，第一次 LabTurbo 的 RNA 僅有 *E* 陽性，*RdRp* 是陰性，*Ct* 值在 35 之後，顯示這可能是弱陽性個案，利用 Geneaid 萃取的 RNA 就可能 *E* 和 *RdRp* 均為陽性，並且 *Ct* 值較先前

由這些 IVD 或 EUA 的試劑來執行，它們的最低偵測濃度大致上如下表：

原廠最低偵測濃度 LoD 的單位有 TCID₅₀、PFU/mL、copies/mL，單位不同無法互相比較，建議可以參考美國 FDA 使用的 NDU/mL (NAAT Detectable Units/mL)(<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-reference-panel-comparative-data>)，美國 FDA 製造 SARS-CoV-2 Reference Panel 分發給所有要申請緊急使用(EUA)的試劑廠商，其中 T1 檢體為已知 1.8x10⁸ RNA NDU/mL 濃度，自行以鼻咽陰性檢體進行稀釋，報告最低偵測的濃度，因此這樣的結果比較能看出試劑偵測的能力。本院亦採購 AMPLIRUN SARS-CoV-2 RNA CONTROL (Vircell, Granada, Spain)，結果發現 Roche Liat、Cepheid Xpert 與 BioFire FilmArray 的 Lod 均為 250 cps/mL，LabTurbo 的 LoD 較佳約為 100 cps/mL，美國 FDA 公布之 LoD

廠牌	Kit	原廠LoD (cps/mL)	美國FDA LoD (NDU/mL)	三總測試 cps/mL
Roche	SARS-CoV-2 & Influenza A/B (Liat)	0.01 TCID ₅₀	5400	250
BioFire Filmarray	RP 2.1	0.01 TCID ₅₀	6000	250
Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	250 0.02PFU/mL	5400	250
LabTurbo	SARS-CoV-2 E, RdRp & RNase P Multiplex	100	? (2160)	100
PerkinElmer	New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit	7.14~21.24	180	

NDU/mL = NAAT Detectable Units/mL

小 1-2 個循環。我們會將此兩次結果的所有圖譜做成報告回傳給 CDC，CDC 審查完後才會通知我們確認陽性，可以在法定傳染病通報系統內發出陽性確診報告。由於本院之後陸續引進 BioFire FilmArray、Cepheid Xpert、Roche Liat SARS-CoV-2 偵測試劑，後續陽性檢體的第二次試驗就

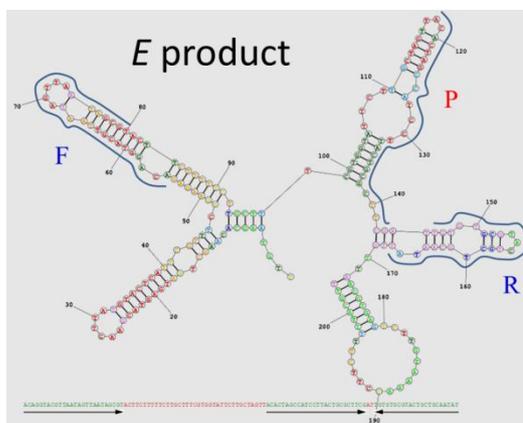
NDU/mL 濃度約大於 AMPLIRUN 的 cps/mL 20 倍，起初認為可能是美國 FDA NDU/mL 不正確，濃度虛胖了 20 倍，不過後來發現 PerkinElmer 竟然可以偵測到 180 NDU/mL，顯然不是 NDU 濃度被虛胖，而是 AMPLIRUN 的 cps/mL 濃度被低估，這原因可能是 AMPLIRUN 的濃度是

由 Digital PCR 測得的，而 Digital PCR 在低濃度時，可能因為 PCR 試劑在微小體積的表面或介面產生 PCR 抑制現象，單分子模板一般的 PCR 效率會變差，雖有少量模板存在卻無法做出陽性的結果，因此 Digital PCR 會有低估 cps/mL 的缺點。那為何 PerkinElmer 的試劑可以偵測如此少量的病毒 RNA 呢？原因在於它的原始檢體使用 1 mL 進行核酸萃取，用 60 μ L 溶離出 Total RNA，再取 40 μ L 進行 RT-PCR，濃縮的 RNA 約 67% 都拿去執行 RT-PCR 反應，怪不得其可以有如此高的敏感度。

