

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：開會)

赴澳洲參加 WHO 共同實驗室澳洲國家血清實驗室舉辦之「第二十屆 NRL 血清學研討會」

20<sup>th</sup> NRL Workshop on Serology

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：張若平

出國地區：澳洲

出國期間：中華民國九十二年八月十一日至八月十九日

J0/c09203980

系統識別號:C09203980

公務出國報告提要

頁數: 14 含附件: 否

報告名稱:

赴澳洲參加WHO共同實驗室澳洲國家血清實驗室舉辦之[第二十屆NRL血清學研討會]

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

陳婉麗/02-26531300

出國人員:

張若平 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第二組 薦任技士

出國類別: 其他

出國地區: 澳大利亞

出國期間: 民國 92 年 08 月 11 日 -民國 92 年 08 月 19 日

報告日期: 民國 92 年 10 月 21 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞: 血清學檢驗方法新知,流行病學發展趨勢,血源安全考量,病毒核酸增幅試驗,血液製劑及診斷試劑之品質管制及管理規範

內容摘要: 本次出國開會為本局92年度人才培訓開會及考察計畫項目之一,係應澳洲國家血清實驗室(National Serology Reference Laboratory, NRL)之邀請,參加其所舉辦之「第二十屆NRL血清學研討會」,開會地點位於澳洲黃金海岸,開會時間由九十二年八月十二日至十五日為期四日;共有來自於澳洲、美國、英國、紐西蘭、法國、台灣、香港、中國大陸、泰國、印度、菲律賓及馬來西亞等十五個國家之政府官員、學者專家、診斷製劑製造廠商、捐血中心及血清實驗室之主管及人員等,總共二百多人與會。澳洲國家血清實驗室(NRL)為世界衛生組織之共同研究實驗室,其設立宗旨為:支援及協助血清實驗室血清學檢測之品質管制,並同時對上市後診斷試劑進行品質監控。其負責澳大利亞治療性藥品管理局(Therapeutic Goods Administration; TGA)所委託之HIV、HCV及HBV診斷試劑查驗登記審查工作,並將結果上報TGA核准,另進行血清標準品之國際性共同標定工作。本局自2002年邀請該單位參與本局所製備之國家標準品「HBsAg ad subtype standard」共同標定計畫,而標定成果更獲得NRL高度肯定。然參加本次會議,除了可進一步聯絡情誼,更是持續友好的實質邦交。本次會議內容涵蓋:流行病學現況、捐血者篩檢檢驗項目之新興發展、血源安全之考量與規範、診斷試劑之品質管制與規範及血清學檢驗方法之評估比較。藉由此次會議,攫取了許多生技新知,進一步了解世界感染病流行之趨勢,並引發品質管理上的深思,另藉由檢驗技術經驗之交流,更加提升本局血清檢驗技術之水準,可謂獲益匪淺。會議期間與澳洲、美國、英國、中國大陸等各國人士進行交流,彼此交換名片,建立了極佳之友誼,主辦單位對我國平等對待,多次關懷問候,表現出友好及認同之態度,並

針對標準品之共同標定及未來參訪交流事宜進行溝通。故本次會議除可提升本局血液製劑及醫療器材之檢驗技術及品質管理，亦可增加與其他各國間之互動合作，開拓本局參與世界衛生組織委託研究計畫之機會，俾便對於積極推動我國加入世界衛生組織之願景能有所助益。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

## 摘 要

本次出國開會為本局 92 年度人才培訓開會及考察計畫項目之一，係應澳洲國家血清實驗室（National Serology Reference Laboratory, NRL）之邀請，參加其所舉辦之「第二十屆 NRL 血清學研討會」，開會地點位於澳洲黃金海岸，開會時間由九十二年八月十二日至十五日為期四日；共有來自於澳洲、美國、英國、紐西蘭、法國、台灣、香港、中國大陸、泰國、印度、菲律賓及馬來西亞等十五個國家之政府官員、學者專家、診斷製劑製造廠商、捐血中心及血清實驗室之主管及人員等，總共二百多人與會。

