

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：參加會議及研習)

赴澳洲參加「NRL 第十八屆血清學研討會」
及研習「診斷製劑之管理與標準品共同標定
之設計」

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局
出國人 職 稱：薦任技士
姓 名：邱秀蘭

出國地區：澳洲
出國期間：中華民國九十年八月二十二日至九月三日
報告日期：中華民國九十年十二月三日

J0/c09006734

公務出國報告提要

頁數: 19 含附件: 否

報告名稱:

參加第NRL十八屆血清學研討會及研習診斷製劑之管理與標準品共同標定之設計

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

葉桂子/02-26531299

出國人員:

邱秀蘭 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第二組 技士

出國類別: 其他

出國地區: 澳大利亞

出國期間: 民國 90 年 08 月 22 日 - 民國 90 年 09 月 02 日

報告日期: 民國 90 年 12 月 03 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞: NRL,Panel,NAT,CJD,kit

內容摘要: 摘要 本次第十八屆NRL血清學研討會於2001年八月二十四日至八月二十六日於澳洲雪梨舉辦，此為澳洲國家血清標準實驗室(National Serology Reference Laboratory, Australia)一年一度針對國內、外之相關單位，包括政府、血清實驗室、捐血中心、診斷製劑製造廠商、學者專家等單位所舉辦之年度大會。此次，與會人士有來自美國、加拿大、英國、紐西蘭、香港、台灣、泰國、馬來西亞及澳洲等共約250位。內容主要著重於血液血液源安全方面考量，如vCJD是否會在血液及血液製劑傳染及探討自2000年6月澳洲國內五大捐血中心對捐血者全面施行NAT試驗的現況討論。此外，會場亦特別邀請加拿大公共衛生HIV實驗室主任報告加拿大政府協助目前HIV案例增加最快速之蘇聯，進行防治計畫之現況以及壁報報告澳洲境內一般血清學檢查方法。所有人員希望藉由年度大會之演講及壁報展示，互相交流以吸取經驗。此外，研討會後自八月二十七日至九月一日至NRL進行實地之研習。目前澳洲政府僅對於HIV1/2、HTLV1/2、HCV血清學試驗及HIV、HCV之NAT試驗之診斷製劑須列入查驗登記，並對此類製劑進行上市後之追蹤。在上市前之評估，除審核所有之製程、臨床試驗資料外，並與國內之捐血中心或相關之血清實驗室一起進行靈敏度及特異性等效能試驗之評估。由於NRL為WHO之共同標定單位之一，該單位至目前為止已接受英國NIBSC兩項標準品之共同標定，本局於2000年9月也將國內首批製造完成之國家標準品「HBsAg ad subtype standard」與NRL進行共同標定，標定結果獲得NRL高度肯定。因此希望更進一步藉由此次之實地研習，開闢日後更寬廣之合作空間。

摘 要

本次第十八屆 NRL 血清學研討會於 2001 年八月二十四日至八月二十六日於澳洲雪梨舉辦，此為澳洲國家血清標準實驗室 (National Serology Reference Laboratory, Australia) 一年一度針對國內、外之相關單位，包括政府、血清實驗室、捐血中心、診斷製劑製造廠商、學者專家等單位所舉辦之年度大會。此次，與會人士有來自美國、加拿大、英國、紐西蘭、香港、台灣、泰國、馬來西亞及澳洲等共約 250 位。內容主要著重於血液血源安全方面考量，如 vCJD 是否會在血液及血液製劑傳染及探討自 2000 年 6 月澳洲國內五大捐血中心對捐血者全面施行 NAT 試驗的現況討論。此外，會場亦特別邀請加拿大公共衛生 HIV 實驗室主任報告加拿大政府協助目前 HIV 案例增加最快速之蘇聯，進行防治計畫之現況以及壁報報告澳洲境內一般血清學檢查方法。所有人員希望藉由年度大會之演講及壁報展示，互相交流以吸取經驗。

