

C型肝炎抗體診斷試劑效能評估調查研究

高明輝、林佳蓓、楊依珍、王德原、羅吉方

研究檢驗組

摘 要

C型肝炎為常見的輸血感染疾病，雖然其症狀並不嚴重，但有70%的感染者會轉成慢性C型肝炎，並造成肝硬化甚至產生肝細胞癌。C型肝炎盛行區域遍及全球，於台灣因輸血而造成肝炎的患者，有69%為感染C型肝炎。自1992年7月將C型肝炎篩檢納入血液篩檢項目，已幾乎無輸血後C型肝炎病毒感染之發生。由於C型肝炎尚無疫苗可以防治，防疫上僅能依靠抗C型肝炎免疫診斷試劑進行篩檢，因此抗C型肝炎病毒抗體診斷試劑的品質，與是否能有效控制輸血後C型肝炎感染風險有密切關聯。

有鑑於97年度執行「B型肝炎表面抗原診斷試劑效能評估」，發現部分產品未達衛生署公告之標準，故於98年度針對衛生署核准之抗C型肝炎病毒抗體體外診斷試劑進行效能評估調查研究；檢體係購自國內製造廠與代理商，並對不同生產批次產品利用國內、外C型肝炎血清標準品以抗原抗體反應試驗進行重複檢驗分析。結果顯示，10種產品中除2種國產試劑外，其餘產品皆可有效判別本研究計畫所使用之血清標準品。本計畫結果將做為產品後續管理參考，以有效監測該類試劑品質與效能，保障國人用血安全。

關鍵詞：C型肝炎、體外診斷試劑、上市後調查

前 言

肝臟相關疾病一向是國人健康之重大殺手，其中肝硬化及肝癌長期位列台灣地區十大死因之中，而肝癌更高居癌症死因第二位。過去研究發現B、C型肝炎病毒為肝病變與肝癌的首要危險因子，全球約有1.7億人受到C型肝炎病毒感染，占全球人口3.1%，且每年以300萬至400萬名患者陸續增加⁽¹⁾。

自1989年證實C型肝炎病毒是引起非A非B型肝炎之病原體，同時也解開該病毒之基因序列。近年來研究指出C型肝炎患者約有50%會成為慢性肝炎，20-30%最後會演變成肝硬化，1-5%演變成肝癌，種種研究皆顯示C型肝炎的感染會增加肝癌之發生⁽¹⁾。

病毒分類上C型肝炎病毒為黃熱病毒科(Flaviviridae)，肝炎病毒屬(Hepacivirus)，為30-50 nm直徑大小、具脂質與醣蛋白的外套膜，且包含約9.6 kb正股RNA的病毒。目前被發現有6種主要基因型和100種以上的次要基因亞型，基因型1、2和3廣泛分布於全球，包括美洲、歐洲和日本；其中基因亞型1a主要在西歐和北美，而亞型1b常見於日本、臺灣、南歐和東歐。基因型4主要存在於非洲，其中4a為埃及之主要基因亞型；基因型5存在於南非，基因型6多發現於東南亞如香港及越南。臺灣之C型肝炎病毒基因型分布近似於日本，以亞型1b為主，約占全部C型肝炎病毒之45-71%^(2,3)。

C型肝炎病毒藉由受污染之血液或血清製劑感染，受污染之針、注射器亦為重要傳染途徑，

尤其是對靜脈注射毒癮者。另外受血者及洗腎者，或常接觸血液之醫療人員亦有可能感染C型肝炎。醫護人員若不慎遭帶有感染者血液的針扎到時，得到感染的機會為4-10%。其他的傳染途徑包括性接觸、母子之間的垂直傳染等，母子間垂直傳染的機率大約為5%^(4,5,7,8)。

C型肝炎病毒的血液檢驗上，是利用C型肝炎病毒基因所衍生出來的病毒蛋白製成試劑，以用來檢測血液中是否含有C型肝炎病毒的相關抗體(Anti-HCV)。當人體感染C型肝炎病毒時，體內會產生C型肝炎病毒的相關抗體；這些抗體是屬於非保護性抗體，並不能消除體內的C型肝炎病毒。但在檢驗學上，卻可以作為「是否受C型肝炎病毒感染」的指標，故被稱為抗C型肝炎病毒抗體檢驗試劑(以下簡稱C型肝炎診斷試劑)。此外，C型肝炎尚無有效疫苗可預防，造成防疫上的困難。因此C型肝炎診斷試劑的品質，成為能有效控制輸血後C型肝炎感染風險的重要關鍵^(4,9-11)。

