

緊急事件的應變：由實驗室的整備試談起

疾病管制署結核病研究中心 周如文

前言

當發生重大的生物性威脅或未知 / 已知傳染病，危害大眾生命及安全的公共衛生事件時，必須能料敵從嚴，才能確保人民及社區健康無虞。而正確及快速探究造成事件起因，是成功的要件。因此，實驗室架構的建置及可提供的檢測服務甚是關鍵。他山之石，可以攻錯。且讓我們以美國針對緊急事件架構的實驗室整備機制與經驗為例，並由臺灣傳染病檢驗網，審思最適當的規劃與實施，以收制敵機先的功效。

美國實驗室應變檢驗網

在1999年，美國疾病管制及預防中心 (Centers for Diseases Control and Prevention, CDC) 協同聯邦調查局 (Federal Bureau of Investigation, FBI) 及公共衛生實驗室協會 (Association of Public Health Laboratory, APHL)，共同建立實驗室應變檢驗網 (Laboratory Response Network, LRN)，藉以快速研發、製備、分送試劑及提供相關人員配套訓練等，以因應生物威脅、化學威脅、新興傳染病及其他公共衛生緊急事件所導致的威脅。此實驗室網，在美國已成功提升必要的實驗室量能，因而改善美國國內公共衛生的架構 (infrastructure)。也因為實驗室配置有更好的人力資源及設備，高階的新檢測技術也得以充分運用，緊急應變。

實驗室應變檢驗網被視為美國國家安全資產 (National security asset)。至今已規劃運作22年，整體實驗室的整備網絡已經擴大整編各州立及地方公共衛生、獸醫、軍方及國際等多元伙伴及形態的實驗室：

1. 聯邦實驗室：

包含美國 CDC、美國農業部 (US Department of Agriculture, USDA)、美國食品藥物管制署 (Food and Drug Administration, FDA) 及其他聯邦設施。

2. 各州及地方公共衛生實驗室：

由各州及地方衛生部門主管，除測試生恐致病原外，有些實驗室亦具備測試人所曝露化學毒化物的臨床檢體。

3. 軍方實驗室：
包含隸屬於國防部 (Department of Defense)，設置於國內外實驗室。
4. 食物測試實驗室：
包含美國 FDA、USDA 及其他相關實驗室，負責確保食物供應的安全性。
5. 環境測試實驗室：
具備測試水及其他環境檢體能力。
6. 獸醫實驗室：
隸屬 USDA 的實驗室，負責動物檢測。有些人畜共通傳染病經由動物的檢測，可早期監測到可能的群聚 (outbreak) 跡象，提供有效預警。
7. 國際伙伴實驗室：
具備不同測試量能，可加速援外或可將危害阻絕於境外。

此外，實驗室應變檢驗網也與數個科學性專業協(學)會合作，確保實驗室網絡維持在可隨時應變的最佳狀態。例如：

1. 美國公共衛生實驗室協會 (Association of Public Health Laboratory, APHL)：
制定指引 (guidance) 提供州立及地方公共衛生實驗室依循，及擔任實驗室間運作協調者。

2. 美國微生物學會 (American Society of Microbiology, ASM)：
提供前哨 (sentinel) 實驗室人員操作方法 (protocol) 及教育訓練。確保公私立公衛實驗室檢驗人員的知能及責任。
3. 美國獸醫診斷師協會 (American Association of Veterinary Diagnostician, AASVD)：
協助美國 CDC 及 USDA 招募獸醫實驗室擔任參考實驗室，以輔助人畜共通傳染病的檢驗及監測。
4. 美國病理學會 (Collage of Pathologists, CAP)：
提供前哨及參考實驗室整備演練 (Laboratory Preparedness Exercise, LPX) 所須能力測試組。藉由建立及提升前哨實驗能力，快速排除生物危害物質或將檢體轉送至參考實驗室；協助 CDC 強化臨床及 / 或州立實驗室的量能。



美國實驗室應變檢驗網，針對生物危害的首要任務是：提供快速且正確檢測數據，以提供重要大眾建康及安全事件所須的決策依據。此實驗室網絡為3層架構：國家實驗室、參考實驗室及前哨實驗室。1999年檢驗網初期僅包含17家實驗室，至2019年時值20周年，已包含約120多家實驗室；有84%全美人口居住在實驗室方圓的161公里內；歷年來共發展出45種特殊方法，供檢驗生物危害物質、新興傳染病及高危害後果病原 (high-consequence pathogens)。關鍵成就包括：

1. 產出數據公衛決策：

快速正確的鑑定危害物質，可據以指派適當專業領域專家、提供合適的醫療物資及傳遞準確的訊息。

2. 維持及改善國家實驗室量能：

藉由專業微生物、技術及生物安全知能，確保面對高致病(死)病原時，得以游刃有餘從容應變。

3. 強化國家安全：

美國各州皆已設置至少一間生物安全第3等級的高防護實驗室，可以在數小時內檢測鑑定出特殊生物危害物質/病原，以便能夠快速制定應變計畫及採取適當因應。

至2019年已順利因應的事件，依時序為：2001年炭疽桿菌 (Anthrax) 生物恐怖攻擊事件，快速因應控制。後續，2002年嚴重急性呼吸道症候群 (severe acute respiratory syndrome, SARS) 冠狀病毒 (Coronavirus) 爆發感染，2012年中東呼吸症候群 (Middle east respiratory syndrome, MERS) 冠狀病毒感染事件，2014年西非伊波拉病毒 (West African Ebola virus) 疫情，以及2016年被世界衛生組織宣布為國際公共衛生緊急事件的茲卡 (Zika) 病毒感染，美國CDC皆能夠快速發展檢測方法及分送試劑至檢驗網實驗室，有效的控制生物威脅。