此外，研討會後自八月二十七日至九月一日至 NRL 進行實地之研習。目前澳洲政府僅對於 HIV1/2、HTLV1/2、HCV 血清學試驗及 HIV、HCV 之 NAT 試驗之診斷製劑須列入查驗登記，並對此類製劑進行上市後之追蹤。在上市前之評估，除審核所有之製程、臨床試驗資料外，並與國內之捐血中心或相關之血清實驗室一起進行靈敏度及特異性等效能試驗之評估。由於 NRL 為 WHO 之共同標定單位之一，該單位至目前為止已接受英國 NIBSC 兩項標準品之共同標定，本局於 2000 年 9 月也將國內首批製造完成之國家標準品「HBsAg *ad* subtype standard」與 NRL 進行共同標定，標定結果獲得 NRL 高度肯定。因此希望更進一步藉由此次之實地研習，開闢日後更寬廣之合作空間。

目 次

一、目的-----	3
二、行程與工作紀要-----	4
三、會議內容重點及研習內容概述	
(一) 會議內容重點	
(1) 血源安全之考量-----	5
(2) 核酸增幅測試法-----	6
(3) 實驗室技術之評估-----	8
(4) 流行病學政策之現況-----	9
(5) 一般血清學概況-----	9
(二) NRL 研習內容	
(1) 澳洲政府對診斷製劑之管理與評估---	11
(2) NAT 試驗-----	15
(3) 共同標定之設計與統計分析-----	16
四、心得-----	17
五、建議-----	19

一、目的

診斷試劑為極具潛力之高生物科技產品，在行政院實施之「加強生物科技產業推動方案」中，將其列為加強研究發展重點項目之一。同時，在該項方案中亦推動擴大專業人才之培育，期能加強建立國內生物技術產業發展之完整體系。因此，此次參加澳洲國家血清實驗室（National Serology Reference Laboratory, NRL）舉辦之「第十八屆 NRL 血清學研討會」及赴該單位實地研習標準品製備，除為配合是項方案之推動外，亦期望加強國內診斷製劑品質監督與管理並提升其公信力。

另外，配合國內推動國血國用政策，血源安全之考量更形重要，而診斷製劑之品質影響血源安全甚鉅，欲提升其品質，須以具有一定品質及公信力之相關標準品來加以評估、管理。同時，診斷製劑品質之良莠與防疫成效之好壞有密切關係，本局自八十六年底起，配合『加強肝炎防治第四期計畫』，即著手執行『肝炎診斷製劑國家標準血清組之製備』計畫，並於八十九年度完成國內首批「B型肝炎表面抗原 *ad* 亞型標準品」。當時即邀請 NRL---世界衛生組織共同標定中心（WHO collaboatory center）一起進行共同標定（collabrotory study）。此次參加該單位所舉辦之研討會，既可響應國內多年推動台灣加入世界衛生組織之政策，並藉由與各國相關人員進行彼此交流，吸取經驗，同時亦可了解澳洲對相關試劑之評估及發展，並學習其管理規範，有助於提昇我國產品之競爭力。此外，該實驗室對於血清樣本之共同標定，具有相當經驗及一定之公信力，因此赴該實驗室實地研習，除可習得國際間血清標準品製備之相關技術，促使國內所製備之國家標準品符合公定標準之要求，並可加強本局與該實驗室未來合作之管道。

二、行程與工作紀要

日期	工作記要
八月二十二日	啓程 (台北→雪梨)
八月二十三日	參加歡迎會
八月二十四日	出席第 18th NRL 血清學研討會
八月二十五日	出席第 18th NRL 血清學研討會
八月二十六日	出席第 18th NRL 血清學研討會
八月二十七日	赴 NRL 研習 (雪梨→莫爾本)
八月二十八日	赴 NRL 研習
八月二十九日	赴 NRL 研習
八月三十日	赴 NRL 研習
八月三十一日	赴 NRL 研習
九月一日	赴 NRL 研習
九月二日	返程
九月三日	抵台

三、會議內容重點及研習內容概述

(一) 會議內容重點：

(1) 血源安全之考量

本次研討會的主要重點之一，是討論有關狂牛症（variant Creutzfeldt-Jakob disease, vCJD）目前在英國所造成的恐慌及其在世界其他國家對血源管制所致成之影響。自從1986年英國爆發狂牛症，並發現狂牛症可能與導致人類受感染之新型庫賈氏症（nv-CJD）有關連時，引起全世界的緊張與關注，同時世界各國也投入更多的經費與人力去探討海綿質腦病變相關疾病之致病機轉。除此之外，此次演講者 Dr. Kitchen 更明白表示，英國政府當局已開始將政策放在輸血安全之考量方面，並且儘可能且不計經費將所有可能造成輸血或用血遭狂牛症污染的情況降至最低。