澳洲國家血清實驗室（NRL）為世界衛生組織之共同研究實驗室，其設立宗旨為：支援及協助血清實驗室血清學檢測之品質管制，並同時對上市後診斷試劑進行品質監控。其負責澳大利亞治療性藥品管理局（Therapeutic Goods Administration；TGA）所委託之 HIV、HCV 及 HBV 診斷試劑查驗登記審查工作，並將結果上報 TGA 核准，另進行血清標準品之國際性共同標定工作。本局自 2002 年邀請該單位參與本局所製備之國家標準品「HBsAg *ad* subtype standard」共同標定計畫，而標定成果更獲得 NRL 高度肯定。然參加本次會議，除了可進一步聯絡情誼，更是持續友好的實質邦交。

本次會議內容涵蓋：流行病學現況、捐血者篩檢檢驗項目之新興發展、血源安全之考量與規範、診斷試劑之品質管制與規範及血清學檢驗方法之評估比較。藉由此次會議，攫取了許多生技新知，進一步了解世界感染病流行之趨勢，並引發品質管理上的深思，另藉由檢驗技術經驗之交流，更加提升本局血清檢驗技術之水準，可謂獲益匪淺。

會議期間與澳洲、美國、英國、中國大陸等各國人士進行交流，彼此交換名片，建立了極佳之友誼，主辦單位對我國平等對待，多次關懷問候，表現出友好及認同之態度，並針對標準品之共同標定及未來參訪交流事宜進行溝通。故本次會議除可提升本局血液製劑及醫療器材之檢驗技術及品質管理，亦可增加與其他各國間之互動合作，開拓本局參與世界衛生組織委託研究計畫之機會，俾便對於積極推動我國加入世界衛生組織之願景能有所助益。

## 目 次

一、前言及目的-----	4
二、行程與工作紀要-----	5
三、會議內容及重點-----	6
四、心得-----	12
五、建議-----	14

## 一、前言及目的

澳洲國家血清實驗室(National Serology Reference Laboratory, NRL) 為世界衛生組織之共同研究實驗室，為建立血清學檢驗之品質管制系統，而發起國際性共同標定及血清學之品質管制等研究計畫，並同時對上市後診斷試劑作品質監控，接受澳大利亞治療性藥品管理局 (Therapeutic Goods Administration ; TGA) 所委託之 HIV、HCV 及 HBV 診斷試劑查驗登記審查工作，並將結果上報 TGA 核准，另進行血清標準品之國際性共同標定工作。

該單位一年一度舉辦國際性血清學研討會，邀集來自於世界各地之政府官員、學者專家、診斷製劑製造廠商、捐血中心及血清實驗室之主管及人員等人士與會。研習之重點為生技新知及血清學相關試驗之方法探討，期藉由各國品質管理方法及世界流行病學新知之分享，得進一步改進本局血液製劑及醫療器材之品質管理。

本局自 2002 年邀請該單位參與本局所製備之國家標準品「HBsAg *ad* subtype standard」共同標定計畫，而標定成果更獲得 NRL 高度肯定。然參加本次會議，除了可進一步聯絡情誼，更是持續友好的實質邦交，值得珍惜。

此次赴澳開會之目的如下：

1. 藉此獲取血液學檢驗新知，了解相關範疇最新科技發展，以提升檢驗技術。
2. 了解世界先進國家對血液製劑、診斷試劑品質管理之情形，供作我國參考，以期加強國內血液製劑、診斷試劑之品質監督管理，進一步提升公信力。
3. 藉由此次會議和各國與會人士交流，以響應國內多年推動台灣加入世界衛生組織之政策。
4. 研習國際間血清標準品製備之相關技術，並促進本局與 NRL 於實驗室共同標定方面之合作。

## 二、行程與工作紀要

<u>日期</u>	<u>工作紀要</u>
• 8月11日	啟程
• 8月12日	抵達、參加歡迎會
• 8月13日	參加第二十屆 NRL 血清學研討會
• 8月14日	參加第二十屆 NRL 血清學研討會
• 8月15日	參加第二十屆 NRL 血清學研討會
• 8月16日	洽談共同標定之事宜
• 8月17日	研討診斷試劑之管理規範
• 8月18日	研討血液製品之安全規範
• 8月19日	返程抵台

