

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

利用側流向技術發展結核病之分子檢驗試劑

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC91-2316-B-002-007-CC3

執行期間：91年06月01日至92年05月31日

執行單位：國立臺灣大學醫學院醫事技術學系暨研究所

計畫主持人：賴信志

計畫參與人員：沈秉中；蘇伯琦

報告類型：完整報告

處理方式：本計畫為提升產業技術及人才培育研究計畫，不提供公開查詢

中華民國 92 年 9 月 8 日

# 國科會補助提升產業技術及人才培育研究計畫成果精

## 簡報告

學門領域：寄生蟲學，醫事技術及實驗診斷

計畫名稱：利用側流向技術發展結核病之分子檢驗試劑

計畫編號：NSC91-2316-B002-007-CC3

執行期間：91年6月1日至92年5月31日

執行單位：台灣大學醫事技術學系暨研究所

主持人：賴信志；沈秉中

參與學生：

姓名	年級 (大學部、碩士班、博士班)	已發表論文或已申請之專利 (含大學部專題研究論文、碩博士論文)	工作內容
蘇伯琦	博士班		研發分子檢驗試劑

合作企業簡介

合作企業名稱：台欣生物科技研發股份有限公司

計畫聯絡人：沈秉中

資本額：30,000 萬元

產品簡介：血糖測試片,愛滋病病毒檢驗試劑,C型肝炎病毒檢驗試劑。

網址：<http://www.tysonbio.com>

電話：(037)585988

研究摘要(500字以內)：

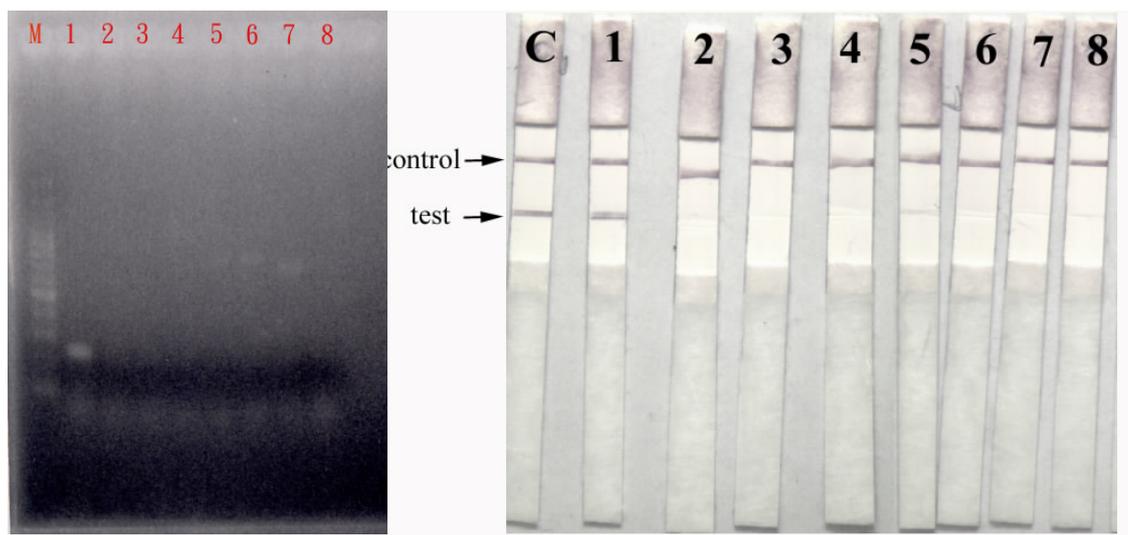
結核病是目前在全球造成最多死亡病例的傳染性疾病，根據世界衛生組織統計，1990年全世界約有750萬新發病之結核病病例（每十萬人口中有143人），導致約50萬人死亡，在2000年，新發現之結核病病例高達1,020萬（每十萬人口中有163人），死亡病例將達350萬