目前之基本政策，主要著眼於防止牛對人之交叉感染及人與人之間因透過任何醫療行為而造成之傳染。尤其是針對後者更是將防治之方向歸為下列幾點：

1. 組織與器官之傳染
2. 手術相關設施之傳染
3. 血液之傳染
4. 血液製劑之傳染

同時，Dr. Kitchen 亦表示大量 pool 的血漿產品通常是由數以千計之捐血者之血源所組成，因此而大大提升此類血液製劑產品受到污染所造成之風險。由於曾在英國發生過上述類

似之情形，且一但發生後要將所有產品均回收時，常常已是為時已晚。目前英國政府提出三大策略，希望能將因血液供應而遭受 vCJD 污染之情形減至最低：

1. 拒絕下述之捐血者：該名捐血者因接受人衍生之製劑或外科手術之治療，而有任何可能遭受污染之風險
2. 使用由購買所得非英國捐血者（non-UK donor）之血漿製成大量 pool 之血液製劑產品
3. 對所有的血袋進行去白血球（leucodepletion）之處理

事實上，英國最終之目標是希望能對所有捐血者，全面進行 vCJD 之篩檢，只是目前尚無適當之檢測方法。

另外，澳洲莫爾本大學 Dr. Master 於會議中亦指出，因捐贈者患有 CJD 而使得人衍生之醫療製劑產品、器官移植體及外科手術用之設施受污染，全世界目前經統計約有 200 例；但確實因經血液或血液製劑而感染 CJD 者，在流行病學上並無有利之證明，不過，值得注意的是，部份之實驗結果顯示，血液中血球細胞部份成份確實具有 CJD 之傳染性。

(2) 核酸增幅測試法 (Nucleic Acid Testing, NAT)

澳洲紅十字會 (Australian Red Cross Blood Service, ARCBS) 於西元 2000 年六月全面對所有的捐血者進行 HIV 及 HCV NAT 之檢測。全澳洲目前有五個捐血中心，進行 NAT 試驗的方式因各捐血中心之業務量之考量而有區別，分別為有 single donating testing (SDT) 及 pooled donating testing (PDT), 24 pool 兩種情形，今將各捐血中心之檢測情形分述如下：

1. 阿得雷得 (Adelaide): SDT
2. 布斯 (Perth): SDT
3. 雪梨 (Sydney): PDT, 24 pools

4. 莫爾本 (Melbourne) : PDT, 24 pools
5. 布里斯班 (Brisbane) : PDT, 24 pools

由於澳洲全面對捐血者進行 HIV 及 HCV NAT 試驗施行約一年多，本次研討會中有較多演講及壁報報告對 NAT 提出研究結果，茲將各報告之重點整理如下：

1. NAT 試劑發展趨勢：

澳洲 Qiagen 公司 Dr.Wright 指出很多套裝核酸測試組在 1990 年代就已推出，但其中萃取核酸的方法仍依靠傳統的方式。隨後陸續推出以 silica-binding 的萃取方法，大大提升速度、準確度及靈敏度。近年來 real-time PCR 的推出更是提供更多之前較難取得之核酸資訊；同時，由於試劑改良，核酸得能於室溫保存數天，減少樣品在收集、保存安定性、運送及萃取的時間花費所造成核酸損失。

2. 評估進行 NAT 試驗前，將樣品 pool 的影響情形：

由澳洲 ARCBS 所進行的一項評估試驗，欲評估在有或無 HIV/HCV 抗體存在情形下，pool 後之 HIV/HCV 樣品，立即進行 NAT 試驗與將樣品置於 2-8°C 三天後，其測試結果之差異比較。由該中心所提出之報告顯示，HCV virus load (5000 copies/mL to 21.31×10^7) / HIV virus load (10,000 copies/mL) 在有或無抗體的情形下，將 pool 樣品置於 2-8°C 三天後其測試結果與 pool 後立即測試的結果相當一致。

3. 評估 ARCBS 施行 NAT 試驗之成效：

ARCBS 將評估期間分為 P1 (07/06/99 to 09/02/00 實行 NAT 前) 與 P2 (07/06/00 to 09/02/01 實行 NAT 後) 兩個時期。結果顯示，施行 NAT 試驗後，HIV/HCV 須進行確認試驗 (confirmatory test) 的比例分別下降 77% 與 78%，除了提昇澳洲 ARCBS 之經濟效益，更可降低檢驗結果為灰暗地帶 (indeterminate) 樣品的比例。

