

出國報告（出國類別：訪問）

## 赴法執行 WOAHI 狂犬病國際事務 推展工作

服務機關：農業部獸醫研究所

姓名職稱：陳燕萍研究員兼組長

胡書佳副研究員

張毓嘉助理研究員

派赴國家：法國

出國期間：113 年 1 月 13 日至 1 月 22 日

報告日期：113 年 3 月 11 日

## 內容摘要

為持續推展動物疫病之國際參考實驗室建立與事務，於今（113）年1月13日至22日，由本所陳燕萍研究員兼組長、胡書佳副研究員及張毓嘉助理研究員赴法國南錫狂犬病及野生動物實驗室（Nancy Laboratory for Rabies and Wildlife，為歐盟、世界動物衛生組織、世界衛生組織之狂犬病參考實驗室）參訪。

本次參訪研習直接螢光抗體試驗（DFA；direct fluorescent antibody test）及分子生物學診斷技術等狂犬病診斷技術與品質系統，並請益世界動物衛生組織參考實驗室工作，以及討論狂犬病診斷能力試驗辦理與抗原生產暨品質管理(含弱陽性抗原製備)等工作。此外，法方亦分享目前世界動物衛生組織與其參考實驗室對狂犬病防治策略方向，並邀請本所介紹我國狂犬病流行病學現況及本所狂犬病活動，就雙方狂犬病相關活動進行交流討論。

本次參訪透過研習狂犬病診斷技術及品質系統、討論世界動物衛生組織參考實驗室工作及交流狂犬病活動獲得新知，並與法國南錫實驗室維持良好交流，有助於我國未來狂犬病活動工作推展。

## 目次

壹、	目的.....	1
貳、	行程安排.....	1
參、	研習內容.....	2
肆、	心得及建議.....	19
伍、	參考文獻.....	20

## 壹、 目的

南錫狂犬病及野生動物實驗室（Nancy Laboratory for Rabies and Wildlife；以下簡稱為南錫實驗室）隸屬法國食品、環境及勞安局（French Agency for food, environmental and occupational health safety；ANSES），為歐盟（European Union；EU）、世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health；WOAH）、世界衛生組織（World Health Organization；WHO）狂犬病參考實驗室，負責動物用狂犬病疫苗批次放行之監測、狂犬病診斷、狂犬病血清學試驗與狂犬病能力試驗辦理等工作。由於本國於民國 102 年發生鼬獾狂犬病疫情，本所自 103 年與南錫實驗室簽訂狂犬病研究合作備忘錄，開啟雙方合作關係，更進一步於 107-111 年共同完成 WOAH 狂犬病偶合計畫（Twinning project）執行。

為持續推動動物疫病國際參考實驗室的建立與事務推展，本所於 112 年底向 WOAH 提出狂犬病參考實驗室申請，並安排於 113 年初赴南錫實驗室討論 WOAH 狂犬病參考實驗室與狂犬病診斷能力試驗辦理精進工作、研習狂犬病診斷技術及品質系統，以及相互交流臺法狂犬病活動。

## 貳、 行程安排

本次赴法國南錫實驗室出訪工作自 113 年 1 月 13 日至 22 日止，共計 10 天（表一），派赴人員為農業部獸醫研究所陳燕萍研究員兼組長、胡書佳副研究員與張毓嘉助理研究員。

表一、赴法行程表

日期	研習內容
1/13 (六) ~ 1/14 (日)	• 抵達法國 (桃園中正國際機場→巴黎→南錫)
1/15 (一)	• 南錫實驗室環境介紹暨 BSL-3 實驗室教育訓練
1/16 (二)	• DFA 試驗技術操作暨品質系統研習 • 分子診斷技術暨品質系統研習：核酸萃取
1/17 (三)	• 分子診斷技術暨品質系統研習：real-time RT-PCR、conventional RT-PCR
1/18 (四)	• 能力試驗抗原製備暨品質管理研習與討論 • 旁聽 13th WOAHR RABLAB (Reference Laboratory Network for Rabies) network meeting
1/19 (五)	• 臺法狂犬病活動交流 • WOAHR 參考實驗室工作暨能力試驗活動討論 • dRIT 技術討論 • 討論
1/20 (六) ~ 1/22 (一)	• 返台 (南錫→巴黎→桃園中正國際機場)

## 參、 研習內容

### 一、 南錫實驗室環境介紹暨 BSL-3 實驗室教育訓練

到訪南錫實驗室第一天，由南錫實驗室主管 (Laboratory Director) Elodie Monchatre-Leroy 博士與 WOAHR 狂犬病專家 Florence Cliquet 博士介紹實驗室環境。並由該單位生物安全官 (biological officer) Franca Rizzo 進行生物安全第三等級 (BSL-3；Biosafety level-3) 實驗室之教育訓練。