檢驗技術分享

1. 新冠基因的引子專一性：有些實驗室在新合成的 *E*、*RdRP* 及 *N* 三個新冠基因的引子對與探針中，會在循環反應次數 35 之後隨機產生弱陽性的訊號，這些引子對在人類基因體中經過電腦比對應該不會有偽陽性的位置被引子黏合上去，而各家的 RT-PCR 反應試劑應該不會有污染的來源，那最有可能就是引子或探針合成的生技公司有非常微量的污染，造成會有部分檢體在 Ct 值 35 之後有訊號爬起來，這原因可能是微量的模板分布不均，或某些檢體萃取的 RNA 有少量的抑制效應，造成有些陽性，有些陰性。有實驗室使用 A 廠牌的試劑有隨機污染的情形，換成 B 廠牌的試劑就沒有污染的情形，這樣的狀況可能是 B 廠牌的 RT-PCR 效能較 A 廠牌差的緣故。有實驗室在試劑中額外添加 BSA (Bovine Serum Albumin) 污染的情形也消失，這其實也是 BSA 造成少量抑制效應所造成的結果。要歸根究柢解決此一問題，就是要另尋引子合成生技公司，確定沒有微量污染才是最好的解決之道，或直接使用 IVD 試劑，就不會有微量污染的問題。
2. 增加檢驗敏感性：由於 *E*、*RdRP* 及 *N*

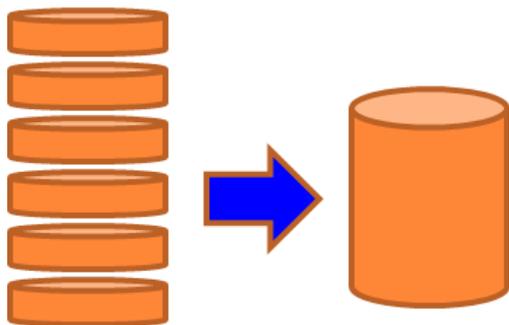
三個新冠基因的引子設計在專一性的位置，並且是在一些 RNA 會產生 Stem-loop 二次結構的區域，由於這些 Stem-loop 可能具有病毒複製重要的功能，因此被高度保留下來，新冠病毒屬於 RNA 病毒，RNA 基因體會產生各個位置的突變，可是這些可能跟病毒複製功能相關的區域是比較不能容忍突變的，因此，設計出的引子對才可以廣泛的偵測各種可能突變的新冠病毒。由於在 Stem-loop 區域，當 Anti-Sense primer 要找尋互補 RNA 基因體時，已有 Stem 的雙股結構阻礙 AS-primer 的黏合，因此，大大降低反轉錄酶合成 cDNA 的效率，當原始檢體病毒量較低時，由於 *E* 引子對較敏感，只有 *E* 引子對的 RT-PCR 結果為弱陽性時，可以將 RNA 與 AS-primer 混合，加熱至 70 $^{\circ}$ C 10 分鐘，解開所有的二級結構，再快速置於冰上，讓 AS-primer 有機會找到目標區域黏合上去，即可增加 cDNA 合成的量，進而增加 RT-PCR 的敏感度。



3. 抗原快篩與分生池化檢驗的應用性：疫情指揮中心開放利用新冠抗原快篩針對特殊群聚事件進行大規模篩檢，抗原快篩僅只能針對病毒量較高，Ct 值小於 20 的受感染者，進行快速篩檢，針對病毒量較低，Ct 值大於 20 的受感染者，抗原快篩容易產生偽陰性結果，在群聚事件若因快篩陰性就不需隔離檢疫的話，很容易就會有防疫破口造