另一試驗主要比較進行 SDT 與 PDT 方式之差異，結果

顯示在偽陽性率 (false reactive rate) 的比例，SDT 與 PDT 分別為 0.7-0.11% 與 0.02-0.05%， $P < 0.001$ 、實驗進行失敗率 (failed run rate) 的比例，SDT 與 PDT 分別為 2.5-4.2% 與 3.5-5.4%， $P < 0.05$ 、所需測試時間 (testing turn-around time) SDT 與 PDT 分別為 5-24 hr 與 7-24hr。值得注意的是 SDT 造成之偽陽性比例較 PDT 顯著升高。其餘兩項比較，差異不大。

4. NAT 試驗未來之發展性：microarrays

此次研討會中除多所討論 NAT 施行情況報告外，澳洲 Walter&Eliza Hall 醫學中心 Dr.Bvron 指出 NAT 將不只局限於血液篩檢方面，很快地此項技術將被應用在臨床實驗室。他更將 microarray 廣義地分為兩種 (1) gene expression arrays (2) high-density oligonucleotide arrays。gene expression arrays 主要將數萬點 cDNA 點至 array 上，此種技術可應用於兩種組織或生物之比較，例如正常組織與癌化組織或濾過性病毒與非濾過性病毒之比較。既可對清楚了解病程之演變又可正確判斷出病程之狀況，以做出最佳之治療方式，更重要的是這種區別式的診斷在評估新的治療方式時，更可提供有效之數據。high-density oligonucleotide arrays 是將數百萬點 oligonucleotide 序列排列於 array 上，主要可用來鑑定已知 DNA 序列生物種類，如微生物之鑑定及鑑定因基因突變造成之相關基因疾病之分類。

(3) 實驗室技術之評估 (laboratory technology)

由 NRL 提出的 Quality Assurance Program (QAP) 計畫，主要目的是提供澳洲國內與國外 retrovirus 及 hepatitis 血清實驗室，正確方法來達到實驗室效能及品質保證之目標。透過 "one-stop-shop" 的模式，參與單位能隨時監測實驗室之效能藉此維持或提升實驗室之品質標準。QAP 中所成立之網站功能亦因實際情形之需要而隨時更新，包括計畫內容變更、各單位問卷結果輸入、成果報告、直接將測試結果輸入進行評估等功能。NRL 積極鼓勵實驗室加入該項計畫，並將

對所提出問題及關切之要點有明確之互動。目前 NRL 已提出一套 QC 樣品供國內與新加坡共八家捐血中心與血液製劑實驗室來共同進行。測試儀器為 Abbott PRISM CHLIA。所有測試結果均會進入 website 中，所有參與單位可透過該網站與其他參加實驗室比對結果，同時也可看出 PRISM 不同批號試劑中批號與批號之差異。

(4) 流行病學政策之現況：

本次研討會特別報告加拿大對蘇聯之 AIDS 政策現況。蘇聯是目前世界上 HIV 增加最迅速的國家，1996 年前每年約鑑定出少於 200 例，至 1999 年增加超過 40,000 新的病例，相關研究更指出至 2003 年更會高達 1 至 3 百萬例。雖然在蘇聯 HIV 增加如此迅速，但其本身卻缺乏相關設備及政策因應。

有鑑於此，1998 起年由 Canadian International Development Agency 出資籌組一項計畫「Canadian AIDS Russia Project」，該計畫主要針對 60 位蘇聯人員，包括實驗室、流行病學的、臨床的、社會心裡、公共衛生等來自蘇聯不同 8 個地區的人員。訓練的內容更因個別需要性而分類，如針對實驗室人員之訓練安排實地參訪研習檢體之收集、實驗程序之建立、嬰幼兒感染之診斷、病人之追蹤、提升實驗室與臨床之溝通、改善檢驗技術及建立品質保證系統等。整個計畫施行至今在前述的幾項訓練中，都已有改善，尤其是在與各實驗室間連絡網之建立。值得注意的是，在 HIV 測試、病人照顧與處理方面則尚須加強。

(5) 一般血清學概況 (general Serology)