### 三、會議內容及重點

#### (1) 血液學方面之流行現況 (EPIDEMIOLOGY)

1. 英國 Dr.Kitchen 報告，英國自 1995 年 10 月開始建立可性度高且具效率之通報系統，蒐集了大英國協五個國家捐血中心之捐血者資料，發現：100,000 次捐贈中，有下列之病原菌感染情況，HCV-14.32; HBV-3.71; Syphilis-3.03; HTLV-2.83; HIV-0.95; T.cruzi-0.008。經由此系統可詳細了解感染罹患率及經輸血感染之發生率，因而可更加明瞭：經輸血感染 (transfusion transmissible infections; TTI's) 所引發之流行病學趨勢，以改進捐血者篩選原則，而 Seroconversion rates 則是政策決定時的重要 keypoint 之一。
2. 截至 2003 年 1 月為止，美國 CDC 通報之人類感染 West Nile Virus(WNV) 病例已累積達到 4000 多例，其中 263 例死亡，引發相當大之衝擊。而 WNV 是一種經由蚊子傳播的 ssRNA enveloped virus，屬於一種 Flavivirus，其臨床症狀：輕者產生 flu-like 發燒不適，重者引起嚴重神經生理性疾病，甚至造成死亡。其傳染途徑包括：經胎盤感染、哺乳感染、器官移植及輸血感染，然近兩年 WNV 之感染率更是大幅增加。美國在 2002 年 8 月 1 日至 10 月 14 日間，便有 21 個因輸血而感染 WNV 之確定病例，其中 12 例出現急性腦膜炎，6 例死亡 (死亡率 30%，2 例確定死因為 WNV 感染引起)，因而決定繼 HIV、HCV 實施全面 NAT 篩檢後，將再加入 HBV、HAV、Parvo B19 及 WNV RNA 此項。
3. 由於“地球村”(Global Village) 之觀念興起，更多經由輸血感染之病原菌檢測將受到重視，例如：classic transfusion pathogens (HBV、HIV、HTLV、HCV)，transient infections in donors (bacteria、HAV、Parvo B19、WNV)，chronic parasitic agents(malaria、T. cruzi)，zoonotic transmissions of infectious agents(WNV、BSE、SARS) 及 unproven transmission by transfusions(HHV-8、novel enteroviruses) 等。



## (2) 血源安全之考量

1. 美國 Dr.Bush 報告，經理論值評估發現：HIV、HCV、HBV 之輸血感染機率，經核酸增幅試驗(NAT)篩檢制度實施後，可由 1:100,000 至 1:500,000 降低至 <1:1,500,000。澳洲紅十字協會報告，澳洲因施行 HIV、HCV、HBV 核酸增幅試驗，已使得 HIV、HCV、HBV 經輸血感染機率持續下降，達到百萬分之一，或者更低，其中 HCV 下降達十倍以上差距。然而 HCV 之發生率則有增加趨勢。
2. 美國近日有個案報告顯示：目前常用的 minipool-NAT (MP-NAT) 篩檢無法偵測出單一紅血球中感染的 HIV RNA，因而傾向施行更敏感的單一捐血者 NAT 篩檢法 (Individual-NAT; ID-NAT)。美國 Dr.Bush 與其他學者的共同研究 (In press) 顯示：ID-NAT 除了可縮短空窗期，其在整體經濟效應之評估上亦優於 MP-NAT 及其他血清學檢測方法。
3. 目前在英國各捐血中心已強制執行之檢測項目包括：1953 年開始檢測 Syphilis，1975 年開始檢測 HBsAg，1985、1986 年開始檢測 Anti-HIV-1+2，1991 年開始檢測 Anti-HCV，2000 年開始檢測 HCV RNA (pools of 48/95)，2002 年開始檢測 Anti-HTLV I+II (pools of 48/95)；選擇性之檢測項目則包括：1985 年開始檢測 Anti-HCMV，1997-98 年開始檢測 Malarial Ab，1998 年開始檢測 Anti- T. cruzi。在美國，各種 blood donor screening tests 也大致與英國類似，但更增加 1986 年開始檢測的 Anti-HBc，1996 年開始檢測的 HIV-1 p24 及 2000 年開始檢測的 HIV RNA。
4. 英國及美國針對輸血感染之風險評估時，均表示：由於各種經輸血感染之病毒的血清學檢測及 NAT 篩檢法施行後，其 Transfusion risks 已下降許多 (約數十萬分之一)，而 Bacterial contamination 引起之 Transfusion risks 仍有高達千分之一的機率。故在目前及未來，於 Transfusion risks 議題上，Bacterial contamination 所扮演之角色，將凌駕於 viral/parasitic transmission。而針對血品做細菌培養等相關檢測，其 Risks 及 Benefits，皆須做進一步評估。
5. B 型肝炎病毒具有較高之 mutation rate ( $10^{-5}$ )

substitutions/base/cycle)，目前發現一些病毒突變株，例如：pre-core/core mutants 會造成 HBeAg negative chronic Hepatitis B，而 HBsAg 之變異多發生在 a.a.141~145 位置，且最常發生者為 a.a.145 由 Gly 變成 Arg，此變異常造成抗體無法辨識，並引發 fulminate hepatitis。因此，對於 B 型肝炎病毒之檢測須特別注意病毒突變株之篩選。另外 HBIG 及 vaccine 之 treatment 常引起 HBsAg 'Escape' Mutants，造成 4.6 % 新生兒疫苗注射無效。