臺灣傳染病檢驗網

【新冠肺炎檢驗】

臺灣疾病管制署 (CDC) 針對全球流行的新興傳染病 - 新冠肺炎病毒 (SARS-CoV-2) 的檢測，建議階段性實施策略：

1. 階段一決戰境外：

採行防疫圍堵與阻斷傳播。檢驗方法採用實驗室內高敏感度的分生檢驗；於提升檢驗量能上，則以擴大指定實驗室家數、在地化檢驗及設置大型自動化檢測儀器為主。

2. 階段二快速診斷：

採行防疫圍堵與減災並行。檢驗方法採用實驗室內分生檢驗，診間內定點照護檢驗 (Point-of-care Testing, POCT) 分生檢驗微流體卡匣，及快篩式抗原檢測；於提升檢驗量能上，則以擴大指定實驗室家數、增加診間內分生檢測及增加診間內快篩式抗原檢測。

3. 階段三醫療：

疫情高峰與以減災為主。檢驗方法採用實驗室內分生檢驗，診間內操作檢驗及可供個人家庭內操作的快篩式抗原或抗體 (IgM/IgG) 檢測；於提升檢驗量能上，則以擴大指定實驗室家數、增加個人家庭內操作之快篩式抗原或抗體 (IgM/IgG) 檢測，以及抗體 (IgM/IgG) 檢測，採兩段式檢測，可間隔7天檢驗。

2020年7月在 Health Security 期刊，臺灣 CDC 發表因應新興傳染病新冠肺炎病毒檢驗的整備過程。臺灣公共衛生檢驗網大致上可分成3個階層：

(1) 國家級實驗室：

包含12間中央實驗室。

(2) 區域級實驗室：

包含區域醫學中心及醫院實驗室。

(3) 地區級實驗室：

包含地方醫院、診所及私立實驗室。

規模上，有12家國家實驗室、60家病毒檢驗指定實驗室、18家合約實驗室（包含8家病毒及10家結核病實驗室）及260家微生物認可檢驗機構，另有1家病理解剖實驗室。其中，9家指定微生物檢驗機構皆有設置生物安全第3等級的高防護實驗室，可執行第1類（狂犬病、天花、鼠疫及 SARS）及第5類（新冠肺炎、新型 A 型流感、MERS、Ebola、黃熱病、拉薩熱、裂谷熱及馬堡病毒出血熱）高風險法定傳染病檢驗。

臺灣 CDC 在疫情爆發開始時，就即時設計完成新冠肺炎病毒的高靈敏度反轉錄聚合酶連鎖反應 (Reverse transcriptase polymerase chain reaction, RT-PCR) 分子核酸檢測方法，在4至6小時內即可獲得檢驗結果。2020年疫情初期共有60家實驗室，依循臺灣 CDC 提供的標準操作程序，在通過能力測試後成為指定檢驗機構，執行新冠肺炎病毒檢驗，實驗室每日核酸分子檢驗量約為7千多件。檢驗網視疫情發展持續擴充量能，至2021年5月增加至145家指定檢驗機構，實驗室每日核酸分子檢驗

量至約可達1萬6千多件。而且經滾動式檢討生物安全規定後，建議生物安全二級實驗室及具備指定檢驗資格，因此整體量能持續不停的擴增中。另外，除了機構型檢驗網外，亦建置社區檢驗網絡，擴大採檢及加強監測，並藉由檢驗在地化，縮短確診時效性。

結核病檢驗

臺灣結核病的檢測網為3層架構分工合作：1家中央實驗室、10家合約實驗、約23家認可實驗室及許多初級臨床篩檢實驗室，提供臨床診治及公共衛生政策性檢驗需求。大體上，代檢檢體寄送及檢驗報告傳輸，運作皆十分順暢。結核病合約實驗室兼具臨床及共衛生檢驗功能任務，迄今已運作20年。當有需要臨時支援檢驗時，實驗室相互

之間也建立互助的默契。然而，中央實驗室執行的特有檢驗服務（例如：高階分子鑑定、抗藥性分析及基因分型等）雖已列入認可項目，但尚無申請通過的替代實驗室。因此，需要考慮若面臨特殊緊急狀況時，須暫時中止服務時的替代方案，例如規劃指定實驗室。

小結

實驗室檢驗結果是確認生物威脅、已知或未知傳染病的重要依據。依病原特性及疫情嚴重程度，整備需求隨時調整。持續強化全國檢驗網架構、維持專業人力及精進知能、引進與開發新科技防疫、改善生物安全防護及友善化工作環境，相信可以應變及控制任何對公共衛生的巨大危害，確保人民生命及健康。

