

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：研究)

參訪微生物實驗室，學習分子生物應用  
在環境監測上的應用

服務機關：國立高雄師範大學 環境教育研究所  
出國人 姓 名：林裕森  
職 稱：助理教授  
派赴國家：美國  
出國期間：九十二年二月八日至二月二十日  
報告日期：九十二年五月五日

J4 / 209 > 00562

系統識別號:C09200562

公務出國報告提要

頁數: 8 含附件: 否

報告名稱:

移地研究--參訪微生物實驗室，學習分子生物應用在環境監測上的應用

主辦機關:

國立高雄師範大學

聯絡人/電話:

/

出國人員:

林裕森 國立高雄師範大學 環境教育研究所 助理教授

出國類別: 研究

出國地區: 美國

出國期間: 民國 92 年 02 月 08 日 -民國 92 年 02 月 20 日

報告日期: 民國 92 年 05 月 05 日

分類號/目: J4/公共衛生、檢疫 J4/公共衛生、檢疫

關鍵詞: 環境監測, 微生物, 實驗室

內容摘要: 此行最主要的目的，乃是訪問美國匹茲堡大學與美國聯邦退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的微生物實驗室，藉由參與實驗室執行中計畫的設計與討論，了解研究型實驗室的發展與營運的現況，並學習分子生物技術運用在環境檢測中的應用與商業化。為使本次研究參訪行程更為緊湊，在參觀過匹茲堡大學醫學中心臨床微生物檢體實驗室與退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的微生物實驗室，大部分時間停留在退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的特殊病原菌實驗室，與該實驗室研究人員進行分子生物技術運用在環境檢測中的理論與技術探討，並對該實驗室之檢驗作業的標準化、人員的專業素養、訓練與考核、實驗室安全措施、研發之專精等多方面，都留有深刻之印象。此次行程安排相當緊湊，但所見所聞頗有可觀、值得我們借鏡之處，也深刻體會研究型實驗室的營運是可以自給自足，經常門的經費短缺不應該再是一個研發成果零星的藉口。此行另一大收穫，是了解了認證實驗室運作的標準模式，對品質要求之巨細靡遺，與提供文件證明之完整。對本所將來之成立之檢驗服務有莫大的助益。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

## 摘要

此行最主要的目的，乃是訪問美國匹茲堡大學與美國聯邦退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的微生物實驗室，藉由參與實驗室執行中計畫的設計與討論，了解研究型實驗室的發展與營運的現況，並學習分子生物技術運用在環境檢測中的應用與商業化。

為使本次研究參訪行程更為緊湊，在參觀過匹茲堡大學醫學中心臨床微生物檢體實驗室與退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的微生物實驗室，大部分時間停留在退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的特殊病原菌實驗室，與該實驗室研究人員進行分子生物技術運用在環境檢測中的理論與技術探討，並對該實驗室之檢驗作業的標準化、人員的專業素養、訓練與考核、實驗室安全措施、研發之專精等多方面，都留有深刻之印象。

此次行程安排相當緊湊，但所見所聞頗有可觀、值得我們借鏡之處，也深刻體會研究型實驗室的營運是可以自給自足，經常門的經費短缺不應該再是一個研發成果零星的藉口。此行另一大收穫，是了解了認證實驗室運作的標準模式，對品質要求之巨細靡遺，與提供文件證明之完整。對本所將來之成立之檢驗服務有莫大的助益。

## 目 次

摘 要 .....	2
前 言 .....	4
目 的 .....	4
心 得 .....	4
建議事項 .....	8
發展方向 .....	9

# 分子生物技術在環境檢測上的應用心得報告

林裕森

## §前言

職此次奉准赴美移地研究，學習分子生物技術在環境檢測上的應用，並實地考察實驗室認證程序。此行承蒙美國匹茲堡大學醫學系感染科教授 Dr. Victor L. Yu 與公共衛生學院微生物系副教授 Dr. Janet E. Stout 的安排，參訪匹茲堡大學醫學中心之臨床微生物檢驗室與美國退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的臨床微生物檢驗室與特殊病原菌實驗室，與該實驗室研究人員進行為期一週的實驗計畫討論與設計研究，並參與該實驗室目前正評估中的退伍軍人菌環境檢測試劑與測試組開發及評估。

## §目的

此行主要的目的，乃是透過參訪、體驗與實地與研究人員討論與腦力激盪，了解研究型實驗室如何將研究成果商業化的科學評估方法。

## §心得

### \*分子生物技術於環境檢測上的應用

本次訪問研究之主題為學習分子生物技術於環境檢測上之應用，其應用範圍為檢測環境中退伍軍人菌。許多文獻已證實環境中存在的退伍軍人菌可導致醫院或社區感染之退伍軍人症偶發病