涉及狂犬病病毒操作之實驗在法國須在 BSL-3 實驗室內進行。進入 BSL-3 實驗室前，實驗人員的狂犬病抗體須檢測合格 ( $\geq 0.5$  IU/mL)，並須接受 BSL-3 實驗室之教育訓練，以確保人員了解 BSL-3 之運作及規範。BSL-3 實驗室屬於負壓實驗室，為避免實驗室內病原意外向外擴散，實驗室之空調、人員進出、物品運送及廢棄物與廢水處理等皆須依循實驗室生物安全規範進行。

南錫 BSL-3 實驗室設有門禁，人員進出實驗室須在門口白板登記，不得攜入個人衣物與隨身物品，並依規定穿著保護性裝備 (包含網帽、口罩、面罩、防護衣、

雙層手套及實驗室專用鞋)；離開實驗室前則須脫去上述保護性裝備並依規定消毒。



圖一、南錫實驗室外觀。



圖二、南錫實驗室主管 Monchatre-Leroy 博士與狂犬病專家 Cliquet 博士介紹實驗室環境。



圖三、南錫實驗室生物安全官 Franca Rizzos 對本所出訪同仁進行 BSL-3 實驗室教育訓練。

anses Laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy	
FICHE DE PRESENCE	
INTITULE DE LA FORMATION	HABILITATION P3
DATE	15/01/24
ANIMATEUR	Franca RIZZO
DOCUMENTS DISTRIBUES	«Habilitation à entrer dans le P3»

NOM	SIGNATURE
YU-CHIA CHANG	Yu-Chia Chang
SRI CHIA HU	Sri-Chia Hu
YEN PENG CHIH	Yen-Peng Chen

圖四、南錫 BSL-3 實驗室教育訓練簽到單。



圖五、南錫 BSL-3 實驗室人員進出登記。



圖六、進入南錫 BSL-3 實驗室須配戴個人防護裝備。



圖七、離開南錫 BSL-3 實驗室依流程脫除防護裝備後消毒。



圖八、南錫實驗室生物安全官 Franca Rizzos 介紹 BSL-3 實驗室環境。

## 二、 研習狂犬病診斷技術及品質系統

為精進本所 WOAH 參考實驗室人員資格及狂犬病實驗室品質系統，本次赴法觀摩直接螢光抗體試驗（DFA；direct fluorescent antibody test）、分子診斷技術實作步驟與實驗室品質管理系統，以及討論直接快速免疫組織化學測試（dRIT；direct rapid immunohistochemistry test）技術。

### (一) 直接螢光抗體試驗 (direct fluorescent antibody test ; DFA test)

DFA 試驗為 WOAH 與 WHO 推薦之狂犬病診斷技術，藉由螢光抗體檢測樣本中的狂犬病病毒抗原；由於該試驗的高度敏感性與特異性，至今仍被廣泛使用，為人與動物狂犬病診斷的黃金標準。歐盟亦已制定統一 DFA 試驗標準操作程序供會員國進行實驗室診斷。

本次南錫實驗室示範開顱骨採取犬與蝙蝠腦組織，並以兩個陽性標準品 (CVS 與 EBLV-1) 及一個陰性標準品 (陰性鼠腦) 為對照進行 DFA 試驗。DFA 試驗操作流程如下：

1. 取腦組織塗抹於四孔玻片上，以壓舌板按壓並刮除多餘組織後，於室溫風乾。
2. 將壓片置於-20°C 之 100%丙酮固定 30 分鐘。
3. 完成固定之壓片於生物安全櫃內風乾後，將壓片放置於染色盤。於玻片上每孔樣本加入 50  $\mu$ L 稀釋之商品化螢光抗體 (fluorescein isothiocyanate; FITC anti-rabies conjugate；依照廠商建議進行配製) 後，置於 37°C 培養箱中感作 30 分鐘；感作期間染色盤內須有水，避免抗體乾涸。
4. 取出及斜放染色完成之壓片，先以 PBS (phosphate buffered saline) 輕沖洗壓片一次後，再以無菌水輕沖洗一次，於室溫風乾。
5. 於每片玻片上滴一滴甘油封片液 (glycerol mounting fluid) 後，蓋上蓋玻片進行封片。
6. 以螢光顯微鏡判讀試驗結果，判讀順序為陽性標準品→陰性標準品→待測樣本，每次 DFA 試驗結果由至少兩名實驗人員判讀。

於 DFA 試驗品質管理方面，南錫實驗室之陽性與陰性標準品依批次生產及管理，每管含半顆小鼠腦，保存於-80°C；標準品管理表單包含標準品種類、實驗動物計畫編號、該批次總數、製備日期以及品質驗證等資訊；標準品取用須記錄取用日期、取用數量、該批次剩餘數量及取用人，且已取用之標準品不重複使用。於 DFA 試驗過程中，南錫實驗人員確實記錄試驗操作 (固定與染色) 日期，以及使用試劑 (包