本計畫以本局製備國家標準血清組，與美國Sera Care購買之抗C型肝炎病毒血清資格能力組，進行目前市售之C型肝炎診斷試劑之效能評估調查研究，調查結果將可有效監測該類試劑品質與

效能，作為後續訂定該類產品靈敏度國家標準規格之參考，以保障產品的有效判定與民眾的用血安全。

材料與方法

一、材料

(一)C型肝炎診斷試劑

本研究於「衛生署藥物許可證查詢作業網」中先行了解具有許可證之產品與其廠牌，再向各廠商確認市售與否後，於98年度起自行購買具衛生署許可證且仍在市面販售之C型肝炎診斷試劑如表一。10項產品中包括3項國產產品與7項輸入產品，每項產品抽驗2組以上不同批號，各項產品名稱、廠牌、與批號則如表二。

(二)C型肝炎血清標準品

由於各國尚未對C型肝炎診斷試劑之靈敏度制定相關規範，故本研究以本局製備之C型肝炎國家標準品血清組(Reference HCV Antibody Panel, Lot 9201)，與美國Sera Care生產之抗C型肝炎病毒血清資格能力組(Anti HCV Qualification Panel QHV712)，檢測市售之C

表一、具衛生署許可證且仍市售之C型肝炎診斷試劑

抗 C 型肝炎病毒抗體體外診斷試劑		
	廠牌	品 名
機 台 操 作	亞培	設計師C型肝炎抗體檢驗試劑
	亞培	亞培AxSYM C型肝炎檢驗試劑第三代
	羅氏	羅氏電子冷光C型肝炎抗體免疫測定試劑
	壯生	維特司免疫檢測試劑C型肝炎抗體
	壯生	奧素第三代C型肝炎酵素聯結免疫試劑
手 動 操 作	亞培	亞培妙芮絲C型肝炎病毒抗體檢驗試劑
	台富	速樂定 HCV
	台欣	C型肝炎一步法快速檢測試劑
	普生	健肝碘 125C
	普生	健肝酶C-96

輸
入

國
產

型肝炎診斷試劑。

本局製備的C型肝炎病毒抗體診斷試劑國家標準品血清組內含12組血清標準品，該標準品內含5組強反應血清(Highly Reactive)、3組弱反應血清(May Be Reactive)，及4組陰性血清(Negative)，詳細資料如表三。另外本局向大陳生物科技股份有限公司購買美國Sera Care所生產之抗C型肝炎病毒血清資格能力

組合6組血清標準品，其中1組為強反應血清(Highly Reactive)、4組為弱反應血清(Moderately or Weakly Reactive)，及1組為陰性血清(Nonreactive)，詳細資料如表四。由於抗C型肝炎病毒抗體(以下簡稱C型肝炎抗體)無法定量，故本研究以上述血清標準品對各項C型肝炎診斷試劑進行靈敏度與一致性的檢測。其中強反應血清標準品含有較高濃度之C型

表二、產品名稱批號一覽

國產	普生	普生	台欣
	Nanbdine 125C	Nanbase C-96	QuickPac
Lot 1 number	C19427HR	C58C05PT	C01081001
Expiration date	2009.06.14	2010.05.24	2010.04
Lot 2 number	C19511HR	C58C39PT	C01090401
Expiration date	2009.07.12	2010.06.21	2010.10.31
Lot 3 number		C59518PT	C01100101
Expiration date		2010.11.10	2011.07.31

輸入	台富	羅氏	壯生	壯生
	速樂定 HCV	Elecsys HCV	Vitros HCV	Othro HCV
Lot 1 number	BG81007	151 56401	2360	EXE 171
Expiration date	2009.09	2009.12.31	2009.09.24	2009.10.30
Lot 2 number	BG90403	153 33303	2380	EXE 175
Expiration date	2010.03	2010.05.31	2009.11.12	2010.03.16
Lot 3 number	BG00102	153 920-05	2410	EXE176
Expiration date	2011.01.05	2010.09.30	2009.12.25	2010.04.27

輸入	亞培	亞培	亞培
	Murex HCV	AxSYM HCV	Architect HCV
Lot 1 number	M879110	69396LF03	68384HN00
Expiration date	2010.01	2009.04.01	2009.07.09
Lot 2 number	M876510	74152LF01	73021HN00
Expiration date	2010.04	2009.09.12	2009.11.19
Lot 3 number	M877710	76466LF01	74424HN00
Expiration date	2010.08	2009.12.09	2010.01.30

表三、C型肝炎病毒抗體診斷試劑國家標準品血清組

Food and Drug Administration, Department of Health

Reference HCV Antibody Panel (Lot 9201)

● Introduction

This is reference panel for test kits that detection of antibodies to hepatitis C virus. This panel is manufactured from human plasma which has clotted and delipidated.

