

COVID-19 快篩試劑運用之探討

作者簡介



作者陳俊志中士，畢業於陸軍專科學校 106 年班(化工科)、陸軍化生放核訓練中心常士分科班 106-1 期、陸軍第六軍團召訓初級領導班 108-1 期，歷任戰劑化驗士、射線偵檢士，現任陸軍化生放核防護研究中心戰劑化驗士中士。

提要

- 一、目前新型冠狀病毒疫迄今尚未研發出可完全治療的藥物，歐美各國雖廣泛接種疫苗，但仍無法有效防範 COVID-19 變異株傳染，疫情無法有效獲得控制。
- 二、快篩試劑使用原理為分子生物學核酸檢測法及血清學與免疫學分析法等兩種，已發展出多種產品，產品中概可區分抗原檢測及抗體檢測，將相關產品優點運用於各項防疫作為，可提高防疫成效。
- 三、目前國軍防疫措施已擴大疫苗接種範圍並搭配非藥物介入措施等方式，已取得一定成效，若疫情狀況惡化，可以再搭配快篩試劑的運用，對 COVID-19 病毒及其變異株進行快速檢測並隔離，有效減少疫情的擴散。
- 四、不同快篩試劑運用提供給國軍一個初步且快速檢測的選擇。透過各單位建置新型冠狀病毒的快篩檢測技術，可使醫療人員準確地對疑似感染者做出診斷，避免延誤確診官兵的就醫與錯失防疫隔離的黃金時機，舒緩地方醫院之檢測作業量，以達有效監控與防治病毒之目的，確維我國軍部隊之精實戰力。

關鍵詞：快篩試劑、COVID-19、核酸檢測法、病毒檢測

前言

2019 年 12 月中國湖北省武漢市發現不明原因肺炎病例，經由病原體判定為新型冠狀病毒，2020 年 1 月 15 日我國公告嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)

¹為我國第五類 法定傳染病。²

1 衛生福利部疾病管制署，〈特殊嚴重性肺炎〉，網址：<https://www.cdc.gov.tw/Disease/Subindex/N6XvFa1YP9CXYdB0kNSA9A>。

2 傳染病分類系依照傳染病防治法所規定，嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）經中央主管
第 66 頁

全球截至 2021 年 7 月 30 日，已發生 196,553,009 例 COVID-19 確診病例，包括 4,200,412 例死亡。³我國於 109 年疫情肇生初期即訂定「因應嚴重特殊傳染性肺炎應變整備計畫」⁴及相關指引措施作業程序，並獲得良好成效⁵，惟今(2021)年 4 月底桃園諾富特飯店群聚感染，衍生 5 月起各縣市陸續發生社區本土病例，中央流行疫情指揮中心依「疫情警戒標準及因應事項」⁶於 110 年 5 月 19 日公告提升全國防疫警戒至第三級，使我國面臨 COVID-19 防疫重大挑戰。

新型冠狀病毒疫情持續蔓延，各國迄今尚未研發可完全治療的藥物，現階段主要以施打疫苗方式增加人體病毒抗體，並配合非藥物介入措施(Non-pharmaceutical interventions, NPIs)⁷，達到保護效果。其中限制移動與距離管控等 NPIs 措施亦使國家經濟民生發展受限，人民陷入彈性疲乏而無法長期執行(NPI 比例)，故提升疫苗覆蓋率是現今防疫重點，並以疫苗阻斷無症狀感染者隱形傳播鏈，中央流行疫情指揮中心指揮官陳時中部長於 110 年 6 月 2 日表示將推動 COVID-19 疫苗大規模接種作業，使國民及早獲得群體免疫保護力。⁸

群體免疫乃藉疫苗接種產生抵抗力，降低疾病傳染力，就算尚未接種者亦可因疾病傳播力降低而受到保護不受感染，目前認為至少 6 至 7 成⁹民眾完成完整 COVID-19 疫苗注射，方可達成，政府於今年 5 月 10 日起開始實施疫苗施打

機關認定其傳染流行可能對國民健康造成影響，有建立防治對策或準備計畫必要之新興傳染病或症候群，定義為第五類法定傳染病。

3 世界衛生組織 (WHO)，〈世界組織冠狀病毒(COVID-19)儀錶板〉，網址:<https://covid19.who.int/>。

4 衛生福利部疾病管制署，〈應變整備計畫及持續營運計畫〉，網址:<https://cdc.gov.tw/Category/MPage/NampyUGdDweVMYoNL1x8gA>。

5 行政院中部聯合服務中心，〈全球認證防疫模範生 我台灣我驕傲〉，網址:<https://eycc.ey.gov.tw/Page/9FAC64F67005E355/3bb7a667-582e-430d-9376-251c7a3c4913>

6 衛生福利部疾病管制署，〈疫情警戒標準及因應事項〉，網址:<https://www.cdc.gov.tw/Search>。

7 NPIs 是以非藥物、疫苗的方式介入疫情，如衛生教育、環境消毒等，減緩疫情延燒的速度。是疫苗、藥物以外最能減緩疫情的介入方式。因為疫苗、藥物的研發須要龐大的時間、金錢成本，NPIs 通常是疫情初期最容易達成的介入。

8 衛生福利部疾病管制署，〈指揮中心規劃推動 COVID-19 疫苗大規模接種作業，加速民眾獲得免疫保護力〉，網址:<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/UO2dXtwLQmHlvnzmmWRDKA?typeid=9>

9 〈新冠肺炎病毒之群體免疫、疫苗研發與卡介苗功效〉《內科學誌》，2020：31：254-261，網址:<http://www.tsim.org.tw/journal/jour31-4/04.PDF>。

¹⁰，國軍各單位亦配合國家政策，針對有意願之官兵協助接種疫苗，提高疫苗接種率，在社會群體接種覆蓋率還未到達目標前，國軍各級部隊面對病毒有較佳的防護效果。

近期歐美各國傳出疫情有復發跡象，這些國家接種 WHO 核准使用之疫苗已高達 6 至 7 成，究其原因為病毒持續發生突變，疫苗保護力降低致使無法有效防範 Delta 等變異株傳染，¹¹在面對病毒株不斷變異，後續國軍部隊多數人即便完成疫苗接種，研判各項防疫管制措施仍會持續實施，本研究研析市面上各種快篩試劑功能及用途，提供後續防疫管制措施多一種選項，期能藉由多重手段減少疫情的擴散，以維護國軍整體戰力。