含標準品、丙酮、抗體、封片劑、PBS 及無菌水等) 之批次及使用效期；此外，每次 DFA 試驗判讀結果紀錄須由技術負責人覆核。



圖九、犬腦組織採樣。



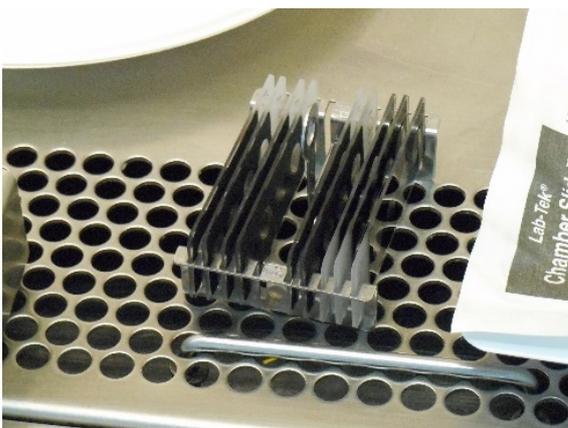
圖十、蝙蝠腦組織採樣。



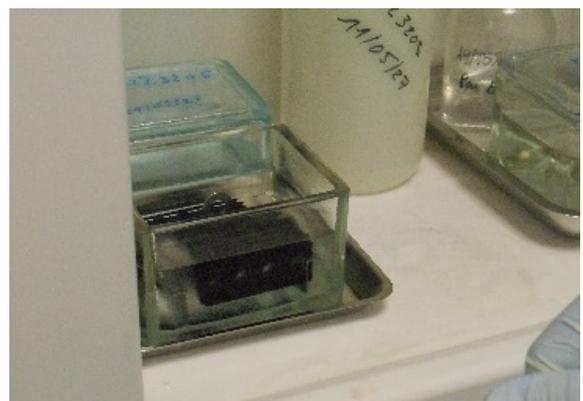
圖十一、取腦組織塗抹於四孔玻片。



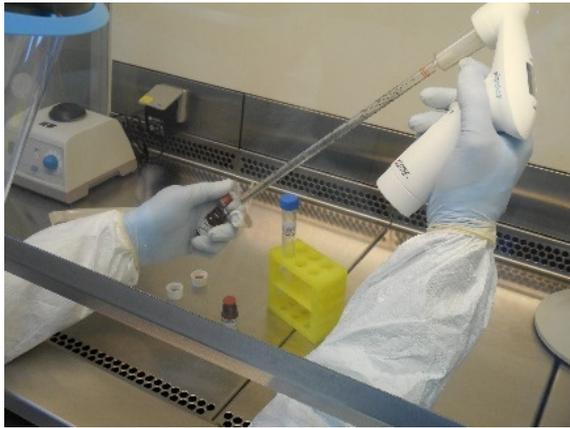
圖十二、以壓舌板按壓載玻片上腦組織。



圖十三、壓片於生物安全櫃內風乾。



圖十四、壓片於-20°C 之 100%丙酮固定 30 分鐘。



圖十五、依照廠商建議配製抗體。



圖十六、加入稀釋之商品化螢光抗體進行染色。



圖十七、將壓片放入 37°C 培養箱中感作 30 分鐘。



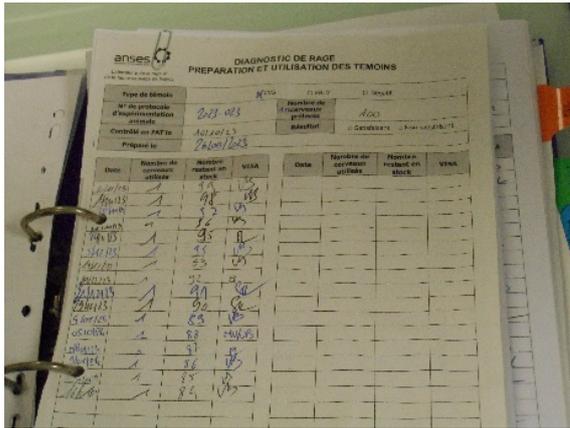
圖十八、以 PBS 和無菌水進行玻片染色清洗。



圖十九、以甘油封片液進行封片。



圖二十、以螢光顯微鏡進行 DFA 試驗結果判讀。



圖二十一、南錫實驗室 DFA 試驗使用標準品管理表單。



圖二十二、南錫實驗室 Alexandre Servat 博士說明 DFA 試驗品質管理。

## (二) 分子診斷技術（反轉錄聚合酶鏈反應；reverse-transcriptase polymerase chain reaction；RT-PCR）

傳統反轉錄聚合酶鏈反應（conventional RT-PCR）與即時反轉錄聚合酶鏈反應（real-time RT-PCR）為 WOAH 與 WHO 推薦之狂犬病診斷技術，對檢測狂犬病病毒核酸具高度敏感性。本次南錫實驗室說明及示範核酸萃取、conventional RT-PCR 與 SYBR Green real-time RT-PCR 的操作與品質管理。