主要介紹 CMV、EBV、Syphilis、Chlamydia species、幽門桿菌 (Helicobacter Pylori) 之新檢驗方法及同一病徵不

同檢驗試劑之比較。傳統血清學是利用 Lipopolysaccharide (LPS) 來固定補體方法 (complement fixation test)，但目前因此法對於重複感染者，其靈敏度已不夠。近年來，利用 recombinant Chlamydia antigens 做成之 ELISA 的方法，來作為受 Chlamydia 感染後其 IgA 及 IgG 體內之變化，本次報告亦主要評估以 r-ELISA 測試，作為篩選 *C. sp*，最後再以 microimmunofluorescence (MIF) 方法做確認。感染幽門桿菌與胃炎、十二指腸炎及胃癌有相當之關係。除了傳統細胞培養、PCR、組織切片、快速尿液酵素篩檢方法及非侵入方法 (EIA 及 Western blot) 外，faecal antigen assay 是另一可行方法。然澳洲昆士蘭醫學實驗室在此次研討會提出經評估，此法之靈敏度僅達 69% 而專一性達 100%，因此若以此法當成幽門桿菌唯一診斷之方法，將會遺漏很多病例。

(二)、NRL 研習內容：

NRL 在 1985 年因應澳洲政府針對防治 HIV/AIDS 策略，為評估 HIV 診斷試劑之優劣及如何描述正確之 HIV 檢驗結果所成立的一個單位。主要經費來源由澳洲衛生署的 Population Health Division 及 St.Vincent's Institute of Medical Research 所提供。在管理上受到 management advisory committee 及 scientific advisory committee 兩個委員會所監督。並且因為 NRL 在執行 HIV 政策的成功，因而成為世界衛生組織的共同標定中心；同時，也成為 Australian Center of Excellence。另外，NRL 也建立一套完整的國家 HIV 品質保證系統，達成與澳洲國內實驗室良好之溝通管道，以降低檢驗結果爭議性並確保其完整性。因成效卓著，澳洲政府亦在 1993、1995、1996 及 1998 年分別將 HTLV、HCV 之血清學試驗及 HIV、HCV 之 NAT 試驗診斷試劑由 Therapeutic Goods Administration (TGA) 委由 NRL 評估及管理查驗登記。此外，NRL 所執掌之工作範疇尚涵蓋下列幾項：

- 診斷製劑特異性之評估
- 品質系統評估計畫 (Quality Assessment Program)
- 品質控管及製備品管血清
- 建立第三標準試驗方法 (Tertiary Reference testing)
- 諮詢服務
- 血清學年會研討會
- 設置會員網站

本次至 NRL 進行研習的目的，可分為三個方面，分別敘述如下：

1. 澳洲政府對診斷製劑之管理與評估
2. NAT 試驗方法

3. 共同標定之設計與分析

(1)、澳洲政府對診斷製劑之管理與評估

1.管理之流程

澳洲政府目前須進行查驗登記之診斷製劑項目為 HIV、HTLV、HCV 血清學試驗及 HIV、HCV 之 NAT 試驗，主要由政府 TGA 委請 NRL 進行審核該類診斷製劑之上市前評估。NRL 對診斷製劑之評估流程可分為三個階段，在 NRL 接收到由 TGA 所轉進來的案子後，首先先審核該申請廠商提供之所有資料，包括臨床試驗資料及產品規格之審核。通過審核之案子，必須再經過 stage 1、stage 2 及 stage 3 三個階段評估（敘述如下）。通常全案審核之期限為 70 個工作天。

- **Stage 1**：審核所有臨床試驗及產品製造、規格的資料，並評估該項產品是否繼續進行 stage 2 之評估。
- **Stage 2**：針對通過第一階段審核之案件，再進入第三接實際評估前，就某方面先在 NRL 內進行評估，這是較具彈性之階段，換言之並非所有的案件均需過此階段。
- **Stage 3**：進行實際之評估，為謹慎起見，此階段之評估通常 NRL 會邀請澳洲捐血中心或其他診斷實驗室共同評估，主要評估試劑本身效能試驗（performance test），評估用之 panel 包括靈敏度 panel、特異性 panel、seroconversion panel、problem panel、系列稀釋 panel、及重複 panel 等。

