

「登革熱快篩」

早期診斷，及時治療

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

洪元斌醫師

-  登革熱之疫情與症狀
-  登革熱快篩試劑之臨床應用
-  如何預防登革熱感染

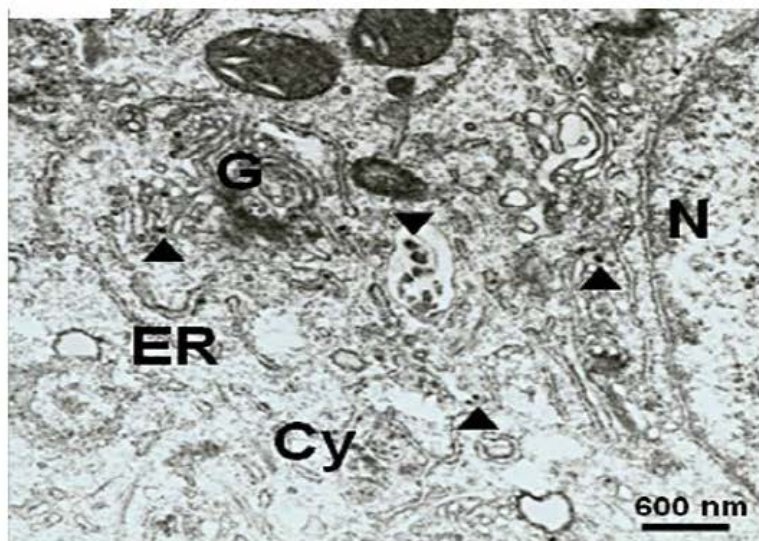
林欣慧科長

-  登革熱快篩試劑簡介
-  登革熱快篩試劑之管理



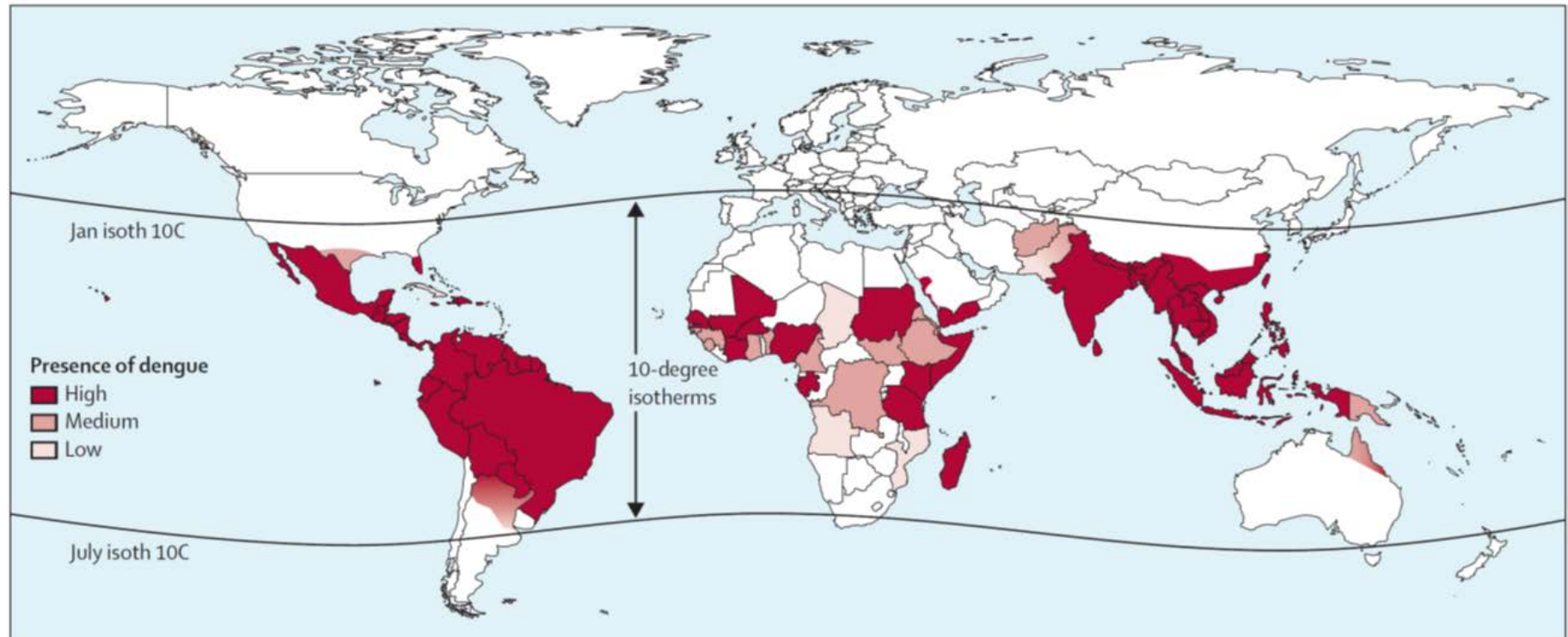
登革熱

- 由登革病毒引起的傳染病
- 依抗原性可分為一、二、三、四型
- 傳染媒介主要為埃及斑蚊和白線斑蚊
- 依發病症狀可分A(無「警示徵象」)、B(有「警示徵象」)和C(「登革熱重症」)三群 (2009, WHO)
- 再次感染不同型別的病毒，較易發生嚴重登革