The panel consists of 12 members including reactive and non reactive for anti-HCV. All of the panel members are derived from individual donors. The volume of each panel member is approximately 0.3 mL.

All of the reactive members are strong or weak reactive for anti-HCV and negative for HBsAg、anti-HIV1/2 and anti-HTLV I+II. Negative members were tested and found negative for HBsAg、anti-HIV1/2 and anti-HTLV I+II. Following table shows the acceptance criteria of this panel.

Panel member	9201-01	9201-02	9201-03	9201-04	9201-05	9201-06	9201-07	9201-08	9201-09	9201-10	9201-11	9201-12
Designation	C	C	C	C	C	(C)	(C)	(C)	Neg	Neg	Neg	Neg

Those panel members designated C are required to be detected by all test systems whereas panel members designated (C) may be detected and Neg not be detected.

● Use of material

Unopened vials should be stored at -20°C or below.

Avoid repeated freezing and thawing of the material

● Caution

This preparation is not for administration to humans.

Panel members were tested and some were found positive for anti-HCV. This preparation should be regarded as hazardous to health. It should be used and discarded to your own laboratory's safety procedures.

Food and Drug Administration, Department of Health, Taiwan, R.O.C.

Telephone: 02-26531228; Fax:02-26531225

表四、美國Sera Care抗C型肝炎病毒血清資格能力組

Anti-HCV Qualification Panel QHV712

BBI Diagnostics
A SeraCare Company
TEL: (508) 580-1900
US Toll Free: (800) 676-1881
FAX: (508) 580-2202

INTENDED USE

The Anti-HCV Qualification Panel, QHV712, is a panel of six members with established reactivity in anti-HCV (Hepatitis C Virus) assays. This panel may be used for training, qualifying, and re-qualifying technical personnel in the performance of tests for the detection of anti-HCV. The panel may also be used as part of ongoing programs of lot acceptance and internal proficiency testing for anti-HCV assays, to isolate system errors and in troubleshooting these assays, as a component of a quality assurance program.

This Panel is provided for research use only. Not for use in diagnostic procedures.

PRODUCT DESCRIPTION

Anti-HCV Qualification Panel, QHV712, consists of six members, manufactured from human serum or plasma, with a range of reactivity in anti-HCV assays. Five panel members were formulated with various reactivities for anti-HCV; the nonreactive member was formulated from anti-HCV nonreactive pools. Panel members were filtered through a 0.2 micron filter. ProClin® (0.1%) was added as a preservative.

Cat. No. QHV712-1.0 1 vial per member;
8 members, 1.0 ml per vial.

PRECAUTIONS

Members of the Anti-HCV Qualification Panel, QHV712, are manufactured from human serum or plasma that is negative for HBsAg and antibodies to HIV 1 and 2, and HTLV. Anti-HCV positive stock materials are treated with beta-propiolactone and ultraviolet irradiation. The potential for transmission of infectious agents exists, and these materials should be handled following good laboratory safety practice.

Do not pipette by mouth.

Do not smoke, eat or drink in areas where specimens are handled.

Dispose of this product as potentially biohazardous.

STORAGE

Panel members should be stored at 2-8°C, unopened. Once opened, panel members should be stored at 2-8°C and discarded after 60 days.

Alterations in physical appearance may indicate instability or deterioration. Solutions that are visibly turbid should be discarded.

INTERPRETATION OF RESULTS

Table 1 lists the anti-HCV reactivity of the Anti-HCV Qualification Panel QHV712 using a commercially available test kit. All testing was performed at BBI Diagnostics by qualified individuals who routinely perform this test.

Specific levels of reactivity (absorbance readings, or signal to cutoff ratios) will vary among different laboratories and test methods. Procedures for lot acceptance, training and troubleshooting must be established by each laboratory.

EXPECTED RESULTS

Anti-HCV Qualification Panel QHV712 is formulated to produce the following reactivity:

Table 1

Panel Member ID	Anti-HCV Reactivity
QHV712-01	Weakly Reactive
QHV712-02	Highly Reactive
QHV712-03	Nonreactive
QHV712-04	Moderately Reactive
QHV712-05	Weakly Reactive
QHV712-06	Moderately Reactive

Anti-HCV Qualification Panel QHV712 is designed for use with the following manufacturer's test kit:

Manufacturer	Product Name	Product Code
Ortho Diagnostic Systems, Raritan, NJ 08869	HCV 3.0 ELISA Test System	930740

LIMITATIONS

Anti-HCV Qualification Panel QHV712 is provided for research use only. Not for use in diagnostic procedures.