### (3) 血清學檢驗概況

1. 西元 2002 年，美國第一起因輸血感染 WNV 而死亡之確定病例報告揭露後，美國 FDA 即於 2003 年夏季完成相關 guideline 之制定，其中規範捐血者之血液、血漿、器官及組織，須偵測是否有 WNV 之感染。而 Chiron 及 GenProbe 兩家血液檢測試劑開發廠亦即刻回應政府，並在短短九個月內開發出新的檢測方法。Procleix WNV Assay 檢驗方法，此法並已經美國 FDA 核准。因此，在美國自 2003 年 7 月起，所有紅十字會及捐血中心皆已施行 WNV 檢測；在澳洲，業已將 WNV 列入 Class IV IVD 管理，澳大利亞治療性藥品管理局 TGA 亦有相關 guideline。
2. WNV 檢測方法有下列三種：一為 Chiron 開發出之 Procleix WNV Assay，乃依照 Procleix HIV-1/HCV Assay 工作平台發展，利用 Target Capture/Magnetic Microparticle Separation 原理做檢體之分離處理，再運用 Dual Kinetics Analysis 原理做結果之偵測；二為 GenProbe TMA Confirmatory Assay；三為 Rouch Taqman Assay，預期可同時偵測 Japanese Encephalitis Virus (JEV) Family—West Nile、St. Louis Encephalitis、Murray Valley、Japanese Encephalitis。美國 CDC 分析評估此三種方法之檢驗結果，發現差異性並不大。
3. 印度 National Reference Centres (NRCs)和 Voluntary Counseling and Testing Centres (VCTCs)運用一種 multicentric blinded study，共同評估 HIV Rapid test kits 與三種可偵測 Anti-HIV Ab 之 ELISA kits，結果顯示無統計學上之差異，其在專一性與敏感度上相當。因而印度政府已將 HIV Rapid test 納入偏遠地區

血庫及急診病患之 screening test，並在 VCTCs 作為 screening 與 diagnosis 之用。

4. 美國最近開發可偵測各種 viral pathogens 的第二代 Virochip，此種 Biochip 乃是在 glass-slides 上點數萬個 70 mer 的基因體片段，其中包括 934 個 Reference viral genome sequences，及 30 個 Bacterial genomes，可運用到病毒感染之臨床診斷上，及作為發現新病毒之有利工具。今年 3 月 15 日 WHO 宣佈爆發 SARS 流行時，3 月 17 日即成立國際性 SARS 團隊，至 3 月 21 日香港大學成功培養出新的未知病毒，3 月 22 日美國 CDC 獲得病毒檢體，3 月 23 日便利用 Microarray 技術成功偵測到新種 Coronavirus！美國 CDC 因而宣稱：先前培養出新的未知病毒乃是一種 Coronavirus。之後，又在 4 月 13 日完成整個基因體定序工作，並於 4 月 16 日利用霍氏定律證實：此新種病毒可感染猴子，並可再被分離出來。
5. Artus Biotech. 利用 Real Time PCR 技術發展出 Human Pneumonia-Associated Coronavirus(HPAC) kit 可偵測 SARS virus，並對其施行方法確效；GenProbe TMA Assay 亦可偵測 SARS-CoV，其 assay target 為 302 base RNA transcript；Rouch 亦開發出可偵測 SARS-CoV 之 LightCycler ASR Kits。
6. 在血清學 Donor Screening Assays 方面之展新進步有：第三代 Ag/Ab-sandwich configuration (IgM)；利用 Direct Antibody Sandwich Test 原理，偵測可與 microplate 上黏著之多種抗原反應之檢體中抗體。第四代 Ag/Ab Combo-tests (HIV、HCV) 其檢體不須前處理，為一種 2-step fully automated chemiluminescent assay。另外，在建構 Immunodominant specific Ags/mAbs 方面，開發出新的 monoclonal Ab，可偵測所有物種內之 Prion，因而可直接用來監測人類檢體中 PrP<sup>sc</sup>，然利用此類技術上之長足進步，便可在未來監測人類血液內之其他有害物質。