新型冠狀病毒

一、感染方式

冠狀病毒科(Coronavirinae, CoV)是具有外包膜之正鏈(single strand, positive sense)RNA 病毒，外表為圓形，在電子顯微鏡下可看到類似皇冠的突起而得名。目前已知會感染人體的冠狀病毒分為七種¹²，包括 alpha 亞科的 HCoV-229E 病毒與 HCoV-NL63 病毒，以及 beta 亞科的 HCoV-HKU1 病毒、HCoV-OC43 病毒、重急性呼吸道症候群冠狀病毒(SARS-CoV)、中東呼吸症候群冠狀病毒(MERS-CoV)和最新發現的新型冠狀病毒 SARS-CoV-2。新型冠狀病毒的 S 蛋白是病毒進入細胞的關鍵，可將其分為負責與受體結合的 S1 區域以及與細胞膜融合的 S2 區域。¹³S1 有受體結合域(receptor-binding domain, RBD，如圖 1)可以結合人體細胞上的血管收縮素轉化酶(angiotensin-converting enzyme 2,ACE2)受體，S2 則與細胞膜融合進入細胞。¹⁴

10 衛生福利部疾病管制署，〈COVID-19 疫苗接種計畫〉，網址:<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/z7UhiLmwd0X-OvSi2ffziA>。

11 衛生福利部疾病管制署，〈因應全球 COVID-19 疫情回升且 Delta 變異株持續傳播持續執行「邊境嚴管」措施〉，網址: <https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/B-q5olcLuBQQnVdUhEJyng?typeid=9>。

12 衛生福利部疾病管制署，〈疾病介紹〉，網址:<https://www.cdc.gov/Category/Page/vleOMkQWUeBIMGqaTeXG8A>。

13 報導者 THE REPORTER，〈COVID-19 病毒變身全解析〉，網址:<https://www.twreporter.org/a/sars-cov-2-variants>。

14 ScienceDirect，Volume 181,Issue 2,16 April 2020,Pages 281-292.e6，網址:<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867420302622?via%3Dihub>。

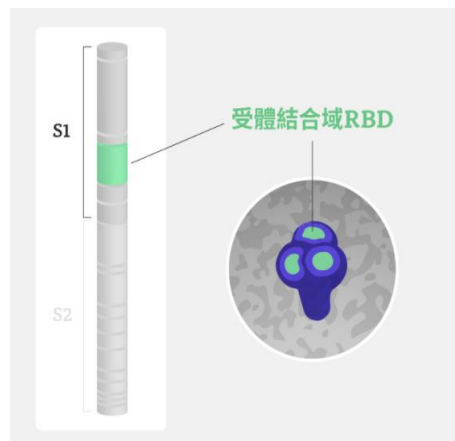


圖 1 S1 受體結合域

資料來源：報導者 THE REPORTER，COVID-19 病毒變身全解析。

二、變異種類

新型冠狀病毒的 S 蛋白突變會影響病毒特性，例如：增加傳播力、降低抗體中合力等。世界衛生組織(WHO)整理了 4 種高關注變異株(Variant of Concern, VOC)變異株外，還有 7 種須要留意的變異株(Variant of Interest, VOI)，被認為可能造成嚴重疫情。這 11 種變異病毒株感染已佔全球流行病例的 8 成。¹⁵

(一)Alpha 變異株 (B.1.1.7)：2020 年 9 月發現於英國肯特郡，擴及 156 個國家/地區，傳播率比原始病毒株增加 60%，症狀相似， R_0 ¹⁶值約為 4。

(二)Delta 變異株 (B.1.617.2)：2020 年 10 月於印度發現，擴及 85 個國家/地區，傳播率比原使病毒株增加 100-220%，症狀與重感冒相似，感染者一發病就轉為重症， R_0 值約為 5-8。

(三)Beta 變異株 (B.1.351)：2020 年 10 月於南非納爾遜曼德拉灣發現，擴及 98 個國家/地區，傳播率比原使病毒株增加 50%，使疫苗保護力降低，症狀與原始病毒相似， R_0 值約為 3.75。

(四)Gamma 變異株 (P.1)：2021 年 1 月於巴西亞馬遜州瑪瑙斯發現，擴及 62 個國家/地區，傳播率比原使病毒株增加 40-120%，為二次感染風險高，症狀與原始病毒相似。

(五)7 種須要注意的變異株：英國的 Epsilon 變異株(B.1.427/B.1.429)、巴西的

15 報導者 THE REPORTER，〈COVID-19 病毒變身全解析〉，網址：<https://www.twreporter.org/a/sars-cov-2-variants>。

16 R_0 指沒有任何防護力介入下，一個人平均可以傳染給多少人。

Zeta 變異株(P.2)、多個國家發現的 Eta 變異株(B.1.525)、菲律賓的 Theta 變異株(P.3)、美國的 Iota 變異株(B.1.526)、印度的 Kappa 變異株(B.1.617.1)及祕魯的 Lambda 變異株(C.37)，目前研究資料較少，列為特別關注變異株。

這 11 種變異株又以 Delta 株最嚴重，比其它變異株在各方面都更進一步，同時可以逃避人體免疫攻擊、讓疫苗保護力下降，比起 Beta 株及 Gamma 株，更可以快速傳散。依據全球共享流感數據倡議組織(GISAID)截至 2021 年 7 月 6 日 Delta 株全球占比已超越 Alpha 株，達到 52%，傳播力更是變異株之冠。¹⁷

病毒的變異，使疫苗的保護力降低，各國的疫情再起，可能考量實施第三劑疫苗施打，但目前疫苗的接種不如預期，疫苗數量有限，無法達到人人皆有疫苗施打的程度，而病毒還在持續變異，未來可能疫苗的保護力持續降低，直到疫苗沒有效果。隨著疫情再次爆發，這使快篩試劑的需求量持續增加，因為快篩試劑的檢測時間短且操作簡單，相較於傳統醫療的核酸檢測所需時間長且須要專業的醫護人員來實施操作檢測，雖然檢測結果的精準度比較低，但在大量檢測需求的狀況下，快篩試劑可以快速得到結果，找出疑似感染者，將其隔離管制，減少病毒的傳染，控制疫情的蔓延。

新型冠狀病毒快篩試劑檢測技術

新型冠狀病毒的檢測分類包含兩種型式：分子生物學核酸檢測法及血清學與免疫學分析法。分子生物學核酸檢測法的原理，是採檢患者的病毒核酸，以聚合酶連鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 增加目標片段 (target template) 核酸的數量，再以專業儀器判定檢體是否含有病毒，整體流程僅花不到 1 小時完成。