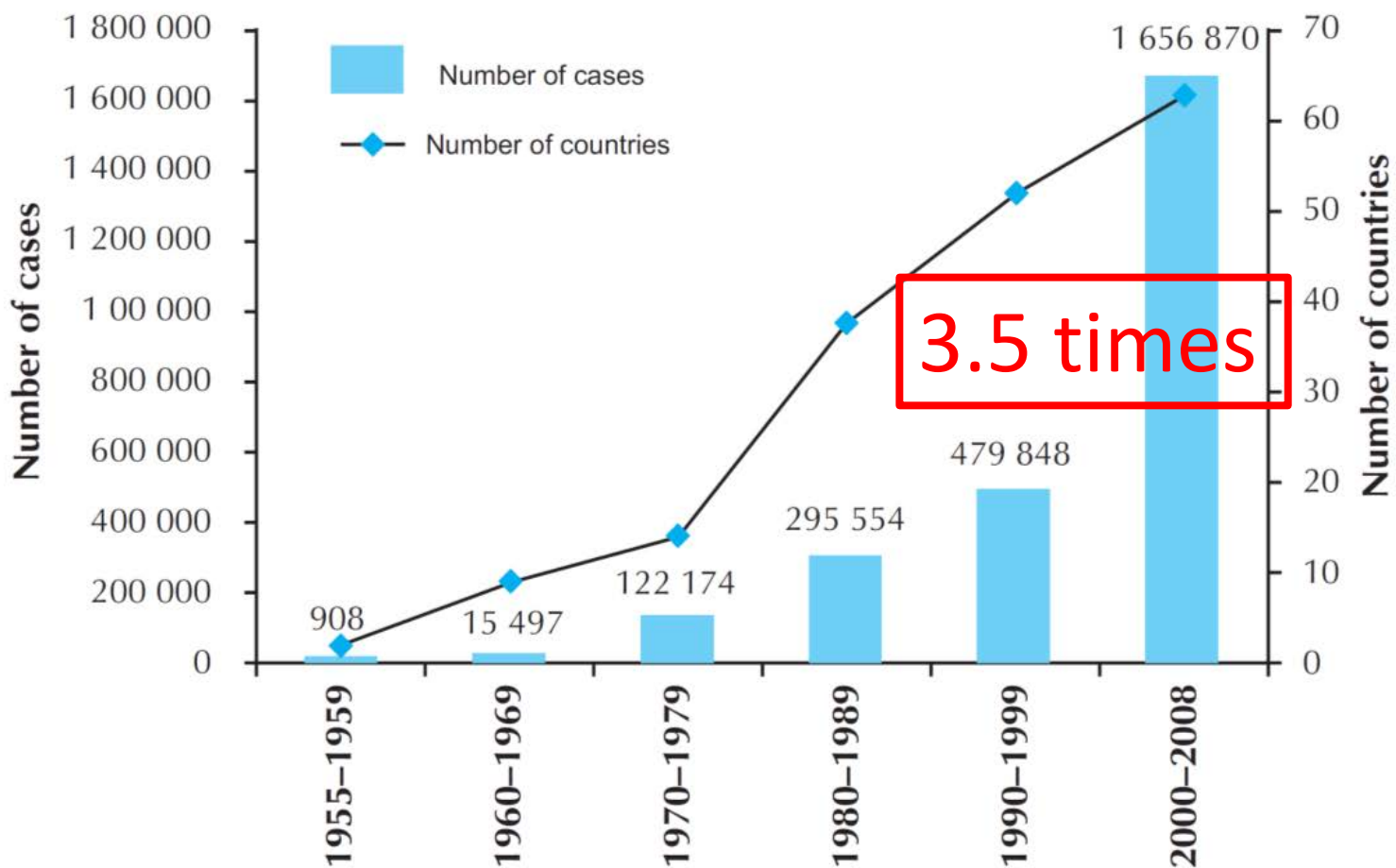
Virology 2008; 374:240-248 .