肝炎抗體，可被各產品所偵測並判定為有反應(Reactive)。而陰性血清不含C型肝炎抗體，故可被各產品判定為陰性(Negative)。而弱反應血清標準品則含有低量之C型肝炎抗體，可被靈敏度較佳的診斷試劑所偵測並判定為有反應，而靈敏度較差之診斷試劑則判定為無法判定(Borderline/Gray zone)或陰性。

(三)儀器與裝置

主要使用之儀器與裝置包括免疫分析盤自動清洗儀(BioTek ELX50/8，美國)、多重光譜酵素鍵結免疫分析儀(BioTek Synergy HT，美國)、生物安全操作櫃(TelStar Bio-II-A/G 15851，西班牙)、酵素免疫分析儀(Abbott AxSYM，美國)、37°C培養箱。另外部分檢

驗試劑需搭配自動化機台進行試驗，故請廠商協尋可借用之自動機台，其中包括三本診所的Roche Elecsys 2010血清免疫分析儀、英商壯生和壯生股份有限公司台灣分公司的維特司免疫檢測機台、衛生署疾病管制局的設計師免疫檢測機台Architect i-1000。

二、方法

上述C型肝炎診斷試劑中，有4項產品為自動化機台操作，需向原廠借用自動化機台進行試驗。另外6項手動產品，除普生股份有限公司健肝碘125C外，其餘產品皆於本局第二等級生物安全實驗室內操作。普生股份有限公司健肝碘125C由於內含碘125放射性物質，無法於本局內操作，故

由本局提供血清標準品，並協請該公司具輻射防護執照人員於該公司內進行操作。上述所有產品操作上完全依照原廠說明書指示進行操作。

檢驗上為了監控產品品質，本研究亦於同產品中抽購不同批次，且對各批次進行至少9次重複的檢驗，並控制各項重複之間差異度(CV)小於20%，以檢測產品本身與批次間的穩定性。部分產品為快速篩檢產品，操作後需以人員用肉眼判斷，為避免人為因素造成誤判，結果判定上皆有研究人員 α 與 β 進行各自判讀，且於判讀完畢後

將結果整合。

結果與討論

利用本局製備之C型肝炎國家標準品血清組，與美國Sera Care之抗C型肝炎病毒血清資格能力組，檢驗市售C型肝炎診斷試劑。結果顯示，抽驗之所有產品、批次皆對本局製備之陰性血清標準品(9201-09、9201-10、9201-11、9201-12)與Sera Care製備之陰性血清標準品(QHV712-03)呈現陰性反應，顯示不論國產產品與進口產品對於本

表五、設計師HCV之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	10/10	9201-06	弱反應	10/10	9201-06	弱反應	10/10
9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10
9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

●設計師HCV所有批號產品對本局製備之C型肝炎血清標準品與Sera Care所販售之C型肝炎血清標準品皆呈現預期之反應

研究所使用之陰性血清標準品無偽陽性狀況。

結果亦指出，除國產A與國產B分別對本局製備之強反應標準品與Sera Care所生產之強反應與弱反應標準品有呈現陰性的結果外，其餘8項產品之抽驗批號皆對於本局強反應標準品與Sera Care強反應與弱反應標準品呈現一致有反應的結果。另外除輸入01與02所有批號產品對於本局製備之弱反應標準品呈現一致性有反應外，其餘產品則有部分反應或呈現陰性之狀況，詳如表五至十六。

抽驗產品以本局製備之C型肝炎國家標準品「C型肝炎國家標準品血清組」與美國「抗C型肝炎病毒血清資格能力組」測試結果個別說明如下：

(一)設計師C型肝炎抗體檢驗試劑(以下簡稱設計師HCV)與亞培AxSYM C型肝炎檢驗試劑(以下簡稱AxSYM HCV)