一、分子生物學核酸檢測法

在新型冠狀病毒眾多的檢測方法中，反轉錄環介導恆溫擴增法 (Reverse Transcription Loop-Mediated Isothermal Amplification, RT-LAMP)已經發展成為一個快速且有經濟效益的選擇之一。RT-LAMP 是利用相似於 PCR 的分子擴增技術來檢測新型冠狀病毒。

17 報導者 THE REPORTER，〈COVID-19 病毒變身全解析〉，網址：<https://www.twreporter.org/a/sars-cov-2-variants>。

在介紹 RT-LAMP 之前，先說明一般 PCR 的基本原理。PCR 的原理是以聚合酶連鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 是以 DNA 的目標片段為模板，在不同溫度循環下，透過 DNA 聚合酶在專一引子的引導下，以去氧核苷三磷酸 (deoxynucleoside triphosphate, dNTP) 複製出另一股配對的序列，並循環擴增 DNA 目標片段。

(一) DNA 解旋(denaturation):將溫度提升至約 95 °C 的高溫，將 DNA 雙股螺旋 (double strain) 結構打開，使 DNA 目標片段變成單股。

(二) 引子黏合 (annealing):將溫度降低至約 60 °C，使專一引子與 DNA 目標片段形成氫鍵，準備進行 DNA 的序列延長。

(三) 序列延長 (extending):將溫度再次提高至約 72 °C，DNA 聚合酶在專一引子的引導下，以 dNTP 複製出另一股配對的序列。

然而新型冠狀病毒屬於 RNA 病毒，在複製過程須要先進行反轉錄的技術，原理類似一般 PCR。RT-LAMP 是以 RNA 的目標片段，透過反轉錄酶 (reverse transcriptase) 對目標片段的複製，達到放大核酸的目的。而 RT-LAMP 可以使擴增 (amplification) 的反應在相同的溫度下進行，取代原本變溫所需的儀器設備。擴增反應分兩個階段進行，一個是非循環階段，一個是循環階段。在非循環階段，以反轉錄酶的將 RNA 目標片段轉錄為互補的 DNA 序列 (complementary DNA, cDNA)。再循環階段，具有鏈置換活性的 DNA 聚合酶擴增 cDNA，將目標片段進行複製放大。成功的擴增反應會導致 pH 值發生變化，隨後反應混合物中的鹵色劑會發生顏色變化。

(一) 第一階段：非循環階段

以反轉錄酶將病毒 RNA 目標片段透過 FIP 從 3'端至 5'端反轉錄成 cDNA。

(二) 第二階段：循環階段

1. 由 F3 複製出第二條 cDNA，此時第一條 cDNA 的位子被取代並分離。

因互補序列 (reverse complementary sequence) 將自我環化 (self-hybridizing loop structure)，形成單環型 (loop) 結構。

2. BIP 黏合被分離的第一條 cDNA，從 3'端往 5'端複製出 cDNA。

3. B3 再以第一條 cDNA 從 5'端往 3'端複製出 cDNA，此時第一條 cDNA 中，因其互補序列而形成啞鈴型 (dumbbell) 結構。

4.反應中出現的啞鈴型結構，可視為中間產物，持續在 FIP 及 BIP 的引導下對目標片段進行複製放大。

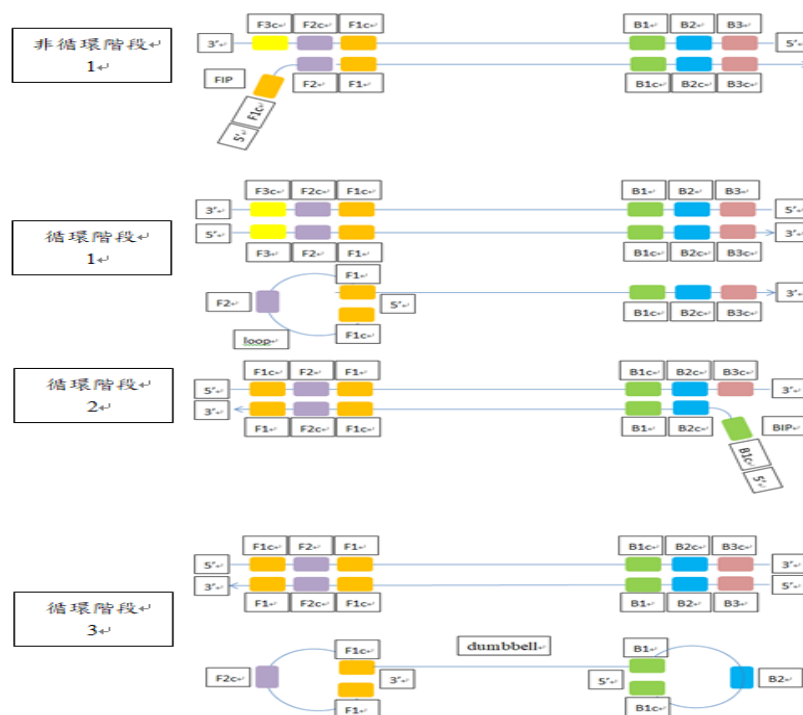
(三)第三階段：偵測階段

板載微處理器可分析顏色變化數據，以檢測每個反應室中是否存在擴增反應，從而檢測目標 RNA。測試結果有陽性、陰性或無效三種，通過 LED 指示燈顯示，如圖 2。

顯示	結果的解釋和後續行動
☐ Ready ☒ Done COVID-19 ☒ Positive ☐ Negative	COVID-19 陽性 檢測到 SARS-CoV-2 病毒 RNA。
☐ Ready ☒ Done COVID-19 ☐ Positive ☒ Negative	COVID-19 陰性 未檢測到 SARS-CoV-2 病毒 RNA。
☒ Ready ☒ Done COVID-19 ☒ Positive ☒ Negative 所有 LED 閃爍	結果無效 應重複測試。

圖 2 板載微處理器測試結果

資料來源: Delta Asia International Corporation 達亞國際股份有限公司·Lucira™
CHECK-IT COVID-19 Test Kit 測試套件使用說明書