登革熱流行區域



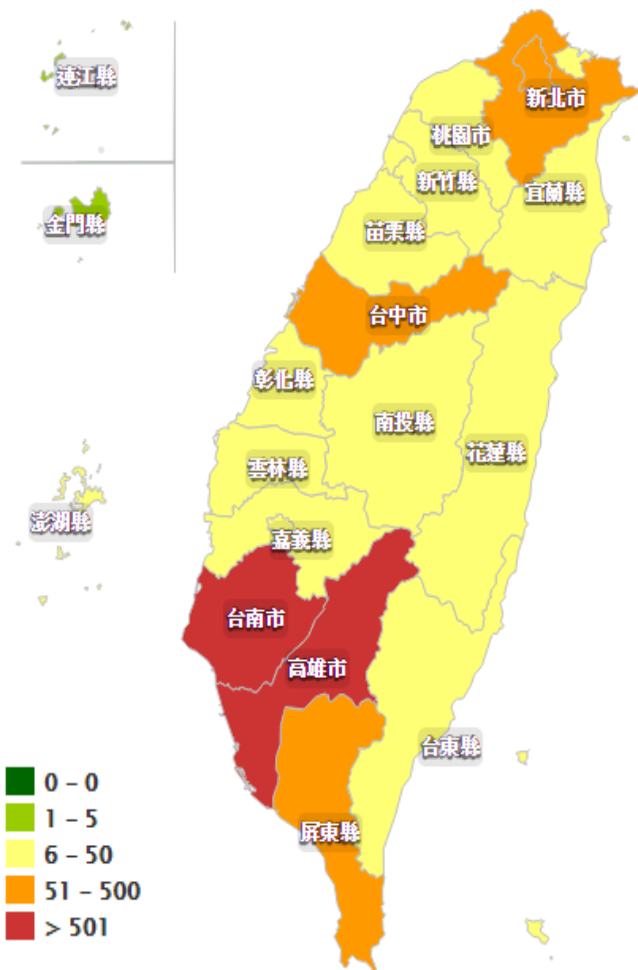
Lancet. 2015 Jan 31;385(9966):453-65

登革熱發生率逐年上升

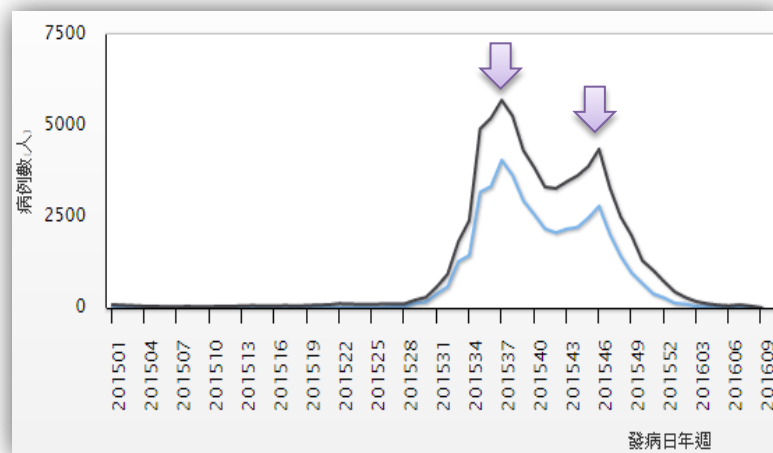


2015年台灣本土登革熱地理分布

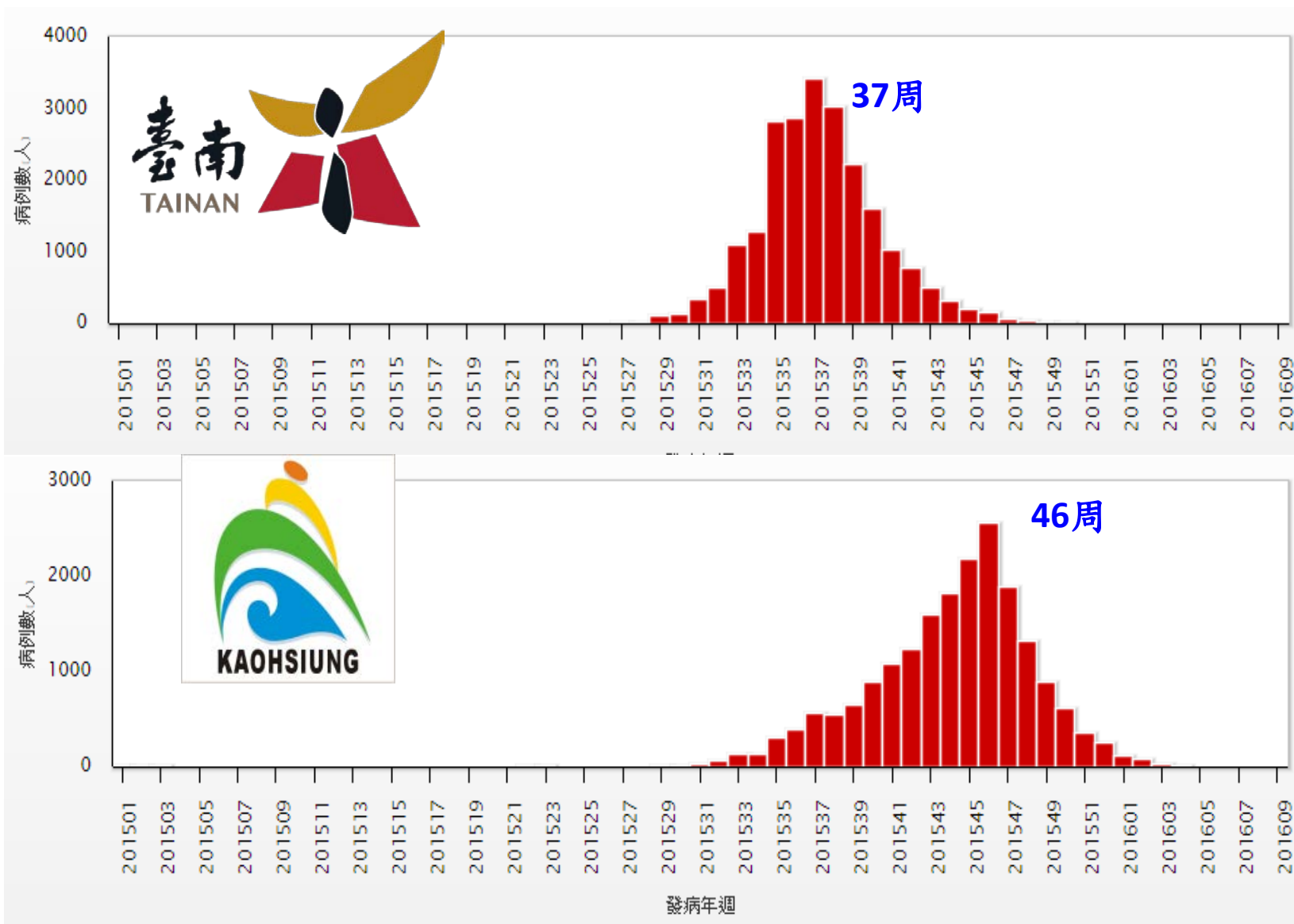
全國登革熱本土病例地理分佈(2015年01週-2015年52週)



縣市別	病例數
台北市	84
台中市	78
台南市	22761
高雄市	19769
基隆市	7
新竹市	19
嘉義市	21
新北市	86
桃園市	47
新竹縣	25
宜蘭縣	6
苗栗縣	7
彰化縣	41
南投縣	7
雲林縣	24
嘉義縣	37
屏東縣	402
澎湖縣	16
花蓮縣	9
台東縣	17
金門縣	3
連江縣	1