#### (4) Quality Assurance & Regulation

1. 英國國家捐血中心 NBS，對於血液篩檢用診斷試劑作適性評估的方法，自 2002 年 10 月 1 日起，由已行之多年的 batch pre-acceptance testing system (BPAT) 【取五批新申請查驗登記

之診斷試劑，利用適當的國家 QC sample 進行至少十重複之檢驗結果去計算出 Mean 及 SD 值，規範新進 batch 之檢測結果必須落在  $\pm 2SD$  間。】改為由 National Transfusion Microbiology Reference Laboratory (NTMRL) 發展之 Lot release testing (LRT) panels 【選擇各式已知且涵蓋 sub-types 之病毒檢體，做成 panel 組，以進行檢測】，而審核合格之權責則在於 NTMRL。目前已建立之 Release panels 包括：HBsAg、Anti-HIV、Anti-HCV、Anti-HTLV、Anti-HCMV、Anti-Syphilis。新制實施至今績效良好，並提供更客觀的執行檢驗評估方法。

2. New National Blood Authority (NBA) 為 2003 年 7 月 1 日在澳洲新成立之機構；2003 年 7 月 31 日設立之 Medical Devices Assessment Section，為 Australian Health Ministers 委託澳大利亞治療性藥品管理局 (TGA) 籌設之臨床診斷試劑方面新管理架構。
3. 1979 年澳洲成立國家病理學認證諮詢機構 National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)，其雖依循 International Standards (ISO 17025、15189)，去制定病理實驗室標準規範，但對於新興試驗尚無國際標準前，亦率先建立標準。該單位所規範標準之相關文件，包括：Standards for cervical cytology、Performance measures-cervical cytology、Validation of IVDs、Processing, storage and infusion of cells 及 Nucleic acid detection techniques，將於近期內開始公佈於網站上。而國際上在 nucleic acid methodology 方面，目前尚未有 International Standards！
4. 在澳洲，NPAAC 及 NCCLS 針對核酸增幅試驗制定了指導原則：Laboratory Accreditation Standards and Guidelines for Nucleic Acid Detection 2000。而 Draft Standards for the Validation 2000 則符合 Requirements of NATA，其中規範須檢視 Sensitivity、Specificity、Accuracy、Precision 及 Robustness/Ruggedness 各項。
5. 澳洲各機關執掌職責如下：  
NPACC → sets standards  
NATA/RCP → accredit laboratories  
RCPA、QAP、NRL、HIC → QA

6. 在中國大陸，隸屬於 State Food and Drug Administration of China(SFDA) 的 National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products(NICBPB ;中國藥品生物製品檢定所) ，專責 HIV 診斷試劑上市前查驗登記之審查評估，及上市後之逐批檢驗，並將結果上報 Center for Drug Evaluation 核定。該單位人員 15 人，已建立 HIV diagnostic assays 的 QC panels ，並依此執行 HIV 診斷試劑之品質管控。並已建立可偵測 HIV 抗體之 EIA assays 及 HIV Colloidal Gold assays 之 reference panel，而 HIV RNA 之 panel 亦正建立當中。