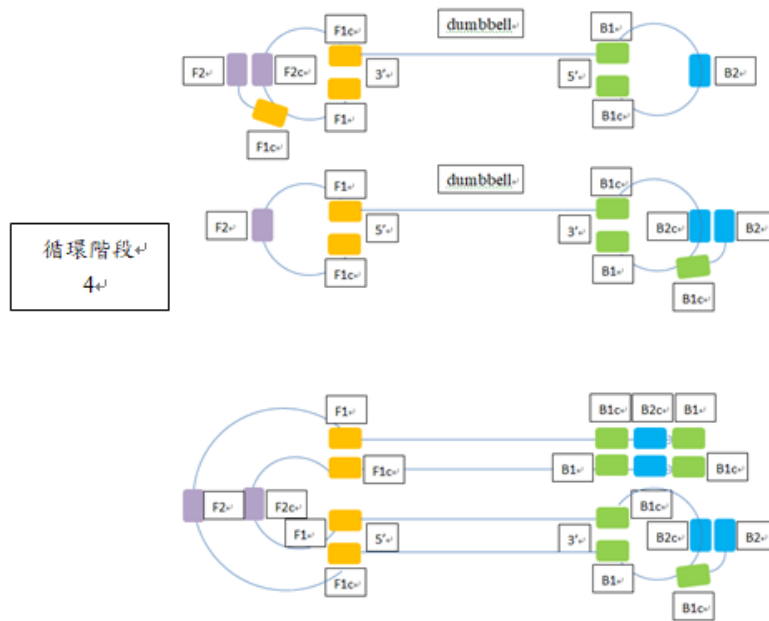


圖 3 板載微處理器測試結果
資料來源：作者參考繪製

二、血清學與免疫學分析法

在介紹側向流體免疫層析法之前，先說明一般免疫色層分析 (Lateral Flow Immunoassay, LFIA) 的基本原理。LFIA 的原理是將檢體利用毛細作用與各區具專一性的檢測物質結合。第一區，是與 COVID-19 抗原及標定物質結合。第二區，抓取樣本中之 COVID-19 IgG 抗體。第三區，抓取樣本中 COVID-19 IgM 抗體，第四區，抓取樣本中未帶有有抗體的 COVID-19 抗原。各區的結合過程因標定物質，故會在該區呈色，以此判斷檢體是否含有病毒之定性用途，如圖 4。

抗原試劑是利用側向流體免疫層析法的原理，試劑內含有 4 個部件：檢體層、膠體金抗體層、硝化纖維膜與吸收層。當受檢者的檢體加入檢體層時，各層的纖維便會產生毛細作用將檢體帶向最後的吸收層。檢體中若有 COVID-19 病毒蛋白抗原，在流經膠體金抗體層時，便會與識別 COVID-19 病毒的單株抗體結合在一起，而此處的單株抗體是已經結合了奈米等級膠體金的特製化抗體，接著抗原-膠體金抗體結合物會流經有二道線的硝化纖維膜，第一道是測試線，含有能抓住新冠病毒蛋白抗原的抗體，而第二道線則是控制線，有能抓住膠體金抗體分子的抗體，當受檢者體內有新冠病毒時，經硝化纖維膜則會呈現雙線，代表陽性結果。反之，受檢者體內沒有新冠病毒時，只呈現單線結果，代表陰性。

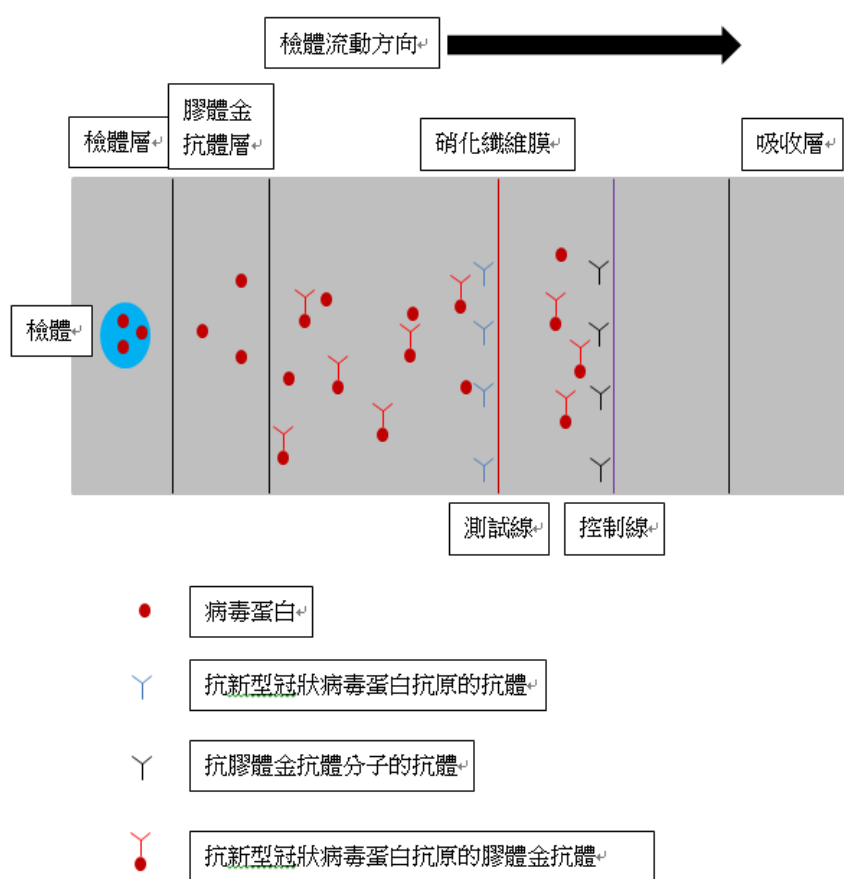


圖 4 側向流體免疫層析作用原理

資料來源：作者參考繪製

三、快篩試劑介紹

由於人體中的 IgM 及 IgG 抗體¹⁸須要在病毒感染幾天後才會出現，體內病毒量不足，接受快篩檢測的結果，可能出現沒染疫卻篩檢陽性或有染疫卻篩檢陰性的情況，所以檢測工具皆有偽陽性及偽陰性的可能。現有快篩試劑亦有兩大類，一類為抗原檢測，所謂抗原檢測表示可檢測體內染疫後之病毒，另一類為抗體檢測，其表示可檢測體內對抗病毒能力，通常在染疫痊癒或接種後身體才會產生抗體。

(一) Lucira CHECK-IT COVID-19 Test Kit，如圖 5

18. 人體中的抗體可分為 IgA、IgD、IgE、IgG、IgM，具有不同免疫功能，血清檢查上 IgG 及 IgM 更分別代表著不同的意義，當人體受到感染、抗原刺激後，最先分泌能快速活化免疫反應的 IgM，接著 IgM 逐漸消失，轉而分泌 IgG 進行後續免疫反應，因此 IgM 陽性通常代表著「近期感染」或「正在感染」；而 IgG 陽性通常代表著「曾經感染」，於臨床上可藉由血清抗體檢驗作為是否感染之依據。