2015年台南高雄登革熱發生時間點



2015 登革熱疫情嚴峻分析

台南市府分析

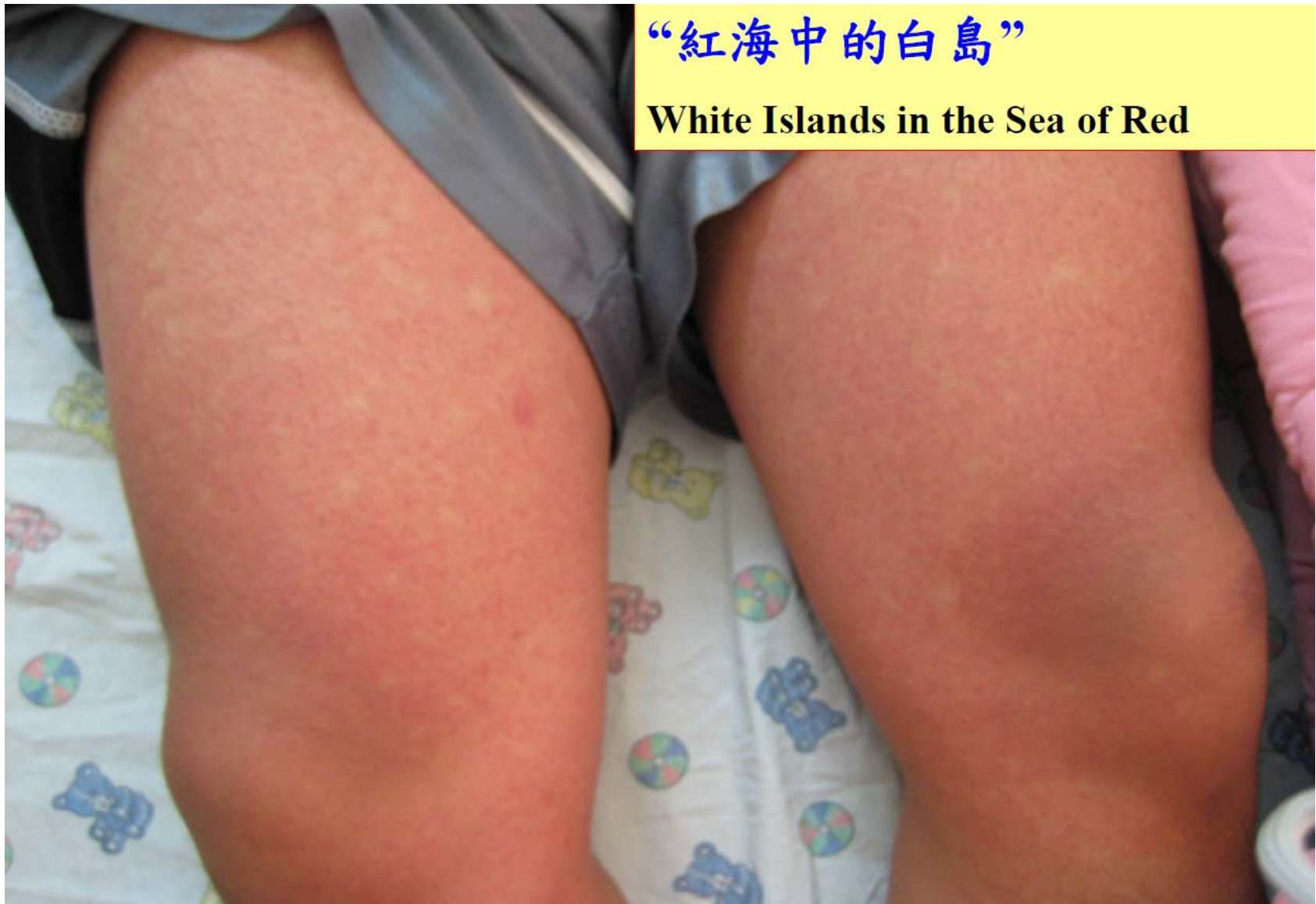
1. 全球爆發登革熱大流行
2. 年初乾旱
3. 入夏後雨勢不斷
4. 2個颱風來襲
5. 新型病毒株境外移入
6. 傳染途徑多為戶內傳染防治困難
7. 國際疫情
8. 人力物力不足

登革熱主要症狀



“紅海中的白島”

White Islands in the Sea of Red

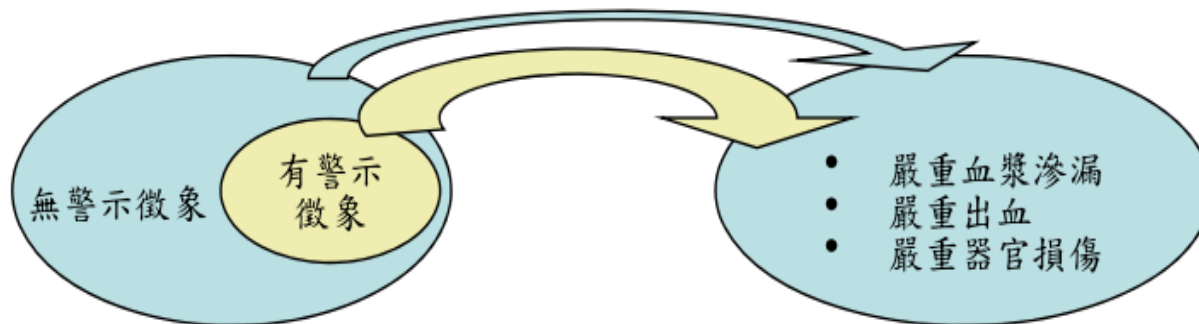


From 成大劉清泉教授

台灣登革熱病例通報定義 (2015.5.1起)

WHO, 2009 登革熱病例分類

登革熱有無合併警示徵象



A 登革熱有無警示徵象的診斷條件 B2

登革熱重症的診斷條件 C
Severe dengue

疑似登革熱

居住於或曾至登革熱流行區旅行，出現突發發燒並伴隨以下任二(含)項以上：

- 疼痛
- 出疹
- 白血球低下
- 噁心/嘔吐
- 血壓帶試驗陽性
- 任一警示徵象

實驗室確診登革熱

(在沒有血漿滲漏時特別重要)