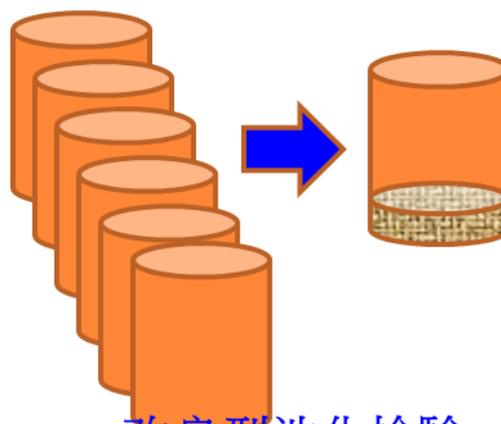
成病毒擴散。而分子生物學核酸檢驗幾乎都可以做到 Ct 值約 35，與抗原快篩的敏感度 Ct 值 20，相差約 2 的 15 次方倍，約 10 的 4.5 次方倍，即使分子生物學 RT-PCR 稀釋 3~5 倍，還是比抗原快篩敏感約 10,000 倍，因此在醫療院所內，原先規定需要進行抗原快篩之病患或陪病家屬，只要有全自動化 RT-PCR 系統，可以在 20 分鐘至 60 分鐘完成一次反應的話，建議直接進行 5 個檢體合併池化檢驗，取代抗原快篩試驗，因為抗原快篩試驗不但敏感度不夠，專一性也不好，經常會有偽陽性情形發生，需要 RT-PCR 再次確認結果。就試劑成本、檢驗時效、敏感性與專一性、人力需求等因素考量下，只要廠商願意無償租用全自動化 RT-PCR 儀器的話，應該可以利用合併池化核酸檢驗來完全取代抗原快篩。而抗原快篩應該只開放民眾自行在家檢驗，當有陽性時，再至醫療院所進行核酸確認試驗。

4. 改良型池化檢驗：原始一般的池化檢驗由於總是將檢體體積變小，以容納較多個的檢體，由於體積下降，敏感度或最低偵測濃度也相對下降，若以 6



傳統型池化檢驗

個檢體池化檢驗的話，理論上 Ct 值會增加 2.58 以上，雖然具有快速高通量的優點，但由於 Ct 值往後退，可能造成原先弱陽性的檢體，變成偽陰性的結果。本院目前使用 LabTurbo AIO 48 全自動核酸偵測系統，利用特殊過濾



改良型池化檢驗

膜濃縮核酸技術，具有快速高通量、檢體體積不變、敏感度不變的優點，利用多次灌注特殊過濾膜管柱，達到檢體體積不變，將核酸濃縮吸附至過濾膜上，再經由清洗後，將核酸溶離出來，進行 RT-PCR 反應，不管在低濃度或高濃度新冠病毒陽性檢體的測試中，單個陽性檢體，與單個陽性檢體合併 5 個陰性檢體之改良型池化檢驗，其 Ct 值幾乎沒有改變，這樣濃縮

實際高低病毒量病人測試：

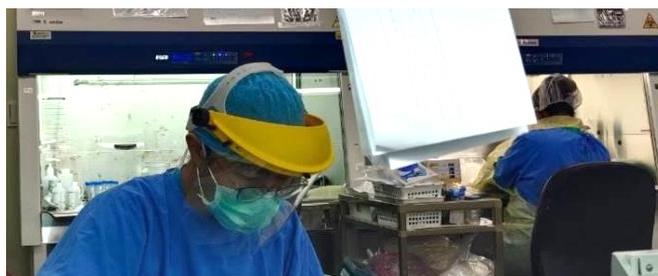
		1P (300 ul)	6P (300+1500 ul)
W25983	E	33.26	34.08
	N1	32.99	33
W24361	E	13.64	13.65
	N1	13.07	13.19

