

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 200-201, 1989
Ann. Rept. NLFID Taiwan R.O.C. 7: 200-201, 1989

B 型肝炎診斷試劑之靈敏度

陳作琳 何一芳 謝榮添 林嘉伯

第 二 組

為推行 B 型肝炎防治計劃上，篩檢 B 型肝炎患者及帶原者時，B 型肝炎檢驗試劑實為不可或缺之一環。故其試劑之靈敏度良與否對整個計劃影響甚巨，實有調查之必要。於75年8月~76年6月在台灣北部地區抽購國產、輸入 B 型肝炎之表面抗原及抗體診斷試劑20件，以預防醫學研究所提供之 Reference Panel 為對照標準試驗之。惟 HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) 檢驗試劑之靈敏度以符合衛生署公告¹之靈敏度規定者：RPHA (Reverse Passive Hemagglutination) 法之靈敏度為20 ng/ml 以上，EIA (Enzyme Immunoassay) 法之靈敏度為5ng/ml 以上) 為合格；而 HBsAb (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen) 檢驗試劑因未訂靈敏度之合格標準，則依各原廠之檢驗方法及規格，分別進行做 PHA (Passive Hemagglutination Test) 及 EIA (Enzyme Immunoassay) 等二種靈敏度。

本次抽購檢體20件(包括測試 RPHA 7 件，PHA 2件，EIA 11件)：國產9件中有9件合格，佔100%；輸入11件中有10件合格，佔90.9%。合計20件中19件合格，佔95%。其檢驗結果依國產及進口分別予以統計列表於後。

此次檢驗結果，僅1件進口品(RPHA 法)靈敏度未達標準，針對此件不合格廠牌另行抽購不同批號兩批，經檢驗均符合衛生署公告之靈敏度規定。由於此類檢驗試劑均向北部經銷商或代理商購買，其間均以冷藏冰箱輸送且保存條件良好，亦無過期等因素影響，因此可能是該批試劑進口時運送之保存條件不良所致。

以上檢驗結果顯示國產 B 型肝炎檢驗試劑的靈敏度與輸入品無顯著差異。

參考文獻

1. 暫定肝炎檢驗基準，行政院衛生署 75.3.14.衛署藥字第582719號公告。

表一 市售國產及進口 B 型肝炎表面抗原及抗體檢驗試劑靈敏度調查統計

單位：件數；(%)

檢 驗 方 法 試 劑 來 源	合 格			不 合 格			總 計
	RPHA	PHA	EIA	RPHA	PHA	EIA	
國 產	2 (100%)	1 (100%)	6 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	9
進 口	4 (80%)	1 (100%)	5 (100%)	1 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	11
總 計	6	2	11	1	0	0	20
	19 (95%)			1 (5%)			

B型肝炎診斷試劑之靈敏度

SENSITIVITY TEST OF DIAGNOSTIC KITS OF HEPATITIS B

TSO-LING CHEN, I-FANG HER, JUNG-TIAN HSIEH
AND CHIA-PO LIN
DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

ABSTRACT

20 Diagnostic kits of Hepatitis B were gathered from different corporations in Taiwan. Among which, 9 kits were domestic and 11 kits were imported, and the sensitivity test was certified by the method of RPHA (Reverse passive Hemagglutination Test), PHA (Passive Hemagglutination

Test) and EIA (Enzyme Immunoassay). In this test, only 19 sample (Ca. 95%), included of 9 (Ca. 100%) in domestic samples and 10 (Ca. 90.9%) in imported samples were met the sensitivity requirement of the government regulation.