警示徵象*

- 腹部疼痛及壓痛
- 持續性嘔吐
- 臨床上體液蓄積（腹水、胸水…）
- 黏膜出血
- 嗜睡/躁動不安
- 肝臟腫大超出肋骨下緣2公分
- 實驗室檢查：血比容增加伴隨血小板急速下降
- * 需嚴密監控及醫療介入

- 1.嚴重血漿滲漏導致
 - 休克（登革休克症候群）
 - 體液蓄積及呼吸窘迫
- 2.嚴重出血（由臨床醫師評估）
- 3.嚴重器官損傷
 - 肝臟（GOT或GPT ≥ 1000 IU/L）
 - 中樞神經系統：意識受損
 - 心臟衰竭
 - 其他

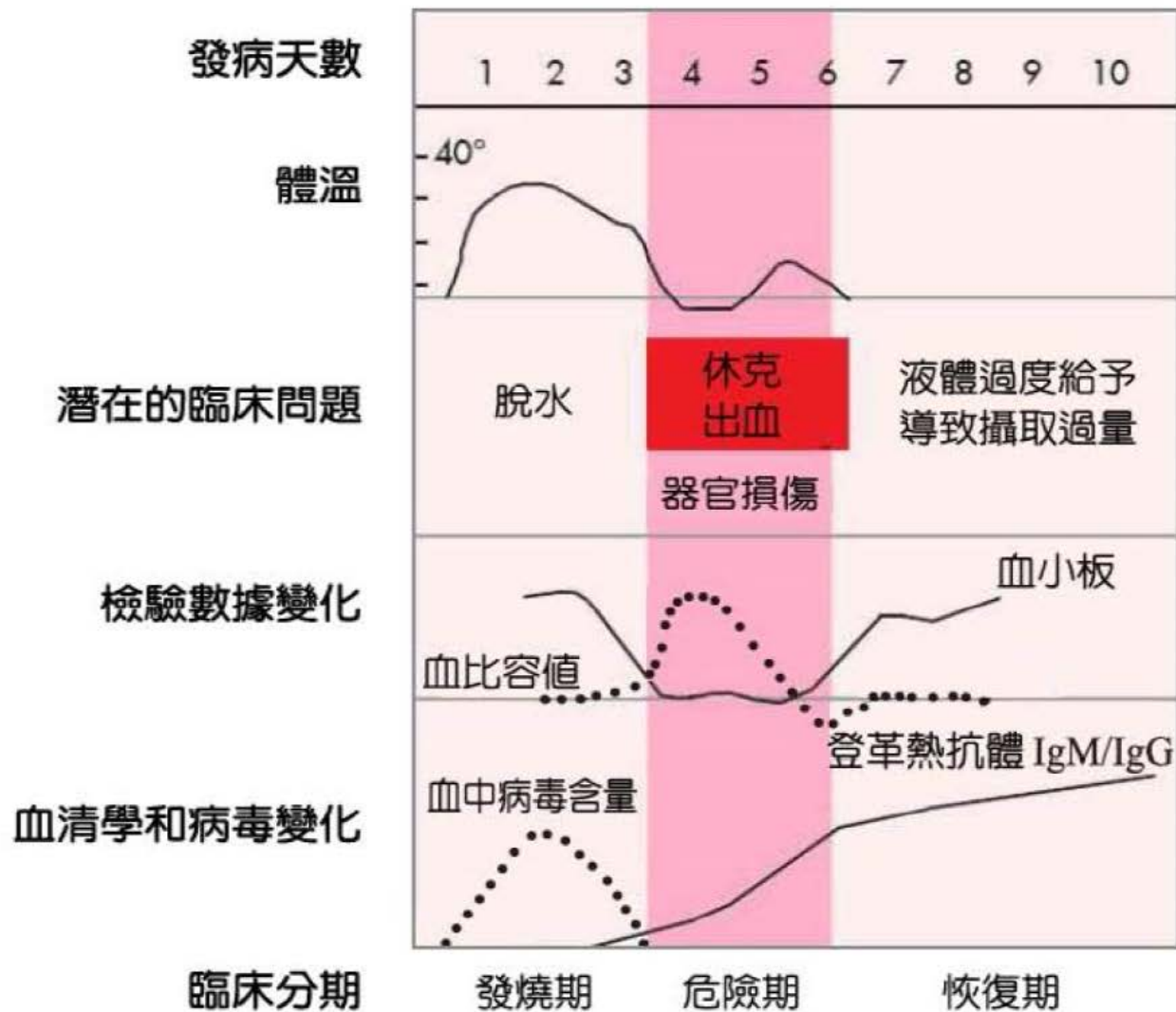
Plasma Leakage

Bleeding

Organ Damage

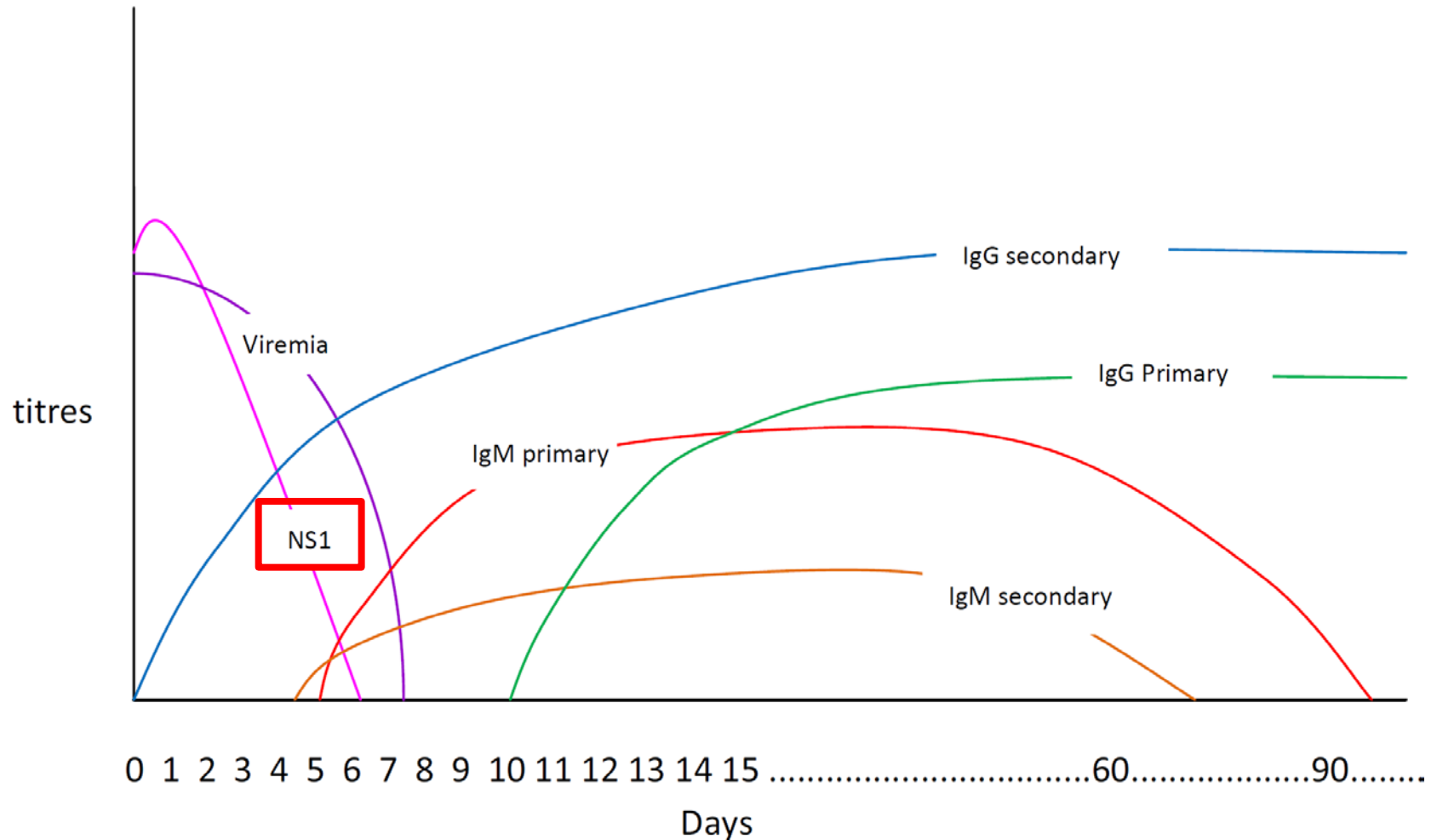
B1: 有潛在疾病因素及特定社經狀況病人，如糖尿病、腎衰竭、慢性溶血疾病、肥胖、懷孕婦女、嬰兒、老人，或具特定社經情況之病人，如獨居或偏遠地區居民