改良型池化檢驗確實可以應付群聚事件中，需要大量篩檢可能接觸者之檢體，又不會喪失檢驗的敏感度，同時具有降低檢驗試劑成本的優點。

感人事蹟

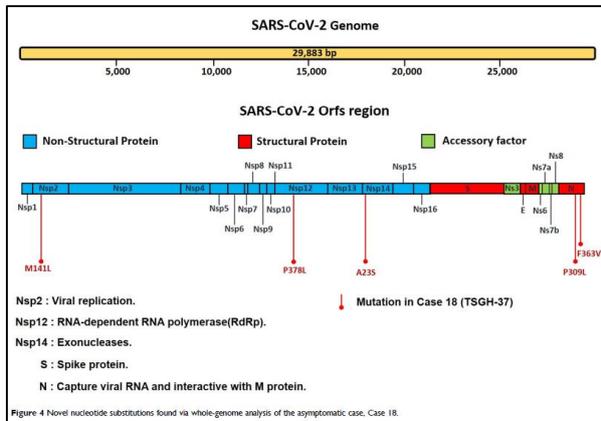
磐石篩檢案：在檢驗過程中，我們碰到了磐石軍艦需要大量篩檢的事件，本院負責宜蘭檢疫所的所有檢體篩檢，由於需要集結所有的艦隊官兵，到達宜蘭檢疫所後，由宜蘭衛生局人員負責採檢包裝，待後送到本院時已是隔天凌晨 2 點左右，包含主任與組長在內，當天共有 5 名人員在實驗室內待命，經由主任精心的設計規劃檢驗流程，一拿到檢體，便分工合作拆封、編號、分裝檢體與上機檢驗，總共 105 件檢體，二台機器一次僅能上機 46+48 個檢體，剩餘 11 個檢體就用手工萃取的方式進行，到早上 7 點完成最後一批檢體 RT-PCR 反應，最終有 5 個陽性個案，又需要再次萃取上機，才完成最後的確診陽性報告。由於先前麥當勞有贈送醫檢師免費的早餐卷，當天早上正好派上用場，由主任親自到麥當勞得來速換取美味的餐點，讓一夜沒睡的我們補充最可口的早餐，吃飽後又有體力完成後續的驗證工作。

部桃清零案：本院是部桃清零專案中其中一間實驗室，原本預計須負責約 500 件檢體，一樣是由主任精心設計規劃檢驗流程，含主任及組長共 6 名人員，每 3 人為一組，負責拆封、編號、分裝檢體與上機檢驗，由兩台 LabTurbo AIO48 與一台 LabTurbo 48C 共同執行，其中一台 AIO48 單獨執行全程檢驗，另一台 AIO48 配合 48C 共同執行核酸萃取與 RT-PCR 配製，48C 上配製完成的 PCR tube 再由人工轉移至 AIO48，一起進行 RT-PCR 反應，在此完美配合的狀況下，晚上 7 點拿到檢體，隔天凌晨 1 點即完成總共 368 件檢體檢驗，以超高效率完成部桃清零計畫。



研究成果分享

1. Jian MJ, *et al.* Investigation of One Familial Cluster of COVID-19 in Taiwan: Differentiation of Genetic Variation Among Isolates and Implications for Epidemiological Investigation and Surveillance by Genomic Assay. *Infect Drug Resist.* 2021;14:971-977. 台灣一個 COVID-19 感染家族的調查：分離株之間遺傳變異的區分及其對流行病學調查和基因組監測的意義。



2. Jian MJ, *et al.* Novel automated sample-to-result SARS-CoV-2 laboratory-developed RT-PCR assay for high-throughput testing using LabTurbo AIO 48 system. *Clin Chim Acta.* 2021;514:54-58. 利用 LabTurbo AIO 48 系統進行新型全自動化從樣品到結果的高通量實驗室開發偵測 SARS-CoV-2 的 RT-PCR 測定法。

Table 5 Positive and negative agreement of LabTurbo AIO 48 SARS-CoV-2 assay versus Taiwan Centers for Disease Control (CDC) SARS-CoV-2 assay.