採用核酸檢測技術(LAMP)，於 2020 年 11 月 17 日獲得美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 緊急使用授權 (EUA)。¹⁹該產品於 2021 年 6 月 11 日在台灣獲得食藥署緊急授權使用。²⁰Lucira CHECK-IT 排除 Ct 值大於 37.5 的樣本，臨床數據顯示準確率為 98%，靈敏度為 97%、特異性為 98%。²¹可自行即時檢測，檢測時間為 30 分鐘，台灣售價 1890 元。²²



圖 5 Lucira CHECK-IT COVID-19 Test Kit

資料來源:盧西拉確可易新型冠狀病毒核酸檢測試劑原理及臨床測試中文說明書(US FDA reviewed document)

(二) SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

採用抗原檢測技術，於 2021 年 3 月 13 日 FDA 已為 cobas® SARS-CoV-2 測試頒發了緊急使用授權。²³該產品於 2021 年 6 月 11

19.達亞(Delta Asia)，〈Covid-19 快篩(確可易)專區〉，網址:<https://www.deltaasia.com.tw/covid-19>。

20.衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單(110.8.5)〉，網址: <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939>。

21.MoneyDJ 理財網新聞，〈達亞引進盧西拉「確可易」新冠核酸檢測試劑〉，網址:<https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsviewer.aspx?a=c1bdb557-51e5-4f99-a12d-a06938856055>。

22.達亞(Delta Asia)，〈Covid-19 快篩(確可易)專區〉，網址:<https://www.deltaasia.com.tw/covid-19>。

23.SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal - Roche Diagnostics，羅氏用於檢測新型冠狀病毒的 cobas® SARS-CoV-2 測試獲得 FDA 緊急使用授權，並可在接受 CE 標誌的市場使用，網址:<https://translate.google.com/translate?hl=zh-TW&sl=en&u=https://diagnostics.roche.com/global/en/products/params/sars-cov-2-antigen-self-test-nasal.html&prev=s>

日在台灣獲得食藥署緊急授權使用。²⁴SARS-CoV-2 Antigen Self 排除 Ct 值大於 30 的樣本，臨床數據顯示靈敏度為 91.1%，特異性為 99.6%，²⁵可自行即時檢測，檢測時間為 15-30 分鐘。



圖 6 SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

資料來源:SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal - Roche Diagnostics

(三) QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test，如圖 7

採用抗原檢測技術，於 2021 年 3 月 31 日獲得 FDA 的 EUA。²⁶該產品於 2021 年 6 月 22 日在台灣獲得食藥署緊急授權。²⁷使用排除 Ct 值大於 30 的樣本後，臨床數據顯示靈敏度為 84.8%，特異性為 99.1%。²⁸可自行操作且即時檢測，檢測時間為 10 分鐘。

earch&pto=aue。

24.衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單(110.8.5)〉，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939>。

25.SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal - Roche Diagnostics，測試規格，網址：<https://translate.google.com/translate?hl=zh-TW&sl=en&u=https://diagnostics.roche.com/global/en/products/params/sars-cov-2-antigen-self-test-nasal.html&prev=search&pto=aue>

26.QuickVue At-Home，僅適用於 FDA 緊急使用授權(EUA)，網址：<https://translate.google.com/translate?hl=zh-TW&sl=en&u=https://quickvueathome.com/&prev=search&pto=aue>。

27.衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單(110.8.5)〉，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939>。

28.Genet 觀點，〈國際生醫新聞 COVID-19 檢測 Quidel 公司的家用檢測試劑組獲 FDA 授予緊急使用授權〉，網址：<http://www.genetinfo.com/international-news/item/46875.html>。



圖 7 QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test

資料來源: QuickVue At-Home 網頁。

(四) IntelliSwab COVID-19 Rapid Test，如圖 8

採用抗原檢測技術，於 2021 年 6 月 7 日獲 FDA 的 EUA²⁹授權。該產品於 2021 年 6 月 22 日在台灣獲得食藥署緊急授權。³⁰臨床數據顯示靈敏度 84%，特異性 98%。³¹可自行操作，即時檢測，檢測時間為 30 分鐘。

(五) QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test，如圖 9

採用抗原檢測技術，於 2021 年 6 月 29 日獲得 CE 標誌。³²該產品於 2021 年 7 月 8 日在台灣獲得食藥署緊急授權。³³臨床數據顯示靈敏

29. IntelliSwab™ COVID Rapid Test. Results in hand, in minutes, OraSure 的 COVID-19 快速檢測獲得 FDA 授權，網址: https://www.mcall.com.translate.goog/business/mc-biz-orasure-gets-fda-authorization-for-rapid-covid-test-20210607-g7ntz6hsyzgylhg6zh6ntxoqp4-story.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=zh-TW&_x_tr_hl=zh-TW&_x_tr_pto=ajax,se,

30. 衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單〉，網址: <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939> (110.8.5)。

31. IntelliSwab™ - COVID Rapid Test. Results in hand, in minutes.，OraSure 的 COVID-19 快速檢測獲得 FDA 授權。期待已久的設備在 30 分鐘內提供結果，網址: https://www.mcall.com.translate.goog/business/mc-biz-orasure-gets-fda-authorization-for-rapid-covid-test-20210607-g7ntz6hsyzgylhg6zh6ntxoqp4-story.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=zh-TW&_x_tr_hl=zh-TW&_x_tr_pto=ajax,se,elem,sc。

32. ABBOTT RECEIVES CE MARK FOR ITS PANBIO™ RAPID ANTIGEN SELF-TEST, OPENING ACCESS THROUGHOUT EUROPE TO FAST, RELIABLE COVID-19 TESTING, 雅培 (ABBOTT) 的 PANBIO™ 快速抗原自檢獲得 CE 標誌，為整個歐洲提供快速、可靠的 COVID-19 檢測服務，網址: <https://www.abbott.co.uk/media-center/news/abbotts-panbio-rapid-antigen-self-test-receives-ce-mark-increasing-access-to-fast-reliable-covid-19-testing-in-the-united-kingdom.html>。

33. 衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案

度為 95.2%，特異性為 100.0%。可自行操作且即時檢測，檢測時間為 15 分鐘，產品並非在所有國家/地區都有販售。可供特定市場的消費者使用。未獲准在美國銷售。³⁴



圖 8 IntelliSwab COVID-19 Rapid Test

資料來源: IntelliSwab™ - COVID Rapid Test. Results in hand, in minutes.