登革熱臨床病程



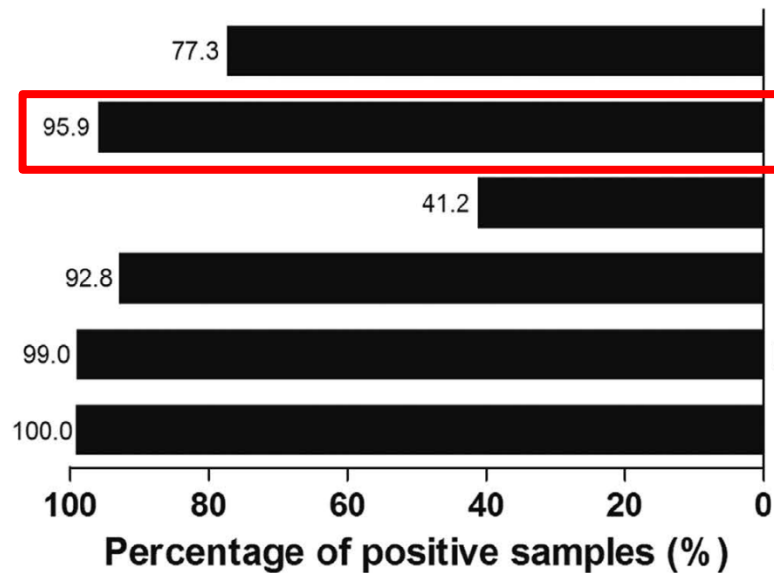
WHO, 2009
Taiwan CDC,
2015

各種登革熱檢驗試劑適用時機

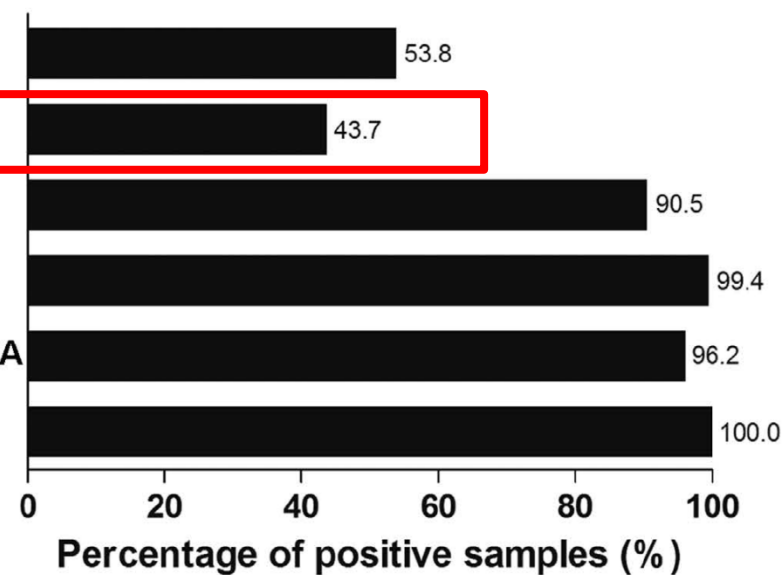


各種登革熱檢驗方式在初次以及再次感染的診斷能力

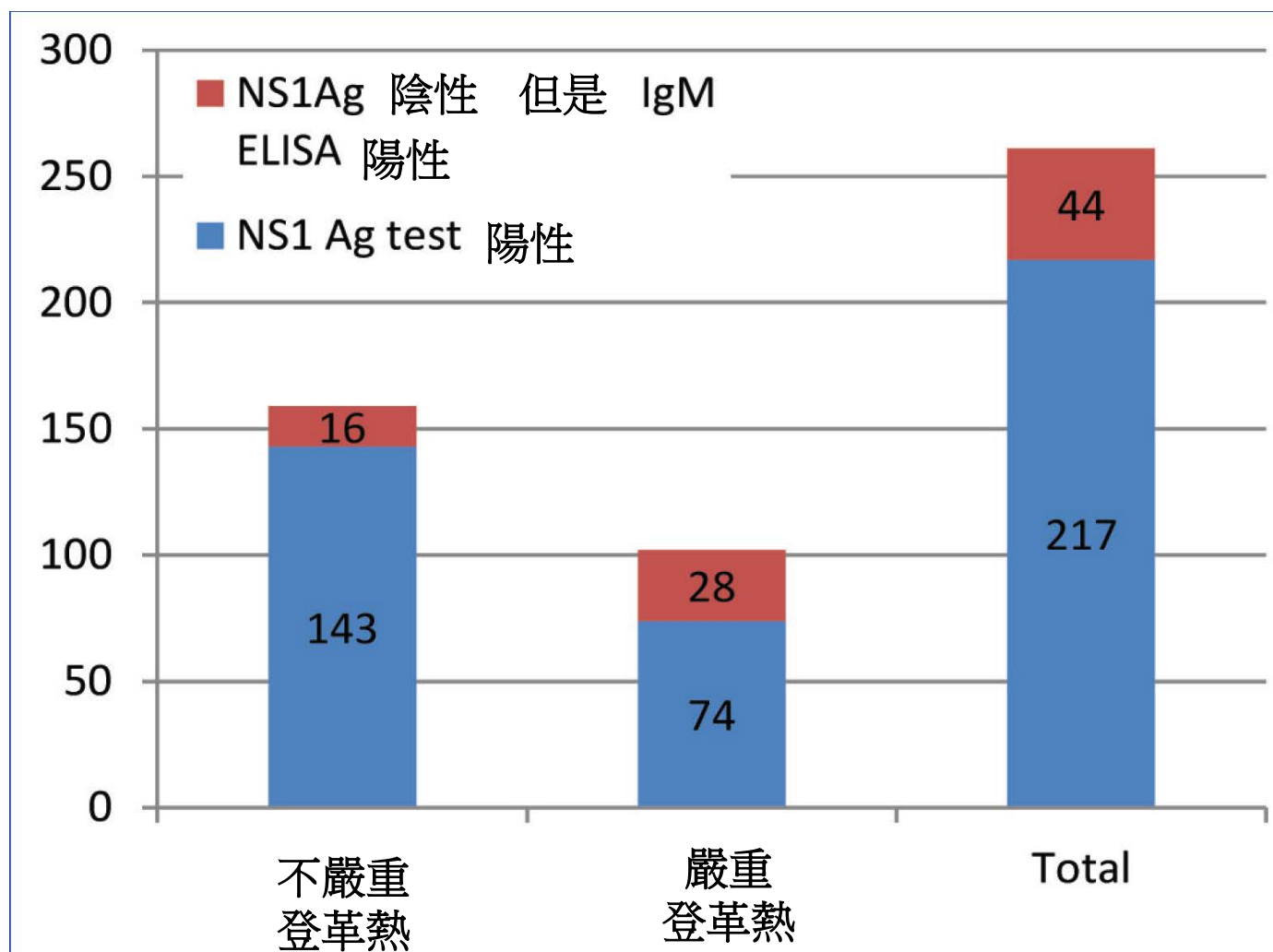
Primary Infection



Secondary Infection



NS1Ag偵測到許多不嚴重登革熱個案?



台南市病患分流與醫療院所整合機制

- **建立台南市登革熱醫療整合機制，9/17起運作**
 - 應變醫院：衛福部台南醫院、台南市立醫院、台南市立安南醫院、高雄榮總台南分院
 - 支援醫學中心：成大、奇美、中國醫大、高雄榮總
 - 登革熱醫療顧問團：高雄榮總、高雄長庚、高醫、小港醫院、奇美、成大、中國醫大感染科專家共15名，提供醫院診治建議
