

新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)定點照護檢驗 (POCT) 之使用安全指引

訂定日期：2020.05.22

一、前言

某些診斷檢驗可進行定點照護檢驗 (Point of Care Testing, POCT)，即醫學診斷檢驗在照護病人的時間及地點進行，例如病床邊、診間等。POCT 的優勢，包括診斷快速、使用簡單 (按鈕、單匣等)。可以同時包含檢測核酸擴增 (分子) 檢驗病原體的存在，以及血清學確定受檢人員是否暴露於病原體的免疫學證據。此類診斷檢驗用於嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 群聚疫情是一種有用的診斷策略。為提供進行 POCT 採檢及操作人員安全防護要求，特訂定本指引。

二、核酸擴增的 POCT

(一) 移動式機台

移動式機台體積小、攜帶方便，適用於偏遠地區、群聚事件、和緊急情形。這類 POCT 儀器的檢驗量較其他機台為低 (即在指定時間內可處理的檢體量較少)，完成一個檢體之檢驗通常需 5 至 30 分鐘。因此，例如使用 POCT 移動式機台檢驗製造工廠的數千名員工是否感染 COVID-19 並不可行。在這種情況下，這類 POCT 儀器可優先用於測試有症狀的人員，

而無症狀人員檢體可送到使用高檢驗量機台的實驗室進行檢驗。

(二)設施用機台

較大型 POCT 機台通常用於一般醫院和醫學中心進行 COVID-19 檢驗。這類機台較移動式機台有更大之檢驗量，且仍可在 1 小時內完成檢驗。這些組件通常是完整套組，比其他實驗室檢驗儀器需較少的檢驗資源（即操作人員）。使用快速的設施用 POCT 機台檢驗醫療照護人員和有症狀病人，可以維持工作人力（很快返回工作崗位）、減少個人防護裝備(personal protective equipment, PPE)使用、以及快速診斷重症病患。

三、血清學的 POCT

POCT 血清學檢驗技術包括檢驗量能較低的單次用側流法檢驗 (lateral flow tests)，其中試紙條上的顏色變化顯示抗體的存在。這類檢驗通常採集指尖血(finger stick)。

抗體可分成數種不同類型。IgM 是病原體進入人體，首先產生的抗體類型之一，對確定為近期感染最有用。在大多數感染案例，IgG 通常在 IgM 之後產生，並可在數個月或數年內檢測到。血清學檢測之標的通常是這兩類抗體。

目前，來自 SARS-CoV-2 的 POCT 血清學檢驗陽性結果顯示，個人可能由 SARS-CoV-2 或相關冠狀病毒感染產生抗體。尚不清楚該等抗體是否可提供抵抗再次感染的保護（免疫）。

四、SARS-CoV-2 的 POCT 建議用途

可預期 POCT 快速檢驗能提升實驗室檢驗量能，特別是某些無法獲得實驗室檢驗的社區與族群，或需儘速處理新興傳染病群聚疫情時。

POCT 儀器用於 COVID-19 診斷目的的對象包括：

- (一) 廣泛缺乏檢驗資源的偏鄉醫療院所或其他重症照護場所。
- (二) 公共衛生部門的篩檢站。
- (三) 長期照護機構、安養機構、或矯正機(關)構等。
- (四) 快速部署以協助調查新發現群聚事件。惟使用時需要仔細評估，以確保快速進行檢驗的可行性。
- (五) 安置於在公共衛生實驗室，針對高度優先之檢體進行快速檢驗。

在實驗室進行檢驗仍是因應目前國內 COVID-19 疫情之主要檢驗機制，因為一次可進行大量之檢驗。至於使用快速檢驗 POCT 作為 COVID-19 之診斷或通報之對象及時機，仍須遵循嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心之規定。

五、POCT 之使用安全要求

(一)應為經衛生福利部食品藥物管理署核准，可於 BSL-2 實驗室或病人照護場所以外使用之 POCT 儀器設備及器材。

(二)經局部風險評估並完全符合以下條件時，可在不使用生物安全櫃(BSC)的工作台進行操作：

1. 在無雜物、未放置文件、電腦或個人物品之通風良好區域，並鋪有抗汙紙墊進行操作。
2. 穿戴一般檢驗操作之適當個人防護裝備(PPE)，包括長袖(彈性)實驗衣、外科口罩、手套、護目鏡或安全眼鏡等。
3. 經風險評估使用呼吸防護具作為預防措施。
4. 操作人員經訓練且熟悉優良微生物規範及程序。
5. 合理之檢驗報告時效。
6. 感染性廢棄物(包括剩餘檢體)依行政院環境保護署之生物醫療廢棄物處理規定辦理。

六、參考資料

1. Guidance – Proposed Use of Point-of-Care (POC) Testing Platforms for SARS-CoV-2 (COVID-19). 2020, Office of the Assistant Secretary for Health. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/OASH-COVID-19-guidance-testing-platforms.pdf>.
2. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), 2020.5.13, WHO, Available at: <https://www.who.int/publications->

detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19).

3. Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance. 2020.4.15, European Commission. Available at: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing_kits_communication.pdf.
4. COVID-19 point-of-care tests, 2020.4.23, Department of Health , Australian Government. Available at:<https://www.tga.gov.au/covid-19-point-care-tests>
5. 醫療機構因應 COVID-19(武漢肺炎)感染管制措施指引，2020.4.16，疾病管制署。網址：<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/AnxF-73PUpZ6nSZ0Eea1mg>。
6. 新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）之實驗室生物安全指引，2020.3.20，疾病管制署。網址：<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/KRz26u9t4kJVh1yQiOnlGg>。