圖 9 QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test

資料來源: ABBOTT RECEIVES CE MARK FOR ITS PANBIO™ RAPID ANTIGEN SELF-TEST, OPENING ACCESS THROUGHOUT EUROPE TO FAST, RELIABLE COVID-19 TESTING

輸入之核准名單〉，網址：[https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939\(110.8.5\)](https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939(110.8.5))。

34. ABBOTT RECEIVES CE MARK FOR ITS PANBIO™ RAPID ANTIGEN SELF-TEST, OPENING ACCESS THROUGHOUT EUROPE TO FAST, RELIABLE COVID-19 TESTING，雅培 (ABBOTT) 的 PANBIO™ 快速抗原自檢獲得 CE 標誌，為整個歐洲提供快速、可靠的 COVID-19 檢測服務，網址：<https://www.abbott.co.uk/media-center/news/abbotts-panbio-rapid-antigen-self-test-receives-ce-mark-increasing-access-to-fast-reliable-covid-19-testing-in-the-united-kingdom.html>。

(六) STANDARD-Q COVID-19，如圖 10

採用抗原檢測技術，獲得 CE 註冊和 WHO-EUL 批准的 COVID-19 快速抗原拭子測試。³⁵該產品於 2021 年 7 月 13 日在台灣獲得食藥署緊急授權。³⁶臨床數據顯示靈敏度為 96.52%，特異性為 99.68%。可自行操作且即時檢測，檢測時間為 15-30 分鐘。³⁷



圖 10 STANDARD-Q COVID-19

資料來源:Standard-Q COVID-19 Antigen Test - PAC3

(七) Humasis COVID-19 Ag Home test，如圖 11

採用抗原檢測技術，測試在韓國 HSC 名單上並獲得 HSC 互認³⁸，該產品於 2021 年 7 月 19 日在台灣獲得食藥署緊急授權³⁹。臨床數據顯示靈敏度超過 95%，特異性為 100.00%。可自行操作且即時檢測，檢測時間為 15-20 分鐘。⁴⁰

35.Standard-Q COVID-19 Antigen Test - PAC3，CE 註冊和世界衛生組織批准的 COVID-19 快速抗原檢測，網址: https://pac3.eu/products/standardq_covid19_antigen_rapid_test/。

36.衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單〉，網址: <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939> (110.8.5)。

37.Standard-Q COVID-19 Antigen Test - PAC3，CE 註冊和世界衛生組織批准的 COVID-19 快速抗原檢測，網址: https://pac3.eu/products/standardq_covid19_antigen_rapid_test/。

38.Humasis COVID-19 Ag Test | Novatin s.r.o.，COVID-19 Ag 測試供專業人員用於鼻或鼻咽拭子 Humasis COVID-19 Ag 測試，網址:<https://www.novatin.com/en/medical-devices/covid-19/covid-19-ag-test-humasis/>。

39.衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單〉，網址: <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939> (110.8.5)。

40.Humasis COVID-19 Ag Test | Novatin s.r.o.，COVID-19 Ag 測試供專業人員用於鼻或鼻咽拭子 Humasis COVID-19 Ag 測試，網址:<https://www.novatin.com/en/medical-devices/covid-19/covid-19-ag-test-humasis/>。



圖 11 Humasis COVID-19 Ag Home test

資料來源:Humasis COVID-19 Ag Test | Novatin s.r.o.

(八) BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal，如圖 12

採用抗原檢測技術，該產品於 2021 年 7 月 29 日在台灣獲得食藥署緊急授權。⁴¹臨床數據顯示靈敏度為 93.1%，特異性為 100.00%。可自行操作且即時檢測。⁴²



圖 12 BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal

資料來源:新城藥品 NU Pharma.

(九) Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test，如圖 13

採用抗原檢測技術，獲得美國食品和藥物管理局（FDA）緊急使用授權（EUA）批准。該產品於 2021 年 8 月 5 日在台灣獲得食藥署緊急授權。臨床數據顯示靈敏度超過 93.3%，特異性為 99.00%。可自行操

41.衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單〉，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939> (110.8.5)。

42.新城藥品 NU Pharma，網址：<https://www.nupharma.net/>。

作且即時檢測，檢測時間為 15 分鐘。⁴³



圖 13 Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test

資料來源:Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag 快速測試

(十) OnSite™ COVID-19 IgG/IgM，如圖 14

採用抗體檢測技術，臨床數據顯示靈敏度為 97.10%，特異性為 97.80%。適用血清、血漿、全血樣本，免抽血、能自行檢測，檢測時間為 15 分鐘。⁴⁴



圖 14 OnSite™ COVID-19 IgG/IgM

資料來源:FCB 豐技生技 CTK OnSite™ COVID-19.

43.Celltrion 獲得 FDA 緊急使用授權，用於護理點抗原快速檢測試劑盒 – DiaTrust™ COVID-19 Ag 快速檢測，網址:<https://www.businesswire.com/news/home/20210428006242/en/Celltrion-Receives-FDA-Emergency-Use-Authorization-for-Point-of-Care-Antigen-Rapid-Test-Kit-%E2%80%93-DiaTrust%E2%84%A2-COVID-19-Ag-Rapid-Test>。

44.豐技生技，〈ONSITETM 新冠病毒抗體快篩試劑〉，網址:https://www.fcbiotech.com.tw/onsite-covid-19_antibody_rapid_test/。

國軍防疫措施研析

今年 5 月起國內疫情轉趨嚴峻，各縣市持續出現本土病例，我國於 110 年 5 月 19 日依「疫情警戒標準及因應事項」提升全國防疫警戒至第三級警戒，本軍依衛服部及國防部防疫政策制定「本軍三級疫情警戒應變防疫作為要求事項」，實施部隊任務執行及生活作息管制與應變措施，舉凡營區門口發燒檢疫站設立、配戴口罩、每日行止與體溫量測記錄、勤洗手、保持室內通風、遵守室內 1.5 公尺、室外 1 公尺社交距離、分流分艙、每日環境消毒等 NPIs 措施，以強化部隊訓練任務執行及生活作息管制與應變，維持部隊戰力。