	Taiwan CDC assay		LabTurbo AIO 48 platform	
	E	RdRp	E	ORF1ab
Total Positive (n)	40		40	
Ct Value (n)	Low (>30)	8 8	6 6	
	Medium (20-30)	25 25	27 30	
	High (<20)	7 7	7 4	
Total Negative (n)	85		85	

3. Chung HY, *et al.* Novel dual multiplex real-time RT-PCR assays for the rapid detection of SARS-CoV-2, influenza A/B, and respiratory syncytial virus using the BD MAX open system. *Emerg*

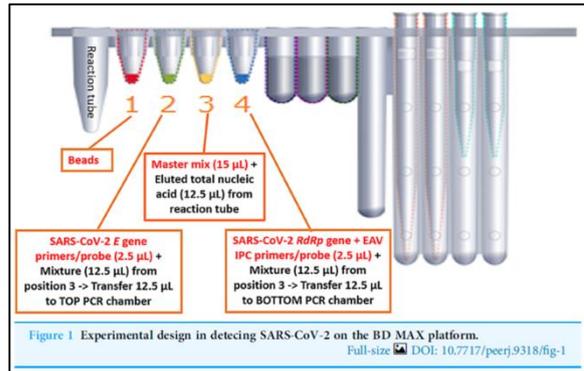
Microbes Infect. 2021;10:161-166. 使用 BD MAX 開放模式進行新型雙重多標的即時 RT-PCR 快速檢測 SARS-CoV-2、A/B 型流感和呼吸道融合病毒。

Table 2. Limit-of-detection results for SARS-CoV-2*, influenza A/B, and RSV** on the BD MAX System.

Gene	No. of replicates detected at each dilution/total no. of replicates at indicated no. of copies per PCR							
	1600	800	400	200	100	50	25	
SARS-CoV-2	N/	5/5 (100)	5/5 (100)	5/5 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	2/10 (20)
Influenza A H1N1	M	5/5 (100)	5/5 (100)	5/5 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	3/10 (30)
Influenza A H3N2	M	5/5 (100)	5/5 (100)	5/5 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	4/10 (40)	-
Influenza B	M	5/5 (100)	5/5 (100)	5/5 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	4/10 (40)	-
RSV A subtype	N	5/5 (100)	5/5 (100)	5/5 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	6/10 (60)	-
RSV B subtype	N	5/5 (100)	5/5 (100)	5/5 (100)	10/10 (100)	10/10 (100)	4/10 (40)	-

*RSV, respiratory syncytial virus; SARS-CoV-2, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

4. Perng CL, *et al.* Novel rapid identification of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by real-time RT-PCR using BD Max Open System in Taiwan. *PeerJ.* 2020;8:e9318. 在台灣利用 BD Max 開放模式進行即時 RT-PCR 快速鑑定 SARS-CoV-2 新冠病毒。



媒體採訪

1. 三總武漢病毒篩檢量全國之冠 為國家檢驗工作盡最大心力 (軍聞社) 發稿日期：民國 109 年 04 月 29 日 (<https://mna.gpwb.gov.tw/post.php?id=13&message=98558>)



2. 三總跨國與越南學術醫療交流 線上探討對應武漢肺炎策略 (軍聞社) 發稿日期：民國 109 年 04 月 29 日 (<https://mna.gpwb.gov.tw/post.php?id=13&message=98559>)



3. 三總篩檢能量冠全國 守護軍民健康 (青年日報) 記者劉程鈞／臺北報導 2020/04/30 (<https://www.ydn.com.tw/News/381468>)



4. 「病毒實驗室國家隊」成軍 長庚團隊最早解出來自中東第四類武肺病毒 (上報) 蔡慧貞 2020 年 04 月 18 日 19:54:00
(https://www.upmedia.mg/news_info.php?SerialNo=85628)



5. 熱線追蹤—弱陽性傳染源 防疫漏洞 觀看次數：691 次·2020 年 3 月 2 日
(<https://www.youtube.com/watch?v=06tWFZ7lidc>)



6. 東森新聞：一天曾驗 300 支檢體 三總檢驗量全台之冠觀看次數：3,726 次·2020 年 4 月 29 日
(<https://www.youtube.com/watch?v=-63AKT1etkc>)



全體檢驗人員團體照



「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

XXXXXx [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

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

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