設計師HCV與AxSYM HCV檢驗結果分別如同表五、六，上述產品對本局製備之C型肝炎強反應以及弱反應血清標準品皆呈現有反

表六、AxSYM HCV之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA	Hit Ratio		Panel BFDA	Hit Ratio		Panel BFDA	Hit Ratio	
9201-01	強反應	9/9	9201-01	強反應	9/9	9201-01	強反應	9/9
9201-02	強反應	9/9	9201-02	強反應	9/9	9201-02	強反應	9/9
9201-03	強反應	9/9	9201-03	強反應	9/9	9201-03	強反應	9/9
9201-04	強反應	9/9	9201-04	強反應	9/9	9201-04	強反應	9/9
9201-05	強反應	9/9	9201-05	強反應	9/9	9201-05	強反應	9/9
9201-06	弱反應	9/9	9201-06	弱反應	9/9	9201-06	弱反應	9/9
9201-07	弱反應	9/9	9201-07	弱反應	9/9	9201-07	弱反應	9/9
9201-08	弱反應	9/9	9201-08	弱反應	9/9	9201-08	弱反應	9/9
9201-09	陰性	9/9	9201-09	陰性	9/9	9201-09	陰性	9/9
9201-10	陰性	9/9	9201-10	陰性	9/9	9201-10	陰性	9/9
9201-11	陰性	9/9	9201-11	陰性	9/9	9201-11	陰性	9/9
9201-12	陰性	9/9	9201-12	陰性	9/9	9201-12	陰性	9/9
Panel QHV	Hit Ratio		Panel QHV	Hit Ratio		Panel QHV	Hit Ratio	
712-01	弱反應	9/9	712-01	弱反應	9/9	712-01	弱反應	9/9
712-02	強反應	9/9	712-02	強反應	9/9	712-02	強反應	9/9
712-03	陰性	9/9	712-03	陰性	9/9	712-03	陰性	9/9
712-04	弱反應	9/9	712-04	弱反應	9/9	712-04	弱反應	9/9
712-05	弱反應	9/9	712-05	弱反應	9/9	712-05	弱反應	9/9
712-06	弱反應	9/9	712-06	弱反應	9/9	712-06	弱反應	9/9

●AxSYM HCV所有批號產品對本局製備之C型肝炎血清標準品與Sera Care所販售之C型肝炎血清標準品皆呈現預期之反應

應。另外本次抽驗之批號產品亦對Sera Care所製備之強反應性與弱反應性血清標準品亦呈現一致性有反應。

(二)羅氏電子冷光C型肝炎抗體免疫測定試劑(以下簡稱Elecsys HCV)

Elecsys HCV抽驗結果如表七所顯示，本次抽驗產品對本局製備之弱反應血清標準品9201-07與9201-08則呈現有反應，然而卻判定9201-06為陰性。

(三)維特司免疫檢測試劑C型肝炎抗體(以下簡稱

維特司HCV)

維特司HCV抽驗結果如表八所顯示，抽驗產品可判定9201-06、9201-07等2支弱反應血清標準品為有反應。而Lot 3與Lot 2產品對9201-08呈現部分有反應，Lot1產品對9201-08確呈現無法判定或陰性反應。

(四)奧素第三代C型肝炎酵素聯結免疫試劑(以下簡稱奧素HCV)

奧素HCV的檢驗結果如表九，研究發現，該產品Lot 3產品對於9201-06呈現有反應，但

表七、Elecsys HCV之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10
9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10
9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

●Elecsys HCV所有批號產品對於本局製備之9201-06弱反應性血清標準品呈現陰性反應，其餘則符合預期

對9201-07則呈現陰性反應；Lot 1產品對於9201-06與9201-07皆為部分有反應；而Lot 2卻判定9201-06與9201-07皆為陰性血清。此外，該抽驗產品對於9201-08皆呈現陰性反應。

(五)亞培妙芮絲C型肝炎病毒抗體檢驗試劑(以下簡稱妙芮絲HCV)

妙芮絲HCV檢驗結果如表十，不同批次之產品對於本局之弱反應血清標準品9201-06與07亦皆判定為有反應。但對於9201-08弱反應血

清標準品有不一致之現象，其中Lot 3判定為一致有反應；Lot 1則為部分有反應；Lot 2卻完全判定為陰性反應。

(六)速樂定HCV

速樂定HCV如表十一、十二，該產品由兩位觀察人員以肉眼判斷亦一致發現，所有抽驗批號產品均對於本局之弱反應血清標準品9201-08為一致性有反應，而對9201-06、9201-07卻一致呈現陰性反應。

(七)C型肝炎一步法快速檢測試劑(以下簡稱台欣

表八、維特司HCV之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	10/10	9201-06	弱反應	10/10	9201-06	弱反應	10/10
9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10
9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	4/10	9201-08	弱反應	8/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

