

長庚團隊研發有效抗體 檢測試劑獲衛福部認證

◎長庚團隊

台灣防疫成就再傳捷報！由長庚大學及長庚醫院團隊研發的「新冠肺炎病毒有效中和抗體檢測試劑」，已製出成品並取得台灣食藥署 EUA 證書認證完成，將可正式量產上市使用。此一精準、簡易、快速有效的檢測試劑，將可協助已染疫或施打疫苗後民眾，自我檢測體內是否確實具有中和病毒抗體，可免於擔憂被感染或感染他人之危險，並可有效作為未來各國政府管制民眾生活及邊境管制開放時，重要檢測參考數字之一。

長庚大學及長庚醫院 3 月 25 日上午舉行記者會宣佈這項國際性的好消息，這個試劑認證字號為「防疫專案核准製造第 1106803303 號」，是在政府支持下，完全由台灣所自行研發出的中和抗體檢測試劑，準確率高達 90% 以上。

林口長庚醫院防疫總指揮邱政洵副院長表示，新冠病毒的防治因為疫苗成功的研發與導入，已經進入一個新的紀元。但疫苗的施打率無法在短期之內達到群體免疫的狀況，且施打疫苗後的效果，也會因個人體質的差異而有不同結



▲長庚醫院與長庚大學團隊研發出新冠肺炎病毒有效中和抗體檢測試劑獲衛福部認證

果，因此檢驗身上是否有保護性的抗體是非常重要的。

他指出，尤其是在一個沒有流行過疫情的地區（例如台灣），確保不被境外者感染，也確保入境者身上具有保護性的中和抗體，是相當重要的課題。因此入境者如能出具 PCR（polymerase chain reaction，聚合酶連鎖反應）檢測陰性、疫苗注射證書，及以具有有效抗體檢測合格證書，來充份證明其不具有傳染之危險性，即可減少入境隔離天數，甚至免除隔離，這對邊境開放及國際交流均有極大的幫助。

不過邱政洵副院長也強調，雖然中和抗體的產生，不是唯一判斷一個人是否可以免於新冠病毒感染的唯一因素，

但是在實驗室的診斷檢驗上，是最直接而且可行的檢驗方式。

長庚大學醫學生物技術暨檢驗學系教授、新興病毒感染研究中心主任施信如指出，傳統上偵測中和抗體的方法，是要在第三級實驗室，將細胞培養完之後，把病人的血清跟病毒混合在一起，測試血清中是否有中和抗體可以抑制病

毒感染細胞，而降低因病毒感染產生細胞死亡的現象。這個方法通常需要 3 到 5 天，且操作上有一定的危險性，不可能大量執行這樣的檢驗。

目前中和抗體的檢驗試劑並不多，有些只是檢測抗新冠病毒表面（S）蛋白質的抗體，無法完全反映出是中和抗體；或是用和受體結合片段（RBD）蛋

中和抗體檢驗試劑比較表

	傳統病毒中和試驗	GenScript surrogate virus neutralization test （美國 FDA 緊急使用授權）	Roche ELISA （非針對中和性抗體）	Formosa surrogate virus neutralization test （台灣自行研發的中和抗體定量檢驗試劑）
原理	抗體抑制新型冠狀病毒引起的細胞凋亡	受體結合域蛋白與抗體接合進而影響與血管收縮素轉化酶 2 結合	抗體接合至棘蛋白	二變量廣義相加模型分析抗體接合至棘蛋白與受體結合域蛋白
生物安全等級	生物安全第三等級實驗室	生物安全第二等級實驗室	生物安全第二等級實驗室	生物安全第二等級實驗室
價格	較昂貴	較昂貴	較便宜	較便宜
操作時間	3~5 天	1~2 小時	2 小時	1~2 小時
適應性與準確性	中和效價（血清稀釋倍數）	計算抑制百分率	無法定量	預測中和效價（血清稀釋倍數）高度相關性（決定係數 ≥ 0.9 ）
適用性	1-10 樣本 / 次	約 100 樣本 / 次	約 100 樣本 / 次	約 100 樣本 / 次
試劑穩定性（保質期）	細胞需保存在液態氮中而病毒須保存於 -80°C 冰箱中	4°C，保存約 6 個月	4°C，保存約 18 個月	4°C，保存約 18 個月
受到血管收縮素轉化酶 2 相關藥物影響可能性	可能	可能	無	無
自動化程度	無	無	自動化	半自動



▲「新冠肺炎病毒有效中和抗體檢測試劑」是由長庚醫院團隊與長庚大學在政府支持下共同研發

白質競爭的方式大約可以算出病人身上保護性抗體的抑制百分比，但無法呈現中和抗體的效價。而台灣團隊這次研發的試劑，是將兩種最能夠和中和抗體結合的抗原放入試劑，以「二變量廣義相加模型」分析抗體接合至棘蛋白與受體結合域蛋白。檢測時在一般的檢驗室就可執行，檢測時間約 1.5 小時即能獲知結果，準確率高達 90% 以上，試劑保存時間可達 1 年。

此試劑目前已技轉台塑生醫公司並製出成品，已於今年 3 月 5 日取得台灣食藥署 EUA (Emergency Use Authorizations，緊急使用授權) 證書認證完成，可正式量產上市使用，後續

並將陸續申請東協各國及歐美國家的認證許可。

邱政洵副院長表示，現在已進入後疫情時代，除了接種疫苗達到群體免疫的效果外，台灣中和抗體檢測試劑的研發成功，更將帶來關鍵性的改變，幫助各國開放邊境管制指日可待。

長庚團隊也宣佈，由於這是台灣自主研發出來的優異成果，為協助全球盡快走出新冠肺炎造成的經濟衝擊，將針對近日國內開始施打的 AZ 疫苗、國產疫苗做一大型研究計畫，追蹤疫苗施打後，施打者在新冠病毒有效抗體的長期變化，可做為全球建立疫苗效期的監控指引標準。👉