- **加強對醫療院所宣導，依據世界衛生組織指引建議之病患分類(A/B/C)進行病患分流，紓解部分醫院急診壅塞情形**
- **疾管署並派遣防疫醫師進駐應變醫院協助**
- **宣導民眾認識登革熱症狀，減少輕症病患至醫學中心就醫或要求住院之情形**

登革熱的防治

- 登革熱目前尚無有效可施打之疫苗，也沒有特效藥物可治療，所以最好的預防方法是清除病媒蚊孳生源。
- 病媒蚊幼蟲孳生於家戶內外或附近的人工容器及自然容器內。
- 清除孳生源四大訣竅－落實「巡、倒、清、刷」
- 患者在發病期間（發病前一天至發病後五天），患者在生病期間臥床要掛蚊帳，並且要清理住家環境
- 室內掛蚊帳，室外防蚊措施

住家孳生源



水芙蓉水桶



水生植物



水桶



水桶



盆栽



盆栽底盤

小結

- 登革熱是中南部夏天好發病媒蚊傳染疾病
- 主要症狀是發燒，眼窩痛，肌肉痠痛和皮膚疹
- NS1抗原檢測提供快速登革熱診斷，尤其是初次感染以及感染7天內病患
- 推動病患分流以及資源整合
- 清除孳生源最為重要