經數個月全國齊心努力，疫情已獲穩定控制，中央流行疫情指揮中心為兼顧防疫與民眾生活品質，7 月 27 日宣布由第三級警戒調降至第二級警戒⁴⁵，本軍因應中央疫情警戒調降亦發布「強化本軍防疫作為要求事項」、「因應中央疫情警戒調降，本軍具體防疫作為」等通報，在防疫原則下適度放寬，並防止疫情進入本軍。

但因現今病毒仍持續不斷的變異，依美國疾病管制暨預防中心指出 Delta 變異株傳染力堪比水痘⁴⁶，並易引發重症，且本變異株感染者中 7 成以上已完成完整疫苗施打，被傳染的風險仍然很高，故藉此引入迅速簡便 COVID-19 快篩試劑運用，以利警戒狀態若再次提升至三級時，可迅速發覺無症狀感染者，阻斷隱形傳播鏈，或協助調整措施，以維部隊戰力。

快篩試劑之運用

目前各國尚未研發出 COVID-19 的有效治療藥物，用於對抗新型冠狀病毒的蔓延和變異。只能透過施打疫苗增加新型冠狀病毒的抗體人數，讓病毒傳播速度下降，使少數沒有抗體的個體，不會受到病毒的感染而致病，達到群體保護的效果。世界衛生組織 (WHO) 認為，若要靠著新冠疫苗達到群體免疫，單一國家接種疫苗覆蓋率要達到 65-70%。因此在尚未達到群體免疫前，除了持續

45.衛生福利部疾病管制署，〈指揮中心自 7 月 27 日至 8 月 9 日調降疫情警戒標準至第二級，請民眾持續配合防疫措施，守護彼此健康〉，網址：<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/e0v8zlmE3rGJ0072A86NHA?typeid=9>。

46.法廣 rfi，〈美國兩項研究:Delta 變異傳染力強堪比水痘，染疫者中有 74%已打完疫苗但重症較少〉，網址：<https://www.rfi.fr/tw/美洲/20210730-美國兩項研究-delta 變異傳染力強堪比水痘-染疫者中有 74-已打完疫苗但重症較少>。

疫苗的施打外，更該做好新型冠狀病毒的防疫措施，實施人員的快篩檢測及非藥物介入措施(Non-pharmaceutical interventions, NPIs)，以控制 COVID-19 的蔓延。我們可以搭配快篩試劑的檢測，依結果進行隔離或後送醫院等措施，減少病毒傳染的機率，來控制疫情蔓延。施打完疫苗後，可以搭配快篩試劑進行自我檢測體內是否產生中和抗體，確認疫苗有使身體產生免疫力，抵抗病毒的感染。

國軍依各單位任務特性、接觸對象與接觸頻率不同，應實施染疫的風險評估。參照本次疫苗接種順序，醫療人員、化學兵部隊消除人員、戰情中心等密閉空間作業人員風險應較高，在疫情增高狀況下除可定期使用抗原快篩試劑，對於完成接種疫苗一段時間的人員疫可以使用抗體快篩試劑確認體內抗體是否足夠，若檢查結果不足時再以其他配套管制措施因應。另以接訓的學校或新訓單位為例，於執行接訓過程，接觸新進人員機率增加，有直接或間接與確診者接觸的機率，亦可歸屬高風險人員。依據「本部軍事院校入學、專長訓練、志願役班隊暨三軍九校院聯合入伍訓等軍事任務防疫作為指導」，於人員入營時，針對受訓官兵進行健康調查，確認是否有疑似感染症狀或相關接觸史等，若有疑似感染者可用易於攜帶與操作之快篩檢測試劑進行快篩檢測。

因快篩檢測為諸多防疫手段之一部份，然而它仍存在不準確機率，若快篩檢測結果為陽性者，建議依陸軍司令部軍醫通報「因應新冠肺炎營區區隔管理作業程序」，將疑似感染者後送至國軍醫院，進一步執行採檢、送驗，以實驗室檢驗結果為最終依據。而密切接觸者及可能接觸者實施 14/21 天的居家/營內隔離，採取自主健康管理，人員於隔離期間，可再施 2 次採檢快篩檢測作業，隔離前實施第一次快篩試劑檢測，隔離結束後再進行快篩試劑檢測，確認有無病毒感染，若檢測結果為陽性者，再依上述疑似感染者後送至國軍醫院確認。

透過國軍各單位建立快篩檢測技術，對疑似感染且快篩結果為陽性之官兵，實施隔離並後送醫院，除了可作為醫療人員後送判斷之依據外，在大規模感染時，可以減輕地方軍醫院的檢測作業量，以及單位實施防疫隔離策略之參考，避免部隊發生群聚感染之狀況。

經由這次新型冠狀病毒的防疫作為，在面臨病毒感染的情況下，可建立新型冠狀病毒快篩試劑檢測技術及 NIPs 管制作法，未來國軍在面對不明病毒感染

時能有相關機制作應變，並藉由檢討與改進，期望能運用於軍事生物武器攻擊時的戰場救治能量。

結語

由於人體中的 IgM 及 IgG 抗體須要在病毒感染幾天後才會出現，所以檢測工具皆有偽陰性、偽陽性之可能。當體內病毒的量不足，接受快篩檢測的結果就可能出現「偽陰性」、「偽陽性」，就是「有染疫卻快篩陰性」、「沒染疫卻快篩陽性」的情形，須以 PCR 醫療儀器再次檢測確認是否確診，但醫療儀器的數量有限且須要專業的醫護人員操作。因此疾管署現將快篩試劑與 PCR 檢測結合運行，由快篩先將熱區有症狀者快速找出是否染疫，再將疑似確診者隔離並後送至醫院利用儀器確認。參照此原則，國軍的防疫措施亦可以針對高風險人員使用抗原快篩試劑作定期篩檢，檢查高風險作業人員是否染疫，更積極做法則可運用抗體快篩試劑主動篩檢高風險作業人員體內是否已經有抗體。不同快篩試劑運用提供給國軍一個初步且快速檢測的選擇。透過各單位建置新型冠狀病毒的快篩檢測技術，可使醫療人員準確地對疑似感染者做出診斷，避免延誤確診官兵的就醫與錯失防疫隔離的黃金時機，舒緩地方醫院之檢測作業量，以達有效監控與防治病毒之目的，確維我國軍部隊之精實戰力。