#### 四、心得

1. NRL 成員 31 人，負責澳大利亞治療性藥品管理局 (TGA) 所委託之 HIV、HCV 及 HBV 診斷試劑查驗登記審查工作，並將結果上報 TGA 核准。目前 NRL 已向 TGA 申請展開 Syphilis 診斷試劑的評估工作。
2. NRL 有效率地建立了樣品庫，對檢測結果不一致的樣品進行血清學指標的反覆檢測與確認，並建立了很好的樣品管理程式和辦法。同時制定了是否收入這些樣品之標準。
3. NRL 發展建立標準品，提供質控品，給 HBsAg、Anti-HIV、Anti-HCV、Anti-HTLV 之血清實驗室及 HIV、HCV 核酸增幅試驗實驗室，進行檢測，同時要求所有參加實驗室，將檢測結果透過 EDCNet 網路回傳，再由 NRL 對檢測結果進行分析，以達到即時監控，保證實驗結果之可靠性，亦可進一步解決液學相關問題。
4. 澳洲政府對診斷試劑之查驗登記，非常客觀且嚴謹，其審核技術資料及進行臨床評價時，所要求達成對照檢驗的涵蓋面極廣；即使用不同性質之 Panel 去測試，並與捐血中心或血清學實驗室合作，以獲得足量之 Panel 來評估其特異性。英國與中國大陸亦採相同管理方式，而國內則採用廠商所提供之測試 Panel 組去進行測試評估，因此較不客觀，且試驗之樣品數亦缺乏代表性。
5. 目前在我國，診斷試劑查驗登記檢驗所需之標準品或參照品，常常依賴原廠提供標準品，或向 NIBSC 購買標準品，但因取得數量有限，且有些種類之標準品取得日益困難，對檢驗業務之執行時效影響頗鉅，更會影響本局檢驗方法研究之進行；反觀澳洲、英國、泰國、中國大陸等國家均已先後各自完成製備各項國家標準品，我國亦應開始規劃生物製劑檢驗所需各項國家標準品之製備，在經費之編列與人才之培訓等均應加強，並藉由各類標準品之製備與標定，增加我國與其他各國間技術與經驗之交流，俾使我國對生物製劑之品質管制達世界水準。
6. 澳洲國家血清實驗室 (NRL) 為世界衛生組織之共同研究實驗

室，為提昇血清學檢測之品質管制，而發起標準品之國際性共同標定研究計畫。本局有幸於 2000 年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，而標定成果更獲得 NRL 高度肯定。然參加其所舉辦之血清學國際性會議，除了可進一步聯絡情誼，更是持續友好的實質邦交，值得珍惜。

7. 美國、澳洲及其他已開發國家的捐血中心已對捐血者全面施行 HIV、HCV 核酸增幅試驗，直接偵測血液中病毒含量，可降低空窗期造成之誤判，以提升血源之品質管制。現今更趨向增加 HBV、HAV、Parvo B19 及 WNV RNA 各項之 NAT 檢測。然於 Transfusion risks 之議題上，另一值得注意之重點即為 Bacterial contamination，其所扮演之角色將凌駕於 viral/parasitic transmission。
8. 藉由此次會議，進行檢驗技術之經驗交流，並攫取生技新知，引發品質管理上的深思，可謂獲益匪淺。此外，參與本會議除可提升本局血液製劑及醫療器材之檢驗技術及品質管理，並可增加與其他各國政府檢驗機構間之互動合作，開拓本局參與世界衛生組織委託研究計畫之機會，有助於積極推動我國參與世界衛生組織會員國之工作。
9. 藉由此次會議，與澳洲、美國、英國、中國大陸等各國人士交流，建立了極佳之友誼，並交換名片，期待下次會議再見。主辦單位對我國平等對待，多次關懷問候，表現出友好及認同之態度，同時並針對標準品之國際性共同標定及未來參訪交流事宜，做進一步之溝通。

## 五、建議

1. 建議參考美國、英國及澳州之管理模式，加強協助國內捐血機構及血清實驗室，進行各項血清學檢測之品質管制，建立重要血液篩檢項目之核酸增幅試驗技術，並進行相關規範，以維護國人用血安全。
2. 甚而可更進一步增加血液中新興危險致病原之檢驗，以期使我國對血液安全之維護工作能更上一層樓，擠身於先進國家之列。
3. 為提升診斷試劑查驗登記評估審查工作之公信力，建議建立健全之 sample bank 及國家標準品，然此工程浩大，須花費相當大之人力與物力，建議先完成短程目標：規劃建立各項重要標準品，同時購買公定標準品進行 panel 評估，並參考英國與澳洲 NRL 模式，與捐血中心、疾病管制局或各大醫學中心血清實驗室合作，建立種類完整之標準套組。
4. 為提升國內血清實驗室之品質管控，同時達到診斷試劑上市後之監督與管理，將可藉由 QC sample 發送至各血清實驗室進行相關測試，再分析測試所得之結果，以建立完整之上市後監督系統。
5. 應多鼓勵同仁參加世界衛生組織共同實驗室所舉辦之國際性會議或共同研究計畫，使我國在目前尚無法參加 WHO 組織之情況下，有機會能與各國官員進行交流，開拓與各國政府或機構間互動合作之機會；經由獲得參與世界衛生組織共同研究計畫之機會，除了可提升我國之檢驗及研究之水準，亦可藉此獲得國際之肯定與友誼，有助於我國加入世界衛生組織之願景早日達成。