2.評估用之樣品血清種類（sample bank）

進行評估之所用之樣品血清種類，最好涵蓋下述幾樣

種類：

- 能涵蓋整個感染過程之 seroconversion panel
- 弱陽性及強陽性樣品血清
- 反應結果於灰色地帶之樣品血清
- 可能具有交叉反應之樣品血清，如從具有某些特定疾病病人身上取得之樣品如風溼性關節炎、受到急性感染者或患有瘧疾者
- 具有干擾特性之血清樣品，如溶血樣品或脂質過高之樣品
- 問題樣品亦即為偽陽性品管血清
- 陰性樣品血清
- 品管血清

3.品管血清貯存之溫度：

analyte	Evaluation type	storage
HIV	screening, supplemental	4°C/1 year
HCV	screening, supplemental	4°C/1 year
HTLV	screening, supplemental	4°C/6months -20°C/10 years
HIV/HTLV genome	supplemental	-70°C/5 years

4.樣品血清之分裝原則：

樣品血清分裝之原則主要是根據此樣品之用而進行其分裝之形態，一般來說用於大型品質管理系統計畫之樣品血清會分裝成 30mL/bottle，若所收集之檢體體積不足，將分裝歸類為評估用血清。分裝樣品所用之容器亦應存放溫度之不同，其材質亦有所差別。如 0.5 mL、1.5 mL、2.0 mL：sarstedt tubes，30 mL：polypropylene tubes，250 ml：nalgene tubes。特別注意是分裝前必須確定樣品已經混合均勻並且所有容器均能被標示上鮮明獨一之辨識代碼。

5.QC 樣品之製備

NRL QC 樣品血清種類分為 anti-HIV/12、anti HTLVII/II、anti-HCV 及 HBsAg 血清學試驗及 HIV、HCV NAT 試驗。提供給各相關診斷實驗室每批 QC 樣品之平均值及標準差質並藉此評估各實驗間之品質控管及 QC 樣品批次之一致性。其製備方法為血清學試驗：從抗體陽性之檢體；NAT 試驗：細胞培養之上清液或具有病毒之血漿取得。將各血清樣品稀釋至 cut off ratio 或若為 NAT 試驗則稀釋至可偵測之適當病毒量 (virus load)，所有之血清樣品皆加入抗菌劑 Bronidox-L^R 或 sodium azide 並且經 62°C 加熱處理 20 分鐘以降低其感染性。雖經上述之處理，該樣品仍視為聚傳染性之物質處理。製造過程中，以溫度改變之條件來嚴格評估該樣品血清之安定性。一般血清學樣品貯放於 -20°C，解凍後約可至於 4°C 一週，而 NAT 試驗之樣品則須貯存於 -70°C。所有 QC 樣品之運送須符合 International Air Transport association (IATA) 之規定。

6.上市後之管裡 (Post-marketing evaluation)

關於對已上市之診斷製劑如何控管其品質，主要進行下列幾項方式：

- 特異性監控 (specificity monitor)：定期將品管血清送至各相關實驗室進行實驗，藉評估奇特異性除可了解該實驗室之技術品質外，更可藉由每個實驗室所使用試劑之不同來加以分析試驗之品質。
- 統計分析：就各實驗室所作之結果分析其標準差質 (SD) 範圍。
- 諮詢討論：針對有問題之實驗室或診斷試劑進行了解。

(2) NAT 試驗

目前在 NRL 所進行之 NAT 試驗主要使用有兩種方法，一為 Roche Cobas Amplicor HCV test，另一為 Roche Amplicor Hepatitis C virus (HCV)。前者為自動化儀器，後者為人工操作，此次所見主要為後者。所有操作程序均有詳細 SOP 之規範必依據元場所提供知識及方法進行試驗。

NRL 進行 NAT 試驗之空間，區隔成四個工作區間，為使謹慎起見各工作區間動線非常流暢，四個工作區如下：

- Master mix room：為負壓環境，僅供 master mix 用
- Extraction room：供樣品或標準品萃取
- Amplification room：供進行放大試驗用
- General room：供進行一般試驗用

(3)、共同標定之設計與統計分析

NRL 本身所設計之共同標定主要是將檢品送往欲參加共同標定之實驗室，但對樣品標定結果僅進行定性之分析或作簡單定量之計算。因此，相關統計主要針對結果進行標準差範圍分布之分析。如結果是否落在於 $\pm 2SD$ 之間。