參考文獻

- 一、衛生福利部疾病管制署，〈特殊嚴重性肺炎〉，網址：<https://www.cdc.gov.tw/Disease/Subindex/N6XvFa1YP9CXYdB0kNSA9A>。
- 二、衛生福利部疾病管制署，〈應變整備計畫及持續營運計畫〉，網址：<https://cdc.gov.tw/Category/MPage/NampyUGdDweVMyoNL1x8gA>世界衛生組織 (WHO)，世界組織冠狀病毒(COVID-19)儀錶板，網址：<https://covid19.who.int/>。
- 三、行政院中部聯合服務中心，〈全球認證防疫模範生 我台灣我驕傲〉，網址：<https://eycc.ey.gov.tw/Page/9FAC64F67005E355/3bb7a667-582e-430d-9376-251c7a3c4913>。
- 四、衛生福利部疾病管制署，〈疫情警戒標準及因應事項〉，網址：<https://www.cdc.gov.tw/Search>。
- 五、衛生福利部疾病管制署，〈指揮中心規劃推動COVID-19疫苗大規模接種作業，加速民眾獲得免疫保護力〉，網址：<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/UO2dXtwLQmHlvnmMWRDKA?typeid=9>。

- 六、〈新冠肺炎病毒之群體免疫、疫苗研發與卡介苗功效〉《內科學誌》，2020：31：254-261，網址：<http://www.tsim.org.tw/journal/jour31-4/04.PDF>。
- 七、衛生福利部疾病管制署，〈COVID-19疫苗接種計畫〉，網址：<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/z7UhiLmwd0X-OvSi2ffziA>。
- 八、衛生福利部疾病管制署，〈因應全球COVID-19疫情回升且Delta變異株持續傳播持續執行「邊境嚴管」措施〉，網址：<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/B-q5olcLuBQQnVdUhEJyng?typeid=9>
- 九、衛生福利部疾病管制署，〈疾病介紹〉，網址：<https://www.cdc.gov/Category/Page/vleOMkQWUeBIMgqaTeXG8A>
- 十、報導者THE REPORTER，〈COVID-19病毒變身全解析〉，網址：<https://www.twreporter.org/a/sars-cov-2-variants>
- 十一、ScienceDirect，Volume 181, Issue 2, 16 April 2020, Pages 281-292.e6，網址：<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867420302622?via%3Dihub>。
- 十二、達亞(Delta Asia)，〈Covid-19快篩(確可易)專區〉，網址：<https://www.deltaasia.com.tw/covid-19>。
- 十三、衛生福利部食品藥物管理署，〈因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單〉，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=1512450939>。
- 十四、MoneyDJ理財網新聞，〈達亞引進盧西拉「確可易」新冠核酸檢測試劑〉，網址：[https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsvviewer.aspx?a=c1bdb557-51e5-4f99-a12d-a06938856055\(110.8.5\)](https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsvviewer.aspx?a=c1bdb557-51e5-4f99-a12d-a06938856055(110.8.5))。
- 十五、SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal - Roche Diagnostics，〈羅氏用於檢測新型冠狀病毒的cobas® SARS-CoV-2測試獲得FDA緊急使用授權，並可在接受CE標誌的市場使用〉，網址：<https://translate.google.com/translate?hl=zh-TW&sl=en&u=https://diagnostics.roche.com/global/en/products/parameters/sars-cov-2-antigen-self-test-nasal.html&prev=search&pto=aue>
- 十六、QuickVue At-Home，〈僅適用於FDA緊急使用授權(EUA)〉，網址：<https://translate.google.com/translate?hl=zh-TW&sl=en&u=https://quickvueathome.com/&prev=search&pto=aue>
- 十七、Genet觀點，國際生醫新聞《COVID-19檢測》Quidel公司的家用檢測試劑組獲FDA授予緊急使用授權，網址：<http://www.genetinfo.com/international-news/item/46875.html>。
- 十八、InteliSwab™ - COVID Rapid Test. Results in hand, in minutes. · OraSure的COVID-19快速檢測獲得FDA授權。期待已久的設備在30分鐘內提供結果

· 網址: https://www-mcall-com.translate.goog/business/mc-biz-orasure-gets-fda-authorization-for-rapid-covid-test-20210607-g7ntz6hsyzgylhg6zh6ntxoqp4-story.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=zh-TW&_x_tr_hl=zh-TW&_x_tr_pto=ajax,se,elem,sc

十九、ABBOTT RECEIVES CE MARK FOR ITS PANBIO™ RAPID ANTIGEN SELF-TEST, OPENING ACCESS THROUGHOUT EUROPE TO FAST, RELIABLE COVID-19 TESTING, 雅培 (ABBOTT) 的 PANBIO™ 快速抗原自檢獲得 CE 標誌, 為整個歐洲提供快速、可靠的 COVID-19 檢測服務, 網址:<https://www.abbott.co.uk/media-center/news/abbotts-panbio-rapid-antigen-self-test-receives-ce-mark-increasing-access-to-fast-reliable-covid-19-testing-in-the-united-kingdom.html>。

二十、Standard-Q COVID-19 Antigen Test - PAC3, CE註冊和世界衛生組織批准的COVID-19快速抗原檢測, 網址: <https://pac3.eu/products/standardq-covid19-antigen-rapid-test/>。

廿一、Humasis COVID-19 Ag Test | Novatin s.r.o., COVID-19 Ag 測試供專業人員用於鼻或鼻咽拭子Humasis COVID-19 Ag 測試, 網址:<https://www.novatin.com/en/medical-devices/covid-19/covid-19-ag-test-humasis/>。

廿二、新城藥品NU Pharma, 網址:<https://www.nupharma.net/>。

廿三、Celltrion 獲得 FDA 緊急使用授權, 用於護理點抗原快速檢測試劑盒 – DiaTrust™ COVID-19 Ag 快速檢測, 網址:<https://www.businesswire.com/news/home/20210428006242/en/Celltrion-Receives-FDA-Emergency-Use-Authorization-for-Point-of-Care-Antigen-Rapid-Test-Kit-%E2%80%93-DiaTrust%E2%84%A2-COVID-19-Ag-Rapid-Test>。

廿四、豐技生技, 〈ONSITETM新冠病毒抗體快篩試劑〉, 網址:https://www.fcbiotech.com.tw/onsite-covid-19_antibody_rapid_test/

廿五、衛生福利部疾病管制署, 〈指揮中心自7月27日至8月9日調降疫情警戒標準至第二級, 請民眾持續配合防疫措施, 守護彼此健康〉, 網址:<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/e0v8zlmE3rGJ0072A86NHA?typeid=9>。

廿六、法廣rfi, 〈美國兩項研究:Delta變異傳染力強堪比水痘, 染疫者中有74%已打完疫苗但重症較少〉, 網址:<https://www.rfi.fr/tw/美洲/20210730>。