南錫實驗室於採樣動物腦組織供 DFA 試驗時，會留存部分樣本供後續分子診斷需求。腦組織樣本經 PBS 稀釋、組織研磨與離心（3000 g，1 分鐘）後，取其上清液供核酸萃取。南錫實驗室依據樣本類型或數量等因素，作為選取核酸萃取方式（手動或自動）之考量，惟使用之核酸萃取方式須經評估和驗證；本次法方示範以商業化套組（QIAamp Viral RNA Mini Kit）進行手動核酸萃取，每批次依序進行陰性對照（雞腦組織）、待測樣本及陽性對照（含有少量 CVS 病毒上清液）核酸萃取。於 RT-PCR 試驗，依照操作指導書配製 RT-PCR 的預混液，加入待測樣本與對照組的核酸後，上機進行 RT-PCR 反應。conventional RT-PCR 完成後，對產物進行凝膠電泳分析；SYBR Green real-time RT-PCR 完成後，對產物進行循環數閾值（Ct 值；cycle threshold value）與 melting curve 分析。

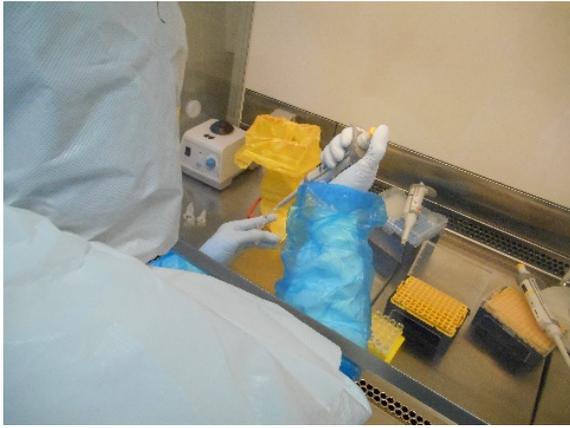
南錫實驗室於分子診斷使用兩種狂犬病核酸檢測標準品；第一種為核酸萃取

步驟時陽性對照，用於驗證核酸萃取至 RT-PCR 之試驗流程；第二種為狂犬病毒 RNA，用以驗證 RT-PCR 的增幅反應。此外，SYBR Green real-time RT-PCR 試驗透過檢測樣本之  $\beta$  actin mRNA 驗證核酸萃取的品質及無 PCR 抑制物影響反應。

於分子診斷試驗品質管理方面，南錫實驗室高度重視分子診斷技術易受污染之問題，並採取多項預防措施。為避免腦組織樣本污染影響後續分子診斷結果，實驗人員於採樣前以 DNA AWAY 對實驗檯面及器械進行核酸除汙。南錫實驗室將分子診斷試驗操作步驟（包含核酸萃取、預混液配製、核酸添加、聚合酶鏈鎖反應儀操作、RT-PCR 產物分析等）區分於不同房室進行。作業採單向進行，實驗人員須依規定於不同操作步驟間更換著裝。實驗前須以消毒劑對實驗檯面及器械進行病原體與核酸的除汙；實驗中使用具 filter 的微量吸管尖操作避免汙染。此外，實驗室定期清潔消毒，並在實驗室內放置含水之開蓋離心管，以進行實驗室環境微量核酸定期採樣與檢測。

在試劑管理方面，南錫實驗室將分子診斷試劑與引子（primer）保存於-20°C 冰箱，並於冰箱上標示試劑對應位置。冷凍乾燥引子（lyophilized primer）經回溶（100  $\mu$  M stock primer）後稀釋分裝成多管 working primer（20  $\mu$  M），於保存盒上標示引子名稱、稀釋濃度、分裝日期及管數，保存於-20°C 冰箱。引子不建議重複冷凍與解凍超過五次；而 working primer 若保存於 4°C，保存期限最長為三個月。

於分子診斷試驗操作管理方面，實驗人員於試驗過程確實記錄操作資訊。核酸萃取試驗操作紀錄包含操作日期、待測樣本與標準品資訊、樣本前處理與核酸萃取操作步驟，以及使用儀器設備等資訊。RT-PCR 試驗操作紀錄則包含操作日期、操作者、待測樣本與標準品資訊、使用試劑（包含分子診斷試劑套組、水與引子等）之批次、RT-PCR 試劑配製、加樣計畫、熱循環條件、使用儀器設備等資訊。