此外，NRL 亦接受自 NIBSC 之樣品，進行共同標定，目前為止已參與兩項標準品之共同標定：

- HIV-1 working reagents against 1st International Standard for HIV-1 RNA
- HIV-1 RNA subtype reference panel against 1st International Standard for HIV-1 RNA

相關之結果送回 NIBSC 並由告知最後標定之結果，NIBSC 所使用之統計程式為 SPSS program。

四、心得

1. 本次奉派參加 NRL 舉辦之十八屆血清學研討會，由於與會人士皆為血清學方面之專家學者，除了在專業領域獲得澳洲及其他與會國家之相關資訊外，更藉由會中互相交流、汲取經驗而與多位國家的代表取得初步認識，對於日後相關資料之取得及合作之空間莫立基礎。另外，研討會主席 Dr. Dax 更在研討會會議結束前，於會議中特別感謝台灣之參與，充分表示友善與歡迎之意。
2. 研討會內容除了專題報告外，於會議中多有分組討論，針對各實驗室所面臨問題提會討論，講演者與各會員有良好之互動關係；同時可能因國情差異，深刻感受到與會人士之勇於發問與討論，使得會場氣氛相當活潑、愉快。
3. 澳洲捐血中心於 2000 年 6 月對捐血者全面施行 HIV、HCV 核酸增幅試驗，直接偵測血液中病毒含量，縮短空窗期造成之誤判，以提升血源之品質管制，確保民眾用血之安全。目前雪梨、墨爾本及布里斯班三個捐血中心，因業務量之考量，係採取 24 個捐血者 pool；另外，阿德雷德與布斯二個捐血中心則針對每個捐血者進行核酸增幅試驗。我國捐血中心目前有關檢驗業務均已統一在台北及高雄捐血中心進行，但並無針對捐血者進行核酸增幅試驗，為提高用血安全，應可參考澳洲模式，進行相關規範。
4. NRL 成員約 26 人，負責診斷製劑之查驗登記、督導血清學實驗室及解決全澳相關之血清學問題；因該單位所職掌之工作性質同質性較高，所以在空間之規劃及運用可以非常明確。該單位環境規劃分為實驗室與行政工作區域，此二區域獨立分開；同時，在實驗區動線之規劃亦非常流暢、明亮並且嚴格訂定遵守之原則。
5. 澳洲政府對診斷製劑之查驗登記，非常嚴謹。除了仔細審核相關之文件資料外，在產品上市前之評估，使用不同性

質之 panel 來測試並與捐血中心或血清實驗室合作以獲得足量之 panel 來評估其特異性。而國內所採取之方式，目前除 HBsAg 診斷製劑有標準品外，主要是測試由廠商所提供之測試 panel 組來評估該試劑之品質，此種方式既不客觀且其試驗之樣品數似乎也較缺乏代表性。

6. 本局於 2000 年 9 月邀請 NRL 對國內首批完成之「HBsAg *ad* subtype standard」進行共同標定，此次在 NRL 實地研習時，與 NRL 人員進行共同標定之設計與結果分析之討論，獲得 NRL 高度之肯定，奠立日後彼此合作的良好基礎與開端，同時亦有助於提升本局之公信力。

五、建議

1. 澳洲自 2000 年 6 月已全面施行核酸增幅試驗方法，而鄰近國家如日本、新加坡及韓國等國家亦相繼推動該項政策；因此，加強協助國內捐血機構推動建立核酸增幅試驗方法，防患未然，以降低用血液安全危機，實為迫切之需要。惟該項方法之推動所需之經費相當龐大，若基於經費之考量，建議可考慮提高捐血者 pool 的數目來進行檢驗。
2. 為加強診斷製劑之品質及提升產品之競爭力，應建立國內健全標準品套組銀行 (sample bank)，由於標準品之建立需花費相當時間與經費，建議將目標分程漸序完成：(1) 短程目標：先行規劃製備標準品及購買公定之標準組，如 WHO 或 PEI panel 進行評估 (2) 參考 NRL 模式，與捐血中心或疾病管理局合作，建立種類完整之標準套組。
3. 加強產品上市後之監督與控管，配合捐血中心於採購時對診斷製劑廠商之評估及疾病管制局對各血清實驗室相關之測試所整理之相關結果，建立完善之 post-marketing surveillance system。