●維特司HCV所有批號產品對於本局製備之9201-08弱反應性血清標準品呈現無法判定或呈現陰性反應，其餘則符合預期

HCV)

台欣HCV抽驗結果如表十三、十四，該產品對Sera Care所製備之強反應、弱反應血清標準品呈現有反應，並對本局製備之強反應血清標準品9201-01與9201-05呈現一致性有反應，但對本局製備之弱反應血清標準品則呈現一致性陰性反應。

研究也發現，抽驗批號產品對於強反應血清

標準品9201-02、9201-03與9201-04則呈現不一致的反應。結果顯示，Lot 3對於本局製備強反應血清標準品呈現有反應之結果，然而Lot 1與Lot 2則呈現部分有反應及部分陰性之反應，與Lot 1結果不同。

(八)健肝碘125C

健肝碘125C抽驗結果如表十五，該產品對於本局所製備之強反應血清標準品皆呈現有反

表九、奧素HCV之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	8/10	9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	10/10
9201-07	弱反應	6/10	9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10
9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	0/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

- 奧素HCV所有批號產品皆對本局製備之弱血清標準品9201-08呈現一致性陰性反應
- 對於本局製備之弱血清標準品9201-06，該產品呈現批次間不一致反應。其中奧素HCV Lot 3產品呈現一致有反應，Lot 1產品則呈現部分有反應與部分陰性反應，而Lot 2產品則呈現一致性陰性反應
- 對於本局製備之弱血清標準品9201-07，該產品呈現批次間不一致反應。其中奧素HCV之Lot 1產品則呈現部分有反應與部分陰性反應，而Lot 2與Lot 3則一致性陰性反應
- 上述批號產品對於本局其餘血清標準品與Sera Care之血清標準品則皆呈現預期之反應

應，而對本局製備弱反應血清標準品9201-08呈現偶發性有反應結果或無法判定，另外對於本局製備弱反應血清標準品9201-06、9201-07皆呈現無法判定或判定為陰性。而結果亦指出，本抽驗批次產品對Sera Care製備之強反應與弱反應血清標準品則一致呈現陰性反應。

(九)健肝酶 C-96 3.0

本產品抽驗結果如表十六，該產品對於本局製備之強反應血清標準品與弱反應血清標準

品9201-08皆呈現有反應的結果，但所有批號產品則一致對本局製備之弱反應血清標準品9201-06呈現無法判定或陰性反應。

另外該產品與弱反應血清標準品9201-07則有不一致的結果，Lot 1與Lot 3對9201-07呈現無法判定或陰性反應，然而Lot 2則對9201-07呈現有反應。

結 論

由於國內現行之C型肝炎診斷試劑之品質控

表十、妙芮絲HCV之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	10/10	9201-06	弱反應	10/10	9201-06	弱反應	10/10
9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10	9201-07	弱反應	10/10
9201-08	弱反應	6/10	9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	10/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

- 對於本局製備之弱血清標準品9201-08，該產品呈現批次間不一致反應。其中妙芮絲HCV Lot 3產品呈現一致性有反應，而Lot 1產品則呈現部分有反應與部分呈現陰性，Lot 2產品則對此血清標準品則呈現一致性陰性反應
- 上述批號產品對於本局其餘血清標準品與Sera Care所販售之C型肝炎血清標準品則皆呈現預期之反應

表十一、速樂定HCV之測試結果一覽表，由判定者 α 判定結果

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10
9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10
9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

管僅有製造廠GMP評鑑及上市前產品查驗登記審查檢驗兩部分，缺乏上市後實際產品之品質監控，故本研究利用不同之C型肝炎血清標準品，對經許可且仍市售之C型肝炎診斷試劑進行測試。

研究發現，大部分市售產品皆可對本局製備之強反應性血清標準品與Sera Care抗C型肝炎病毒血清資格能力組之強、弱反應性血清標準品呈現有反應的結果。然而國產A產品對於本局製備的特定強反應性血清標準品會呈現批次間不一致的結果。另外國產B產品對於Sera Care抗C型肝炎病毒血清資格能力組則皆判定為陰性，顯示該產品

對於該血清標準品判定效能不良。

結果亦指出，大部分市售之C型肝炎診斷試劑對於本局製備之弱反應血清標準品皆有部分無法判定或判定為陰性的情形；部分產品仍有批次間判定不一致之現象，而該狀況於手動操作產品與自動機台操作產品皆有，也意味著該產品製程中有潛在的不穩定性，進而導致不同批號產品對於相同血清標準品有不同結果。