人，其中以東南亞及非洲傳播情況最為嚴重，根據世界衛生組織估算，目前全球大約有三分之一的人口感染結核分枝桿菌，這些受感染者，此生約有 5~10% 的機會發病，有鑑於此，世界衛生組織早於 1993 年就宣佈結核病為全球緊急危機，呼籲世界各國能加強結核病防治工作，積極遏止結核病的傳播。可惜的是，目前診斷肺結核的方法，除操作及結果判讀必須借助受過良好訓練的醫檢人員外，其檢驗過程也相當耗時，因此，對更佳之診斷法或輔助診斷法的需求也愈來愈急迫。目前已開發出來的輔助診斷法如血清診檢法、使用核酸增幅反應之分子檢驗法在操作的方便性、靈敏度及專一性上各擅其長。本計畫之重點就是整合上述兩種方法之優點，利用血清診檢法中經常使用之側流向技術，偵測經分子檢驗法增幅後之結核菌核酸分子。預計研發出新一代的肺結核分子檢驗試劑將保留分子檢驗法之高專一性及靈敏度，同時具血清診檢法之方便性及經濟性。研究計畫成果顯示，在本研究計畫中結合側流向技術及分子檢驗之技術，運用於檢測結核菌確實有非常好的結果，且其檢驗方法靈敏度高、操作簡易、方便於目視判讀。因此對於檢驗試劑開發上向前邁向一大步。

#### 人才培育成果說明：

可以提升博士班研究生從事實務性質之應用性研究計畫，增加其技術研發經驗與人才培訓，提升其技術創新研發能力，並可與民間企業之需求結合，增加就業市場之了解。

#### 技術研發成果說明：



1. <i>M.tuberculosis H37RV</i>	2. <i>MAC</i>
3. <i>M. kansasii</i>	4. <i>M.marinum</i>
5. <i>M.fortuitum</i>	6. <i>M.chelonae</i>
7. <i>M.abscessus</i>	8. <i>M.smegmatis</i>
C: control	

	Lateral flow positive	Lateral flow negative	總數
<b>TB 菌(85 株)</b>	<b>85 株</b>	<b>0 株</b>	<b>85 株</b>
<b>NTM(55 株)</b>	<b>2 株</b>	<b>53 株</b>	<b>55 株</b>
<b>總數</b>	<b>87 株</b>	<b>53 株</b>	<b>140 株</b>

利用本計畫方法來檢測 TB 菌是具有蠻高的專一性(96%)和敏感性(100%)，雖然仍有 false positive，但是比例不高。而且此 false positive 造成可能原因及解決方法：

1. 根據資料顯示，false positive 的菌株是 *M. fortuitum*，且根據文獻資料得知，有少數的 *Mycobacteria spp.* 也具有 IS6110，所以可能是照成 false positive 的原因。
2. 此外，解決 false positive 的方法，再利用另一組 primer 來辨識 TB 菌

株。例如利用 bioinformatics 來搜尋比對 TB 菌所獨有的序列，再經由設計專一性高的 primer 來做進一步的測試

#### 技術特點說明：

本研究計畫中結合側流向技術及分子檢驗之技術，保留分子檢驗法之高專一性及靈敏度，同時具血清診檢法之方便性及經濟性。

#### 可利用之產業及可開發之產品：

未來可開發之產品包括愛滋病病毒檢驗試劑，C 型肝炎病毒檢驗試劑及 SARS 快速檢測試劑，心臟病危險因子快速檢驗試劑，幽門螺旋桿菌快速檢驗試劑，登革熱病毒快速檢驗試劑，EBV 病毒快速檢驗試劑。

#### 推廣及運用的價值：

- (1).國家目前正積極推行結核病之防治工作，經由本計畫之執行，預計可讓結核病的診斷方法出現重大的突破。
- (2)預期經濟效益:目前國內每次結核篩選之費用為 220 元，若為陽性則需另加 550 元進行額外測試(約 1~2 週後得知結果)，若要用較快速之分子診斷法所需之費用約 1000 元(約數小時後得知結果)，據估計台灣地區每年的結核菌檢測用量至少約為 30 萬個，光台灣地區之市場營收潛能每年至少為美金五百萬元；而以 1998 年全世界約有 700 萬新結核病患者出現來推算，目前全球每年的結核菌檢測市場值至少超過一億美元，特別在結核病高感染率的區域如非洲、南美洲、東南亞、中國及前蘇聯等地，更需要簡易、快速的方法以進行大量檢體之篩選，因此，本計畫發展的結核菌檢驗試劑開發成功之後，將可因應廣大市場之需求。