圖二十三、南錫實驗室人員示範手動核酸萃取操作。



圖二十四、南錫實驗室人員示範 real-time RT-PCR 核酸添加。



圖二十五、南錫實驗室人員示範 real-time RT-PCR 儀器操作。



圖二十六、南錫實驗室人員示範 conventional RT-PCR 儀器操作。



圖二十七、採樣前以 DNA AWAY 對實驗檯面及器械進行核酸除汙。



圖二十八、留存腦組織樣本供後續分子診斷需求。



圖二十九、分子診斷試驗使用具 filter 的微量吸管尖操作避免汙染。



圖三十、實驗室環境微量核酸定期採樣及檢測。



圖三十一、分子診斷試劑保存於-20°C 冰箱，並於冰箱上標示保存對應位置。



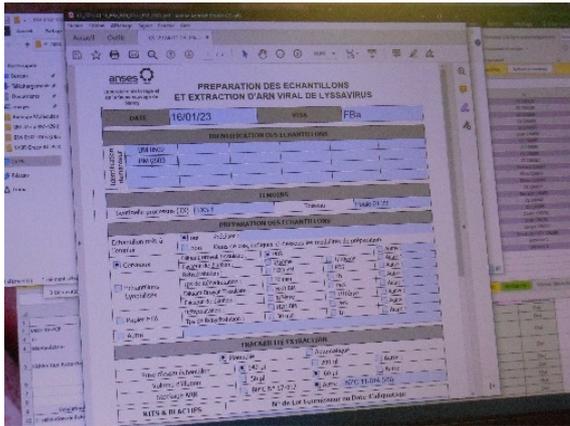
圖三十二、冷凍乾燥引子保存於-20°C 冰箱。



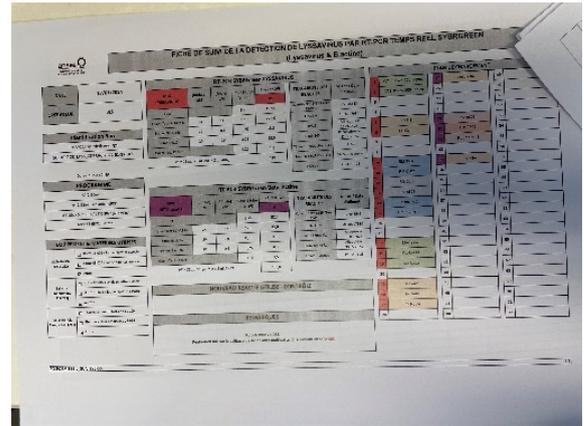
圖三十三、引子回溶後稀釋分裝成小管 (20  $\mu$ M working primer)，保存於-20°C。



圖三十四、南錫實驗室 Evelyne Picard-Meyer 博士介紹狂犬病分子診斷技術與其品質管理。



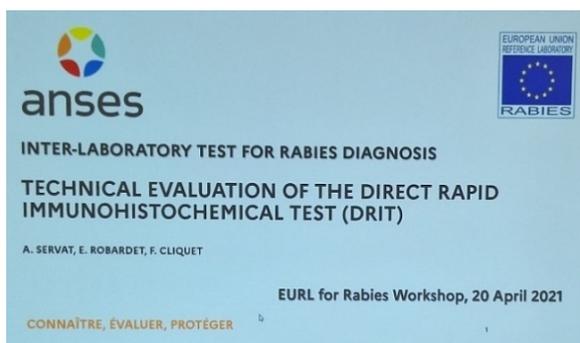
圖三十五、南錫實驗室核酸萃取試驗操作紀錄表單。



圖三十六、南錫實驗室 SYBR Green real-time RT-PCR 操作紀錄表單。

### (三) 直接快速免疫組織化學測試 (direct rapid immunohistochemistry test ; dRIT)

dRIT 檢測已被納入 WOA 陸生動物疾病診斷試驗與疫苗手冊 (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals)，可作為 DFA 試驗於例行狂犬病診斷的替代技術。南錫實驗室 Alexandre Servat 博士分享其於 109 年透過歐盟實驗室間比對試驗分析 dRIT 檢測於狂犬病診斷之應用；dRIT 檢測之比對結果顯示良好的實驗室間一致性 (concordance ; 95-100%)。南錫實驗室表示，目前 dRIT 檢測技術主要於美國及非洲應用於狂犬病診斷；惟 dRIT 檢測操作步驟較為繁瑣，且目前尚無商品化抗體，故歐盟實驗室仍以 DFA 試驗為主要診斷技術。