「登革熱快篩」早期診斷，及時治療 您應該了解的登革熱快篩檢驗

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組
林欣慧科長



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

登革熱快篩試劑簡介

藥求安全 食在安心

病患感染登革熱初期，使用「登革熱快速診斷試劑（簡稱登革熱快篩）」作為輔助診斷工具，協助醫師早期診斷並加以適當治療，對疾病控制極其重要，能避免重症及死亡的發生！



pixta.jp - 22525044

登革熱快篩試劑簡介

藥求安全 食在安心

 登革熱病症是由登革病毒所引起，登革病毒的結構包括3種結構蛋白和7種非結構蛋白，其中非結構蛋白NS1抗原在感染初期可於感染者血清中偵測到。

 檢體來源：人體血清、血漿或全血
(有感染風險，須由醫師或醫檢師等專業人員操作)

 NS1抗原檢測：診斷早期登革熱感染

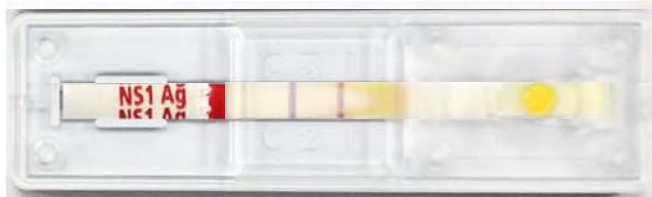
 合併IgM、IgG抗體檢測：診斷初次 / 二次登革熱感染

登革熱快篩檢驗結果判讀

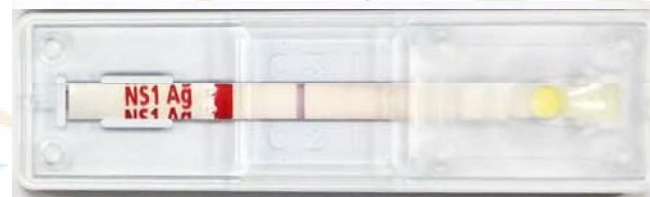
藥求安全 食在安心

登革熱NS1抗原快速診斷試劑

透過專業人員採取病患血液檢體，滴入登革熱快篩試紙測試區塊，利用試劑與病毒抗原產生的顏色變化來判斷是否感染登革熱。



兩條線 (陽性)



一條線 (陰性)

登革熱快篩試劑之管理

藥求安全 食在安心

醫療器材依風險等級區分：



登革熱快速診斷試劑為第二等級醫療器材

登革熱快速診斷試劑為醫療器材

藥求安全 食在安心

-  分類分級：C.0002 登革熱病毒血清試劑(Dengue virus serological reagents)
-  鑑別：登革熱病毒(dengue virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中登革熱病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒主要是人被蚊子咬而傳染，且會造類似流行性感冒症狀，包括發燒、疲勞、咳嗽及頭痛，其嚴重者會造成出血性登革熱或登革休克症候群。
-  目前核准之登革熱快篩試劑許可證共計4張

醫療器材上市前審查

藥求安全 食在安心

藥事法第40條及醫療器材查驗登記審查準則

製造、輸入醫療器材，應向衛生福利部申請**查驗登記**，確認產品之**安全、效能及品質無虞**，發予**醫療器材許可證**後，才可製造或輸入。



登革熱快速診斷試劑審查重點

藥求安全 食在安心

技術特點	安全/有效性
✓ 試驗方法 ✓ 單株抗體對待測登革病毒血清型之專一性 ✓ 抗原標的選用 ✓ 組成成分及其濃度與含量百分比	✓ 檢體採集與處理 ✓ 特異性分析(包含交叉反應與干擾因子) ✓ 敏感度分析 ✓ 精密度評估試驗閾值設定 ✓ 方法比較 ✓ 安定性試驗

目前核准之登革熱快速診斷試劑

敏感性：92%以上

特異性：98%以上



醫材安心三步驟 一認二看三會用

藥求安全 食在安心

一認

認識登革熱快速診斷試劑為醫療器材



醫材安心三步驟

一認二看三會用

藥求安全 食在安心

二看

- ✓ 確認檢測採用之登革熱快速診斷試劑**是否為合法產品**
- ✓ 看清包裝上是否有刊載衛生福利部核准之「**醫療器材許可證字號**」及完整之標示內容，包括**廠商名稱、地址、品名等**，並確認**製造日期及保存期限**等資訊。



000登革熱快速診斷試劑
衛部醫器o字第000000號
藥商名稱：000股份有限公司
藥商地址：00市00區00街00號
製造廠名稱：000股份有限公司
製造廠地址：00市00區00街00號

醫療器材許可證資料庫在哪？

衛生福利部食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration 吃安心 藥安全

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材**
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理

醫療器材

醫療器材管理成果與未來展望
隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再
[詳細內容]

建置優質醫療器材臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險
[詳細內容]

醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。
[詳細內容]

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫**
- 人民申請案件進度查詢
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫
- 線上案件申辦平台

法規專區
包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

醫療器材新手上路
包含許可證申請流程及送件方式

聯絡我們

- 聯絡方式

醫材安心三步驟 一認二看三會用

藥求安全 食在安心

三會用

使用前詳閱說明書，才能正確使用醫療器材，為民眾的健康把關。



總結

民眾如有發燒、頭痛、全身痠痛(如後眼窩痛、肌肉痛、關節痛)、食慾不振、頭暈無力、噁心、嘔吐、腹瀉、出疹等症狀，即懷疑感染登革熱，須盡速就醫，適時進行登革熱快篩檢驗。

呼籲醫療院所，請牢記「醫材安心三步驟，一認二看三會用」原則，為民眾健康把關。