例(sporadic)或流行病例(epidemic)。然而傳統方法需要至少三至五天的細菌培養才能培養出退伍軍人菌，曠日費時，而且退伍軍人菌的生長易受環境中的背景雜菌所影響，培養與判讀上需要相當的經驗。所以如果能發展出快速的檢測方法，對於臨床的診斷與環境品質的評估將有相當的助益。

該實驗室正評估兩項技術來檢測退伍軍人菌：(1)在臨床檢體(病人的痰液)方面，使用廠商開發的聚合連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)之試劑檢驗臨床檢體中是否含有退伍軍人菌之特定基因組織；(2)使用直接螢光染色方法(Direct Fluorescent Antigen, DFA)來測定環境水樣中的螢光強度，來推估水樣中退伍軍人菌之含量。目前這兩項產品都已進入最後臨床測試階段，由退伍軍人醫院特殊病原菌實驗室執行實驗測試。

目前在檢驗上所遭遇的困難是，聚合連鎖反應(PCR)與直接螢光染色法(DFA)都無法分辨檢驗到退伍軍人菌是活的還是死的，對於臨床檢體來說，目前如果有檢驗到退伍軍人菌，在無法判斷該細菌是否已經死亡，臨床診斷上仍當作退伍軍人症處理。但是對於水質樣品，如果使用有效的消毒劑將環境中的退伍軍人菌殺死，但是死亡的退伍軍人菌仍留在環境中，雖不造成人體健康的威脅，但是在螢光染色法中仍會顯現出陽性反應，造成判讀出的結果與實際應用無法配合。

在環境水質檢驗中，目前比較可行的快速檢驗法是使用雷射掃描螢光顯微鏡，將水質樣本中的退伍軍人菌培養分裂8至16次(約四小時)，再加上螢光染色，活的退伍軍人菌由於複製的關係，細菌菌落(colony)在染色後較為清楚，與死亡之退伍軍人菌成破碎

狀有所差異。然而雷射掃描螢光顯微鏡造價非常高，不是一般實驗室負擔的起。

### \* 研究型實驗室之現況

本次參訪之特殊病原菌實驗室的所有工作人員之薪資全部是仰賴院外委託之研究計畫與水質檢驗業務所負擔。職特別與該實驗室負責人 Dr. Janet E. Stout 請教研究型實驗室之生存之道。Dr. Stout 指出，該實驗室的收入，主要是受各公民營機構委託的研究計畫與水質與臨床檢驗而來。

在研究計畫收入中，該實驗室並非盲目追求計畫，所有執行的計畫的接受與否，都有一個目標，就是結果能夠發表在著名的期刊論文中(peer review journals)。如果有一項計畫經費非常多，但是其論文發表的價值不高，該實驗室是不會接收的，原因是論文發表是實驗室工作人員進步的原動力，唯有透過論文發表，工作人員在這方面的專業才會受到肯定，並有機會得到更重要的計畫與經費支援，如果一味追求研究經費而不發表論文，工作人員不過成為計畫委託單位的檢驗員而已，對實驗室整體是無法進步的。

再者，廠商委託評估的產品，如果其功效能用科學化的評估方法加以證實，並發表在著名的期刊論文中，對廠商的信譽與其產品無形中成為一項最有利的行銷廣告。職有幸在攻讀博士學位過程中，曾參與該實驗室的許多產品評估研究計畫，其發表的學術論文都成為廠商宣傳的利器，廣為發送到各大醫療院所。所以發表學術論文對實驗室與委託廠商或機構都有好處。

此外，在水質與臨床檢體的檢驗業務上，Dr. Janet E. Stout 不諱言表示，完全是因為市面上幾家檢驗機構，檢驗品質與水準落差非常大，收費又高。經過幾年各大醫療系統的要求下，該實驗室本著服務大眾與回饋社會的情況下，才開始接受水質與臨床檢

體之退伍軍人菌之檢驗。由於其檢驗品質有國家級的水準(註：特殊病原菌實驗室為美國國家級標準實驗室, National reference laboratory)，而收費為市面上的一半而已，所以業務大為興旺，目前實驗室已積極擴充人力，以面對檢驗的需求。

### \* 實驗室之認證

目前國內並未建立一套可為國際承認的退伍軍人菌實驗室認證制度，國內的實驗室認證只有工研院之中華民國實驗室認證體系(CNLA)，但 CNLA 只對實驗室的實驗流程與書面資料進行查核，對於檢驗的實質結果並無專業上的顧問諮詢服務。但是實驗室認證是一個全球化的潮流，也是我們各事業必須選擇發展的道路，而生物科技是廿一世紀的重要產業，也是我國相當有國際競爭力的產業，但國內所研發的新生物科技產品，想要有國際競爭力，產品的品質必須被肯定，其試驗的結果需要被國際學術期刊(尤其是美國)所接受。

一般實驗室認證因檢驗的內容不同而有所調整，但一般都包括實驗室資訊系統(Laboratory Information System, LIS)，人員素質(Personnel)，安全措施(Safety)三大部分。大部分的檢驗項目都要查証以下的部分：

- 能力測試 Proficiency test：為確認檢驗結果的正確性。由認證者提供標準樣本，核對檢驗結果是否相同。若認證者未提供標準樣本者，則送給同樣受過該認證者認證的標準實驗室來確認其正確性。
- 品質改進 Quality Improvement：每個單位都必須要有其品質改進計畫，品質改進計畫的內容和品管圈的品質改進活動的相關格式相同。
- 品質管制 Quality Control：需有執行品質管制的相關書面



資料及時間表。如品質管制表、多久做一次等。需有每班、每日、每週、每月、每季、每半年、每年品質管制的相關書面資料。

- 操作手冊 Procedure manuals：每一項認證的檢驗項目都要有經所有操作人員閱讀簽名的操作手冊，是認證最重要的項目之一。
- 試劑 Reagent inventory：所使用試劑的來源及詳細規格，必需備有試劑安全性的資料。
- 設備及儀器 Instrument and equipment：所使用設備及儀器的來源及詳細規格與校正程序及校正確認(calibration and calibration verification)

承蒙 Dr. Victor L. Yu 與 Dr. Janet E. Stout 的允諾，將免費協助本校環境教育研究所環境微生物實驗室在退伍軍人菌環境檢驗上的認證工作，使本所實驗室成為該實驗室在亞洲區第一家認證環境實驗室，為此行的最大收穫。

### §建議事項

- 一、建議校方在不佔用或增加職員缺的情況下，鼓勵各教學實驗室轉型成為自給自足之研究型實驗室，並以研究與論文發表為導向，並希望校方給予相關的協助。
- 二、實驗室認證之準備工作需全面更新各種標準作業程序及製作大量文件，此項工作相當繁雜，為爭取時效，須透過有經驗之認證顧問公司及專家提供協助，以順利達成實驗室認證的預期目標。
- 三、有關實驗室的資訊系統（LIS）的要求非常嚴格，認證時查證項目細微。建議校方能給予電腦硬體經費的協助，由本所

相關經費來支付電腦軟體設計與經常門之支出，以設計出符合標準之資訊系統。

### **§發展方向**

本所目前除積極辦理美國退伍軍人醫院特殊病原菌實驗室之環境退伍軍人菌檢驗認證外，正積極評估申請中華民國實驗室認證(CNLA)與環保署飲用水水質檢驗之認證實驗室，並積極與國際研究機構與民營廠商合作，研究開發環境檢測之科技產品。在學術研究方面，未來將積極爭取成為國家型研究中心，本所計畫與高雄榮民總醫院合作共同向國家衛生研究院申請”國家病原菌研究中心”，由榮總微生物科實驗室擔任臨床病原菌中心(Clinical Pathogens Laboratory)，高師大環教所擔任病原菌研究中心(Research Pathogens Laboratory)，共享研究人力與資源。

公務出國報告提要

頁數: 8 含附件: 否

報告名稱:

移地研究--參訪微生物實驗室，學習分子生物應用在環境監測上的應用

主辦機關:

國立高雄師範大學

聯絡人/電話:

/

出國人員:

林裕森 國立高雄師範大學 環境教育研究所 助理教授

出國類別: 研究

出國地區: 美國

出國期間: 民國 92 年 02 月 08 日 -民國 92 年 02 月 20 日

報告日期: 民國 92 年 05 月 05 日

分類號/目: J4/公共衛生、檢疫 J4/公共衛生、檢疫

關鍵詞: 環境監測, 微生物, 實驗室

內容摘要: 此行最主要的目的，乃是訪問美國匹茲堡大學與美國聯邦退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的微生物實驗室，藉由參與實驗室執行中計畫的設計與討論，了解研究型實驗室的發展與營運的現況，並學習分子生物技術運用在環境檢測中的應用與商業化。為使本次研究參訪行程更為緊湊，在參觀過匹茲堡大學醫學中心臨床微生物檢體實驗室與退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的微生物實驗室，大部分時間停留在退伍軍人醫學中心匹茲堡分院的特殊病原菌實驗室，與該實驗室研究人員進行分子生物技術運用在環境檢測中的理論與技術探討，並對該實驗室之檢驗作業的標準化、人員的專業素養、訓練與考核、實驗室安全措施、研發之專精等多方面，都留有深刻之印象。此次行程安排相當緊湊，但所見所聞頗有可觀、值得我們借鏡之處，也深刻體會研究型實驗室的營運是可以自給自足，經常門的經費短缺不應該再是一個研發成果零星的藉口。此行另一大收穫，是了解了認證實驗室運作的標準模式，對品質要求之巨細靡遺，與提供文件證明之完整。對本所將來之成立之檢驗服務有莫大的助益。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網