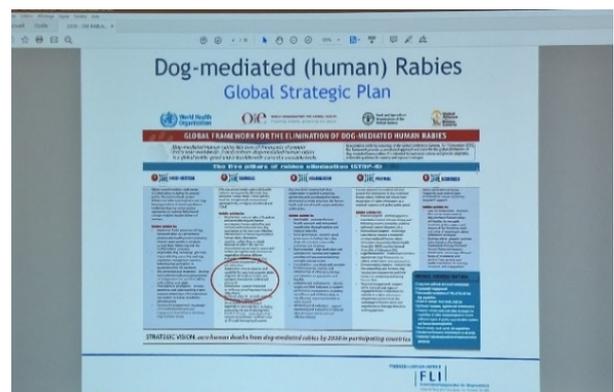
圖三十七、圖三十八、南錫實驗室 Servat 博士分享其於 109 年透過歐盟實驗室間比對試驗分析 dRIT 檢測於狂犬病診斷之應用。

### 三、 請益 WOAH 參考實驗室工作

本次參訪向 WOAH 狂犬病專家 Cliquet 博士請益有關 WOAH 參考實驗室工作。Cliquet 博士對本所申請 WOAH 參考實驗室表示正向評價，並建議本所可於今年 3 月線上查詢 WOAH 生物標準委員會（Biological Standards Commission）之會議報告，確認提出之申請是否有被 WOAH 接受。此外，Cliquet 博士分享目前 WAOH 與其參考實驗室對狂犬病防治策略方向，亦熱心協調讓本所出訪人員旁聽 13th WOAH RABLAB (Reference Laboratory Network for Rabies) network meeting 之視訊會議。Cliquet 博士表示參考實驗室須每年向 WOAH 繳交實驗室活動報告（WOAH Reference Laboratory Reports Activities）；目前 WOAH 著重於參考實驗室品質系統（quality management system）認證、生物風險管理系統（biorisks management system）及能力試驗等工作。



圖三十九、WOAH 生物標準委員會線上頁面。



圖四十、Cliquet 博士分享目前 WAOH 與其參考實驗室對狂犬病防治策略方向。

### 四、 研習與討論狂犬病診斷能力試驗（proficiency testing）辦理精進

能力試驗藉由實驗室間比對活動評估實驗室技術之準確性，並可透過客觀地分析實驗室偏差原因作為實驗室內部改進之依據；ISO/IEC 17025 實驗室品質管理系統亦要求實驗室須定期參與能力試驗。於 107 年，在本所與南錫實驗室共同簽訂之 WOAH 狂犬病偶合計畫框架下，本所成立「亞洲狂犬病診斷能力比對中心」，向亞洲區域實驗室提供狂犬病診斷能力試驗服務，並於 111 年完成首屆活動辦理。南錫實

驗室肯定本所辦理亞洲區狂犬病診斷能力試驗之成果，在本次出訪示範能力試驗抗原製備，並對相關工作給予建議及指導。

南錫實驗室 Emmanuelle Robardet 博士表示，能力試驗抗原可使用自然感染或實驗室內接種狂犬病病毒之腦組織進行製備，惟同一批次抗原須為相同病毒株，且腦組織材料須來自於相同物種；此外，為避免交叉汙染，抗原製備時勿同時處理不同病毒株之抗原。以攻毒小鼠製備能力試驗抗原為例，於動物試驗過程，須每日觀察與記錄小鼠發病與死亡情形；死亡小鼠屍體保存於 4°C，並於當日或隔日進行腦組織採材（保存於-20°C）。之後，將腦組織進行均質、分裝（1 mL/瓶）及凍乾；同批次凍乾抗原裝成一袋，經妥善標示後置於 4°C 保存，並在活動辦理前評估抗原之均一性及安定性，以降低抗原品質不穩定對各參加實驗室公平性的影響。依據南錫實驗室經驗，凍乾抗原在 4°C 環境保存 5 年後仍保持良好的診斷性。

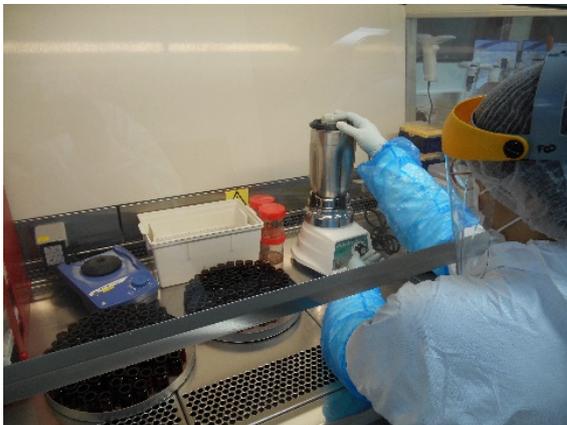
此外，Robardet 博士分享南錫實驗室辦理歐盟狂犬病診斷能力試驗之經驗；歐盟狂犬病診斷能力試驗目前每兩年舉辦一次，依循 ISO/IEC 17043 能力試驗國際標準辦理，且多項應用於活動辦理之狂犬病診斷技術已取得 ISO/IEC 17025 認證。非歐盟會員國實驗室有意願參與活動，經與南錫實驗室聯繫後，南錫實驗室將個別寄送能力試驗抗原及開立試驗結果報告予該參加實驗室。於能力試驗弱陽性抗原生產方面，Robardet 博士建議可使用陰性小鼠腦與狂犬病強陽性抗原均勻混合之方式進行製備，惟勿將抗原過度稀釋而造成均一性及安定性管理困難。南錫實驗室先前利用 DFA 試驗評估批次弱陽性抗原之陽性強度。