所有市售產品皆可對本局製備之9201-09等4項陰性血清標準品呈現陰性反應，及對Sera Care之陰性血清標準品QHV712-03呈現陰性的反應。故目前國內使用之C型肝炎診斷試劑可有效判定

表十二、速樂定HCV之測試結果一覽表，由判定者 β 判定結果

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10
9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10
9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

●本局判定人員 α 與 β 判定結果皆顯示，輸入07之所有批號產品皆對本局製備之9201-06與9201-07呈現一致性陰性反應

●上述批號產品對於本局其餘血清標準品與Sera Care所販售之C型肝炎血清標準品則皆呈現預期之反應

陰性血清，不易於臨床檢驗上出現偽陽性的結果。

數據發現，大部分自動機台的檢驗產品其判定能力優於手動操作的檢驗產品，但仍有部分自動機台檢驗產品對特定血清標準品的反應不如手動操作的檢驗產品。同樣的，進口產品對弱反應血清標準品的檢測效能大致上較國產佳，但也仍有部分進口產品對於特定血清標準品的反應較國產產品差。

由於本局製備之C型肝炎病毒抗體診斷試劑國家標準血清組為台灣捐血中心所提供之有反應與陰性反應的血清製備而成，而Sera Care抗C型肝炎病毒血清資格能力組來源為美國。過去研究指出其中北美的C型肝炎病毒其基因亞型大多為1a，而台灣大多為1b。是否因病毒基因型不同導致部分產品對於特定產地之血清標準品有較好的反應能力，而對於其他產地之血清標準品具較差判別能力，則有待深入研究。

表十三、台欣HCV之測試結果一覽表，由判定者 α 判定結果

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	5/10	9201-02	強反應	7/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	2/10	9201-03	強反應	7/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	9/10	9201-04	強反應	9/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10
9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10
9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	0/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

參考文獻

1. 行政院衛生署疾病管制局。2007。C型肝炎傳染病教材。行政院衛生署疾病管制局，台北。
2. 謝佩真、郭行道、卓文春、廖永樑、林靖南。2009。C型肝炎病毒基因分型及其臨床重要性。內科學誌，20: 309-319。
3. 行政院衛生署疾病管制局。2008。急性病毒性C型肝炎(Acute Hepatitis C)，行政院衛生署疾病管制局，台北。
4. 肝炎防治政策評估。行政院衛生署疾病管制局九十六年度委託研究計畫，計畫編號：DOH96-DC-1018。
5. Kraus, M. R., Schäfer, A., Csef, H., Faller, H., Mörk, H. and Scheurlen, M. 2001. Compliance with therapy in patients with chronic hepatitis C: associations with psychiatric symptoms, interpersonal problems, and mode of acquisition. Digestive Diseases and Sciences 46(10): 2060-2065.
6. Lindenbach, B. D., Evans, M. J., Syder, A. J., Wölk, B., Tellinghuisen, T. L., Liu, C. C., Maruyama, T., Hynes, R. O., Burton, D. R., McKeating, J. A. and Rice, C. M. 2005. Complete replication of hepatitis C virus in cell culture. Sci-

表十四、台欣HCV之測試結果一覽表，由判定者 β 判定結果

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	5/10	9201-02	強反應	8/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	3/10	9201-03	強反應	8/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	8/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10
9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10
9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	0/10	9201-08	弱反應	0/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

- 本局判定人員 α 與 β 皆顯示，台欣HCV之所有批號產品對本局製備之9201-06、9201-07、9201-08皆呈現一致性陰性反應
- 台欣HCV Lot 3產品對本局製備之9201-02、9201-03、9201-04呈現一致性有反應，然而Lot 1與Lot 2則呈現部分有反應及部分陰性反應
- 上述批號產品對於本局其餘血清標準品與Sera Care所販售之C型肝炎血清標準品則皆呈現預期之反應

ence 309(5734): 623-626.

- WHO, Hepatitis C. [<http://www.who.int/media-centre/factsheets/fs164/en/>].
- Minola, E., Baldo, V., Baldovin, T., Trivello, R. and Floreani, A. 2006. Intrafamilial transmission of hepatitis C virus infection. European journal of epidemiology 21(4): 293-297.
- National Hepatitis C Prevention Strategy A Com-

prehensive Strategy for the Prevention and Control of Hepatitis C Virus Infection and its Consequences. Division of Viral Hepatitis National Center for Infectious Diseases Centers for Disease Control and Prevention, USA.

- National Hepatitis C Testing Policy, Hepatitis C Subcommittee of the Ministerial Advisory Committee on AIDS, Sexual Health and Hepatitis and

表十五、健肝碘125C之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10
9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	0/10
9201-08	弱反應	1/10	9201-08	弱反應	1/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	0/10	712-01	弱反應	0/10
712-02	強反應	0/10	712-02	強反應	0/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	0/10	712-04	弱反應	0/10
712-05	弱反應	0/10	712-05	弱反應	0/10
712-06	弱反應	0/10	712-06	弱反應	0/10

●健肝碘125C之所有批號產品皆對本局製備弱反應血清標準品之9201-06、9201-07皆呈現陰性反應，但對9201-08呈現偶發性有反應、陰性反應或呈現無法判定

●健肝碘125C所有批號產品對Sera Care所販售之血清標準品皆呈現陰性反應

●上述批號產品只對於本局製備之C型肝炎國家標準品血清組強反應血清標準品、陰性血清標準品與Sera Care所生產之陰性血清標準品呈現預期之反應

the Blood Borne Virus and STIs Subcommittee of the Australian Population Health Development Principal Committee, Australia.

11. Recommendations for Prevention and Control of Hepatitis C Virus (HCV) Infection and HCV-Related Chronic Disease, Morbidity and Mortality Weekly Report, 47, RR-19, CDC, USA.

12. Lelie, P. N., van Drimmelen, H. A., Cuypers, H. T., Best, S. J., Stramer, S. L., Hyland, C., Allain,

J. P., Moncharmont, P., Defer, C., Nübling, M., Glauser, A., da Silva Cardoso, M., Viret, J. F., Lankinen, M. H., Grillner, L., Wirthmüller, U., Coste, J., Schottstedt, V., Masecar, B. and Dax, E. M. 2002. Sensitivity of HCV RNA and HIV RNA blood screening assays. Transfusion 42(5): 527-36.

表十六、健肝酶 C-96 3.0之測試結果一覽表

Lot 1			Lot 2			Lot 3		
Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio	Panel BFDA		Hit Ratio
9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10	9201-01	強反應	10/10
9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10	9201-02	強反應	10/10
9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10	9201-03	強反應	10/10
9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10	9201-04	強反應	10/10
9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10	9201-05	強反應	10/10
9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10	9201-06	弱反應	0/10
9201-07	弱反應	0/10	9201-07	弱反應	9/10	9201-07	弱反應	0/10
9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10	9201-08	弱反應	10/10
9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10	9201-09	陰性	10/10
9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10	9201-10	陰性	10/10
9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10	9201-11	陰性	10/10
9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10	9201-12	陰性	10/10
Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio	Panel QHV		Hit Ratio
712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10	712-01	弱反應	10/10
712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10	712-02	強反應	10/10
712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10	712-03	陰性	10/10
712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10	712-04	弱反應	10/10
712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10	712-05	弱反應	10/10
712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10	712-06	弱反應	10/10

●健肝酶 C-96 3.0之所有批號產品對本局製備之9201-06呈現一致性陰性反應

●健肝酶 C-96 3.0 Lot 2產品對本局製備之9201-07呈現部分有反應及部分陰性反應，然而Lot 1與Lot 3則呈現無法判定或陰性反應

●上述批號產品對於本局其餘血清標準品與Sera Care所販售之C型肝炎血清標準品則皆呈現預期之反應

Post-market Surveillance for the Performance of Anti-HCV *In Vitro* Diagnostic Devices

MING-HUI KAO, CHIA-PEI LIN, YI-CHEN YANG, DER-YUAN WANG
AND CHI-FANG LO

Division of Research and Analysis

ABSTRACT

Hepatitis C virus (HCV) infection is the most common chronic blood-borne viral infection in the world. Most of these patients are chronically infected and might not be aware of their infection because they are not clinically ill. Infected persons serve as a source of transmission to others and are at risk for chronic liver disease or other HCV-related chronic diseases following initial infection. In Taiwan, lots of people were infected by HCV due to the blood reception. The anti-HCV *in vitro* diagnostic devices have been introduced for screening the blood since 1992, and thus reducing the infection of HCV. So the performance of anti-HCV *in vitro* diagnostic devices is extremely important to maintain the safety of blood usage.

Our study surveyed the performance of anti-HCV *in vitro* diagnostic devices which is approved to market by DOH in Taiwan. The study used HCV serum standards to survey these products. The data indicated that most of the products can identify the reference standards and panels except 2 native products. This study will help us improve the blood usage safety and will serve as the reference for further post-market surveillance.

Key words: hepatitis C, in vitro diagnostics, post-market surveillance