圖四十一、南錫實驗室具獨立進氣系統之小鼠飼養籠架。



圖四十二、南錫實驗室小鼠每日臨床症狀觀察及紀錄表單。



圖四十三、南錫實驗室人員示範腦組織均質步驟。



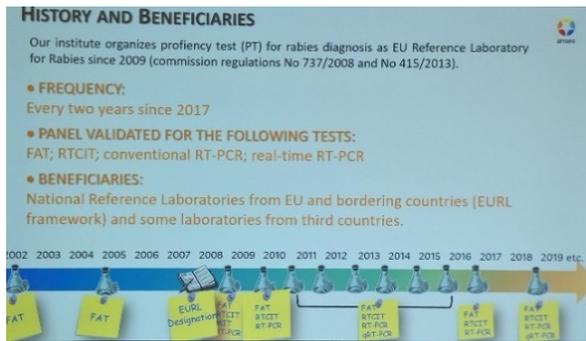
圖四十四、南錫實驗室人員示範分裝均質腦組織至凍乾小管。



圖四十五、南錫實驗室供能力試驗抗原生產用途之凍乾機。



圖四十六、完成凍乾之批次能力試驗抗原標示後保存於 4°C 冰箱。



圖四十七、Robardet 博士分享歐盟狂犬病診斷能力試驗辦理經驗。

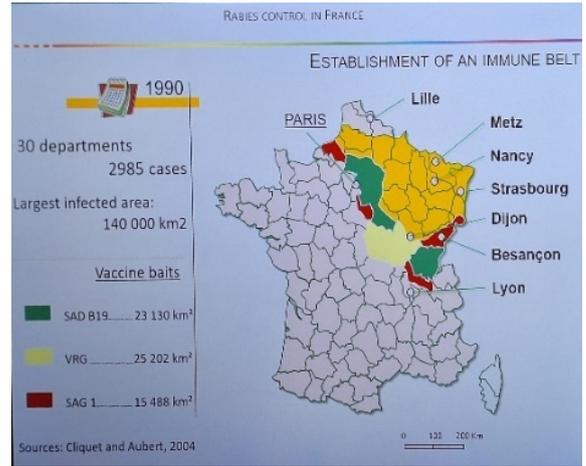
## 五、 相互交流臺法狂犬病活動

本次參訪期間，Cliquet 博士分享法國清除狂犬病之經驗。法國於 1968 年自東北部爆發首例狂犬病案例；為避免疫情持續蔓延至西南部區域，於 1990 年在狂犬病疫區及非疫區之間建立連續性的免疫隔離帶（immune belt），針對免疫隔離帶與疫區進行狂犬病口服疫苗投予，逐步控制國內狂犬病疫情。Cliquet 博士亦分享歐盟近年除逐步清除會員國內狂犬病外，為避免狂犬病自鄰近第三方國家（例如俄羅斯、白俄羅斯、烏克蘭等）傳入，歐盟規劃以口服疫苗於歐盟會員國與第三方國家接壤處建立免疫隔離帶，惟俄烏戰爭等政治因素，致使相關計畫施行受阻。

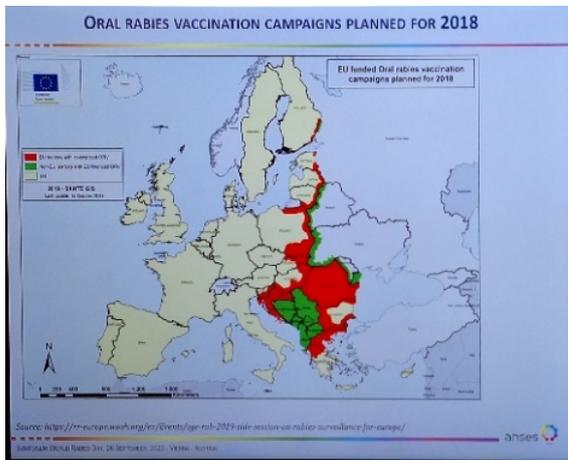
此外，本次出訪，本所獲南錫實驗室邀請，介紹我國狂犬病流行病學現況及本所狂犬病活動（包含檢測、預防、控制及區域參與）。Servat 博士亦分享不活化狂犬病疫苗對歐洲蝙蝠麗沙病毒交叉保護評估，Picard-Meyer 博士則對法國蝙蝠麗沙病毒監測活動進行介紹；雙方就狂犬病相關活動進行交流討論。



圖四十八、Cliquet 博士分享法國與歐盟之狂犬病防治策略。



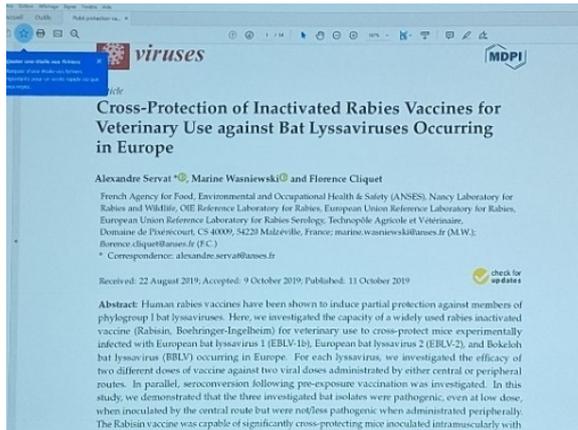
圖四十九、法國 1990 年狂犬病免疫隔離帶建立。



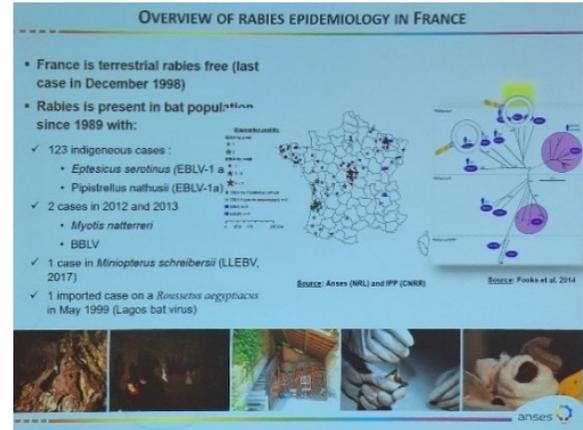
圖五十、歐盟會員國與第三方國家接壤處免疫隔離帶建構。



圖五十一、本所胡書佳副研究員與張毓嘉助理研究員介紹我國狂犬病流行病學現況及本所狂犬病活動。



圖五十二、南錫實驗室 Servat 博士介紹不活化狂犬病疫苗對歐洲蝙蝠麗沙病毒交叉保護評估。



圖五十三、南錫實驗室 Picard-Meyer 博士介紹法國蝙蝠麗沙病毒監測活動。



圖五十四、本所陳燕萍研究員兼組長、胡書佳副研究員、張毓嘉助理研究員與南錫實驗室狂犬病專家 Cliquet 博士、Robardet 博士、Marine Wasniewski 博士及 Picard-Meyer 博士合影。

## 肆、心得及建議

- 一、感謝行政院國家科學技術發展基金管理會補助計畫提供經費，並感謝長官提供寶貴參訪機會。誠摯感謝法國南錫狂犬病與野生動物實驗室同意本所同仁赴其實驗

室進行參訪與研習，尤其感謝 Florence Cliquet 博士與 Emmanuelle Robardet 博士於行程安排的協助及參訪期間的照顧，並感謝南錫實驗室所有研究同仁於參訪期間的指導、幫忙與交流分享。

- 二、本次參訪透過狂犬病診斷技術及品質系統之研習、WOAH 參考實驗室工作之討論及狂犬病活動之交流獲得新知，獲益匪淺，並與南錫實驗室維持良好交流，有助於我國未來狂犬病活動工作推展；法方亦表示歡迎雙方未來維持密切聯繫。
- 三、南錫實驗室多項狂犬病檢測技術皆已取得 ISO/IEC 17025 認證，管理運作嚴謹，實驗人員各司其職，熟練流暢地遵照技術操作指導書進行檢測，並確實填寫相關品質管理和技術操作紀錄表單（例如標準品管理紀錄、試劑管理紀錄、試驗操作紀錄等）。多項紀錄表單的電子化，亦使技術人員能直接於實驗室內之電腦進行記錄及數據計算，便利化整體實驗紀錄之管理。此外，實驗室重視檢測使用之試劑及方法之確效，需經實驗室內部評估或具公信力的機構認證後，方可應用於實際檢測。品質系統的導入，使實驗室得以維持穩定的檢測結果；並在發生問題時，得以追溯過往紀錄據以改善。惟品質系統認證需投入大量人力與資源維持，宜將相關成本納入品質系統推展之評估。

## 伍、 參考文獻

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2017.
2. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing. 2023.
3. WHO. Laboratory techniques in rabies. 5 ed. 2018.
4. WOAH. Rabies (infection with rabies virus and other lyssaviruses). 2023. In: Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals.