

台灣大學公共衛生學院

抗COVID-19說明會



國立臺灣大學 公共衛生學院

College of Public Health National Taiwan University

2020-04-13

本週大綱

- COVID-19國際疫情
- COVID-19快篩檢測涵義及應用





COVID-19國際疫情

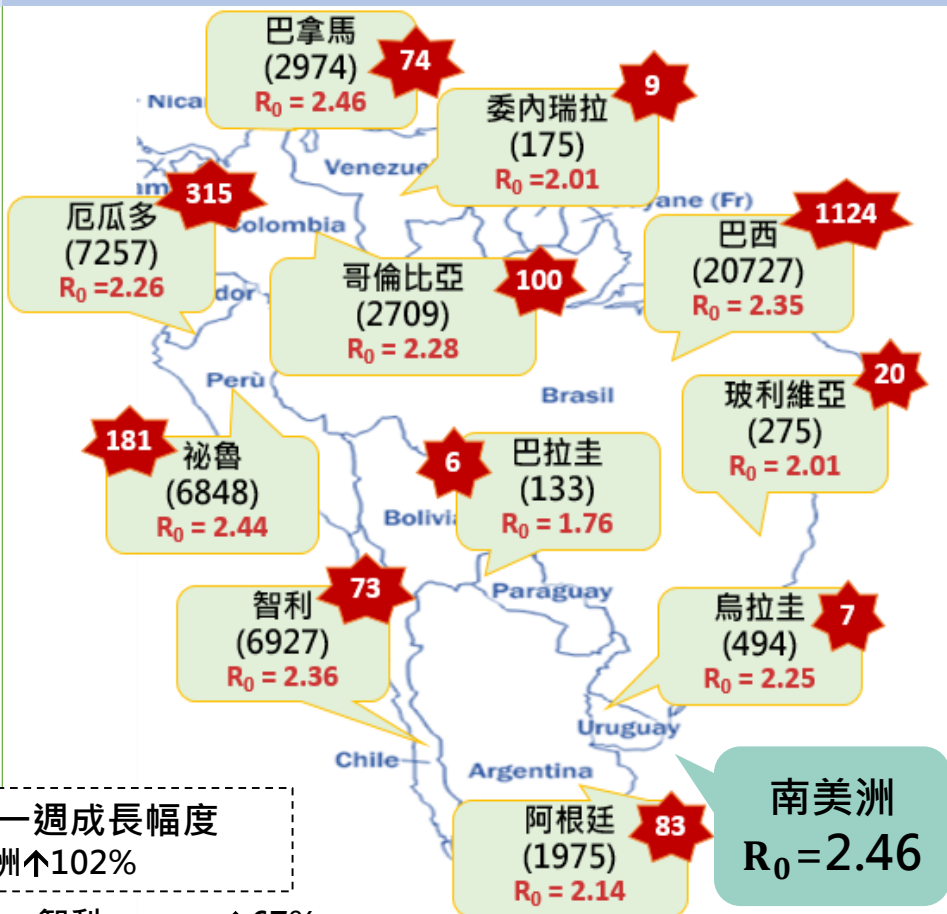
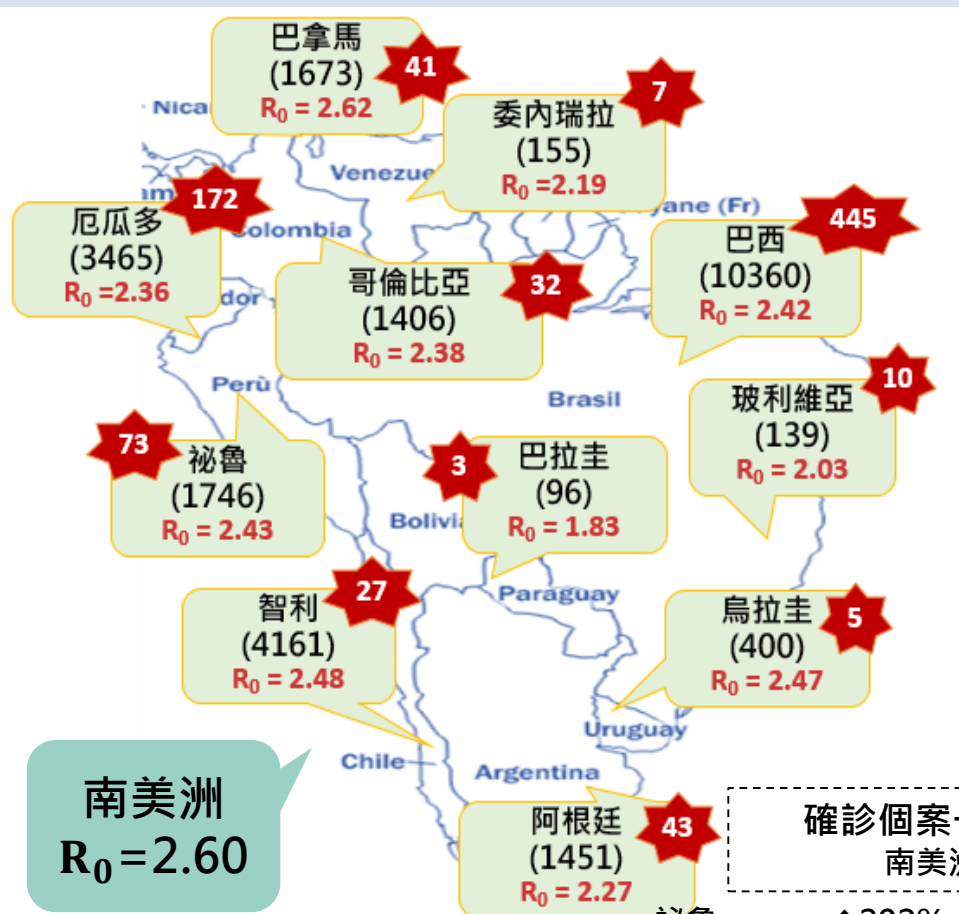
全球 COVID-19 疾病負擔

	~2/29	~3/31	~4/5	~4/12
檢驗確診人數	86,013	784,314	1,216,422	1,846,680
死亡人數 (致死率)	2,941 (3.4%)	37,638 (4.8%)	65,711 (5.4%)	114,090 (6.2%)
康復人數 (康復率)	29,782 (36%)	165,288 (21%)	252,478 (21%)	404,372 (23%)

南美洲二周疫情

3/1~4/4流行

3/1~4/11流行

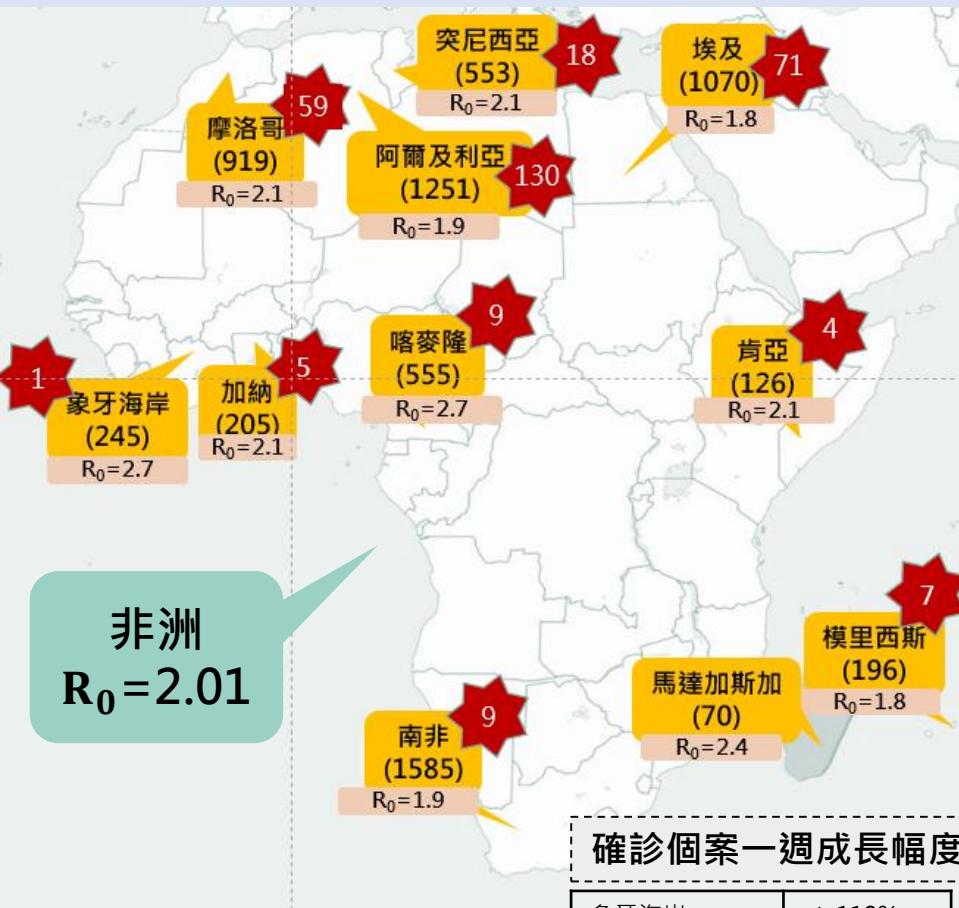


全數淪陷
25,052個確診通報個案
858個死亡個案

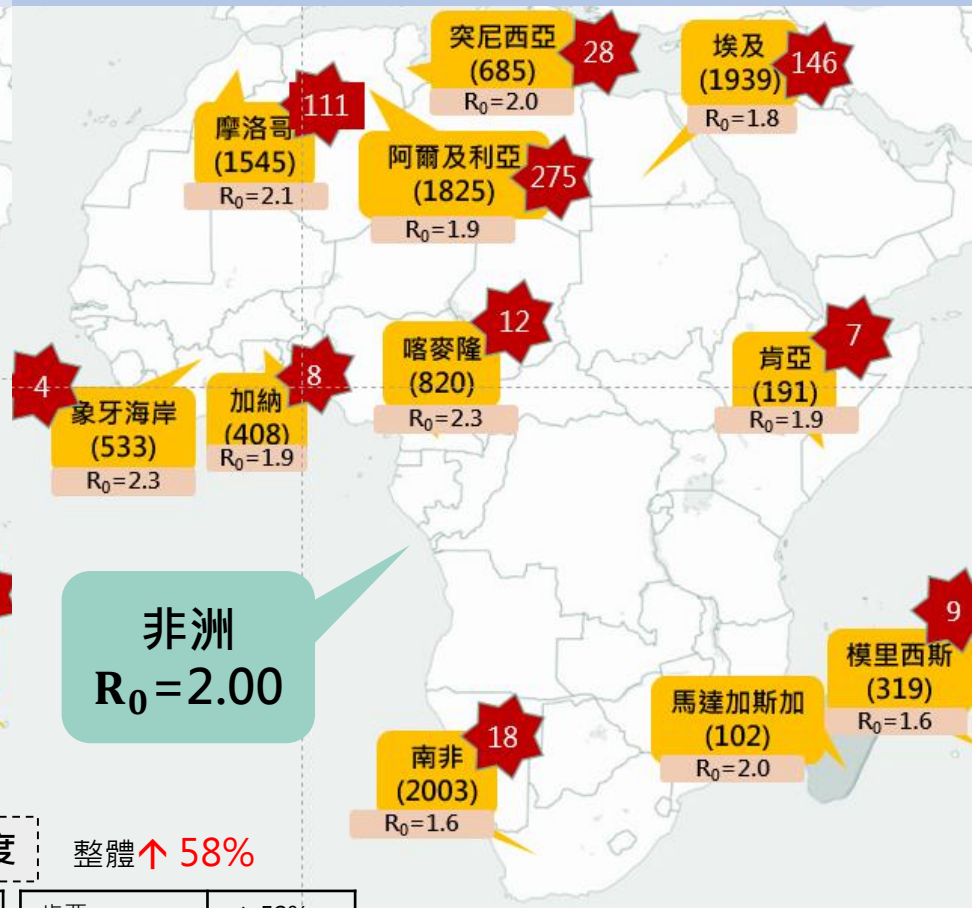
全數淪陷
50,494個確診通報個案
1,992個死亡個案

非洲疫情擴散

3/1~4/4流行



3/1~4/11流行



確診個案一週成長幅度

整體↑ 58%

象牙海岸	↑ 118%
加納	↑ 99%
埃及	↑ 81%
摩洛哥	↑ 68%
模里西斯	↑ 63%

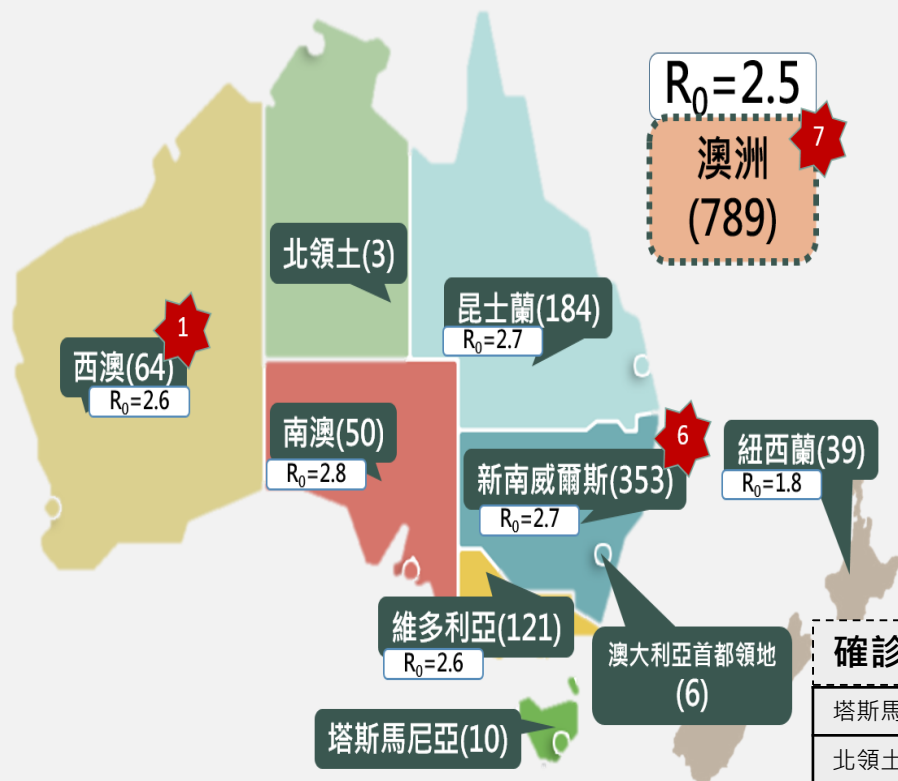
肯亞	↑ 52%
喀麥隆	↑ 48%
阿爾及利亞	↑ 46%
南非	↑ 26%
突尼西亞	↑ 24%

共47/57個國家淪陷
8566個確診通報個案
380個死亡個案

共50/57個國家淪陷
13558個確診通報個案
736個死亡個案

紐澳疫情下降

~3/20流行

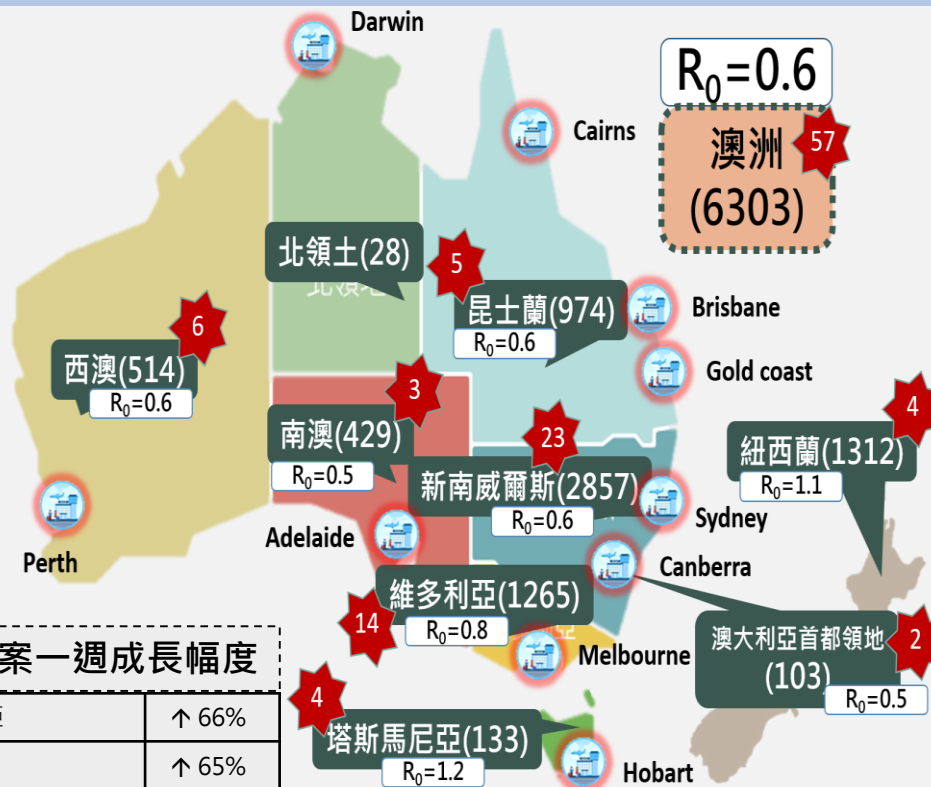


全數淪陷

789個確診通報個案

7個死亡個案

~4/11流行



確診個案一週成長幅度

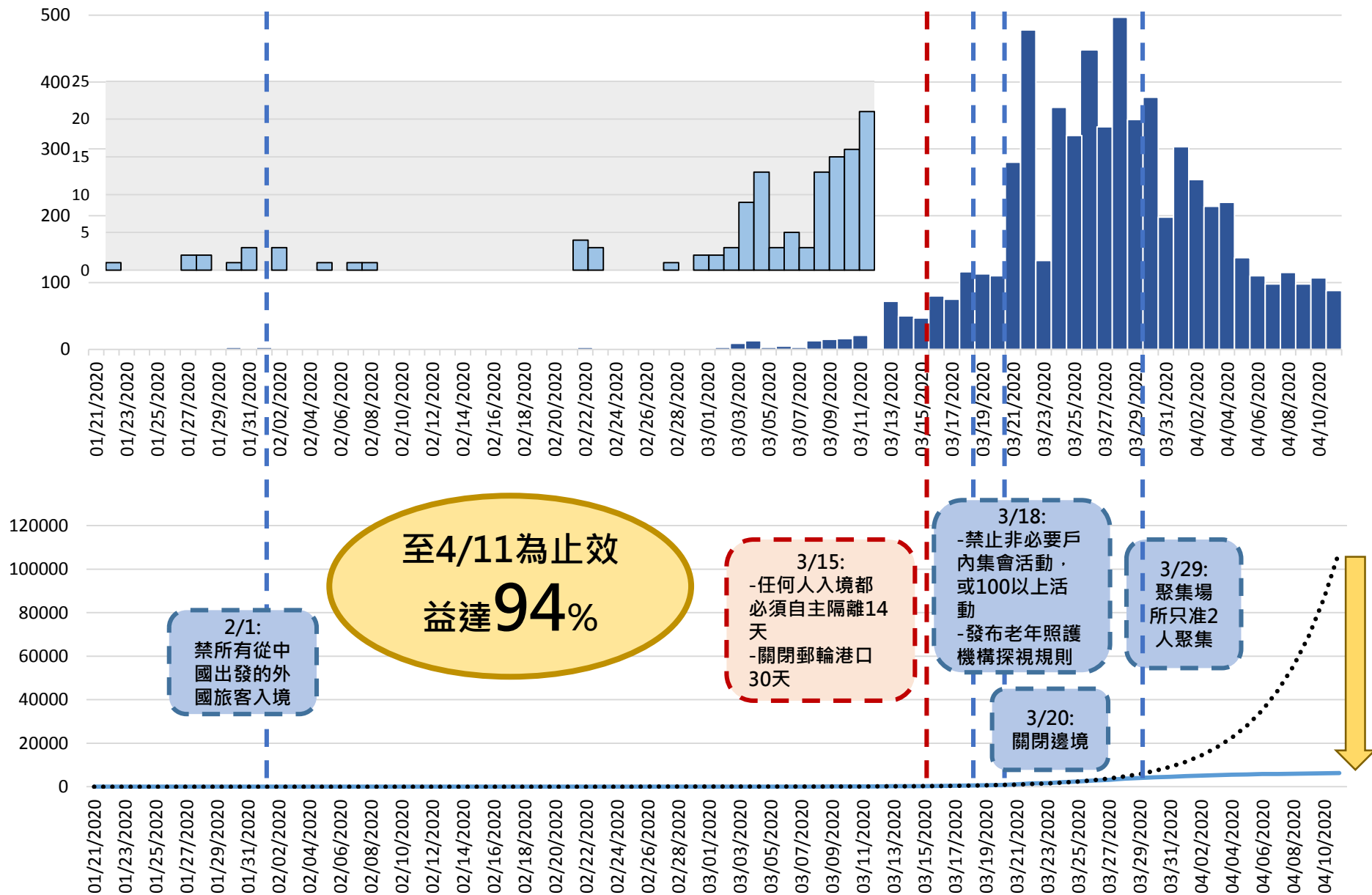
塔斯馬尼亞	↑ 66%
北領土	↑ 65%
紐西蘭	↑ 38%
西澳	↑ 18%
新南威爾斯	↑ 15%
維多利亞	↑ 13%
澳大利亞首都領地	↑ 11%
昆士蘭	↑ 8%
南澳	↑ 5%

全數淪陷

6303個確診通報個案

57個死亡個案

澳洲COVID-19感染曲線與效益推估





COVID-19 快篩檢測

德國快篩試劑

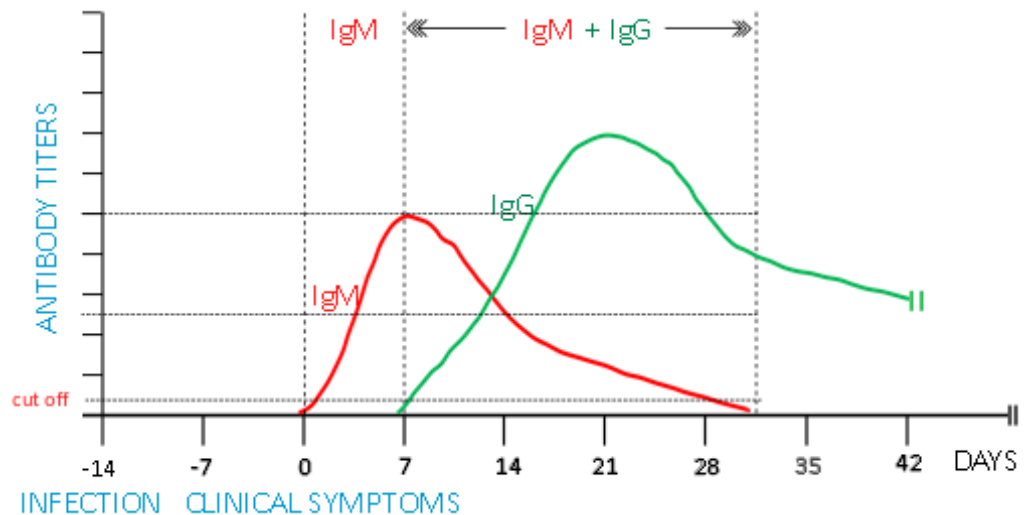


檢驗 IgG, IgM 抗體

特異度 = 99.8%

敏感度 4-10天 = 70%

11-24天 = 98.6%



COVID-19 世界流行 快篩抗體測試意義

When

何時可以因**群體免疫**解除減災計畫？

返回工作/上學/正常營業

航空/觀光業/集會活動復甦

解除社交距離措施/口罩

→ 快篩抗體檢出過去感染具免疫力



COVID-19 世界流行 快篩抗原測試意義

NOW

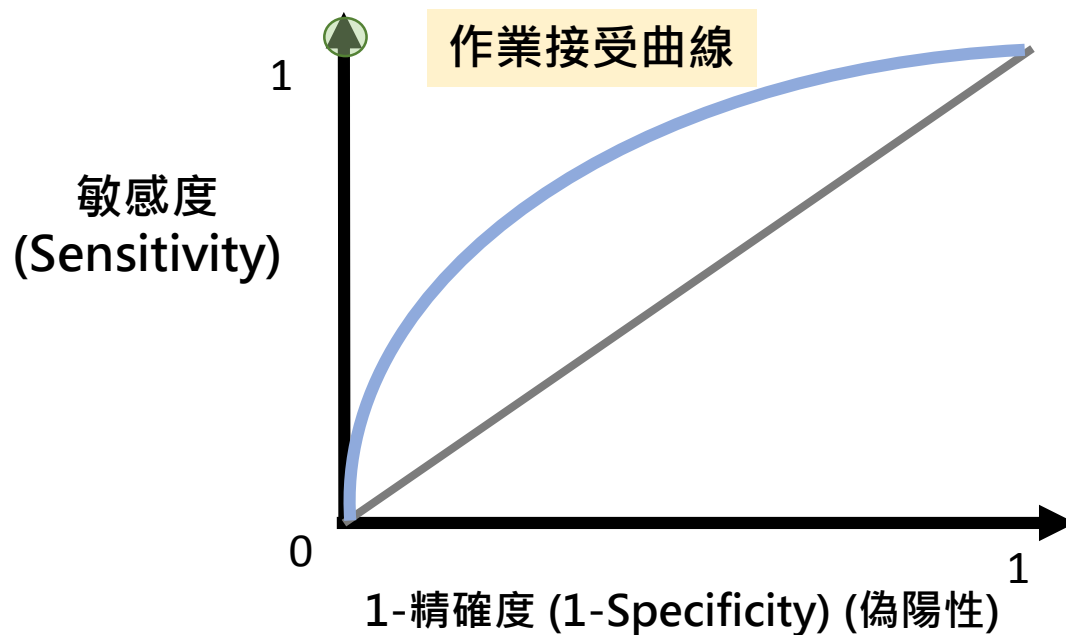
- 未爆發流行區域偵測是否感染
 - 促進COVID-19精準醫學發展
- 快篩抗原偵測是否感染及病毒型態



COVID-19 快篩檢測表現指標：

敏感度、精確度、作業接受(ROC)曲線

		COVID-19 確診 (RT-PCR)	
		罹病 (+)	未罹病 (-)
快篩檢測	陽性 (+)	a	b _(偽陽性)
	陰性 (-)	c _(偽陰性)	d
敏感度(Sensitivity) = $\frac{a}{a + c}$		精確度(Specificity) = $\frac{d}{b + d}$	



Trade-off
敏感度高 → 精確度低
精確度高 → 敏感度低

敏感度與精確度

應用於COVID-19排除(Rule Out) 與確認 (Rule In)

“SnNOut” and **“SpPIn”**

在高敏感度工具下
若檢驗陰性結果
可排除(Rule out)得COVID-19

抗原快篩試劑偵測接觸者
是否感染

在高精確度工具下
若檢驗陽性結果
可確認 (Rule in)得COVID-19

抗體快篩試劑偵測已感染
後具免疫力

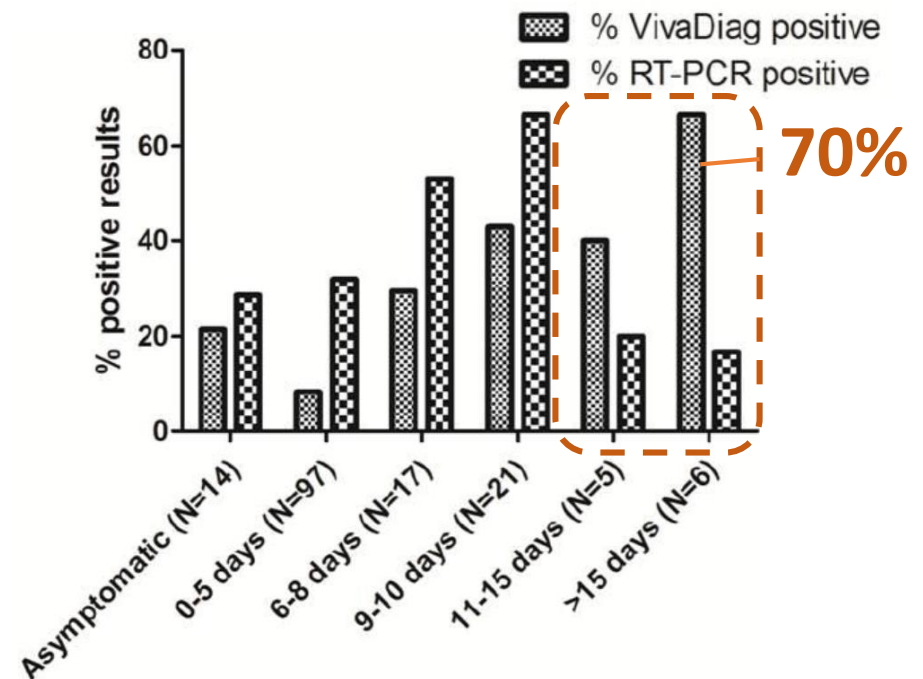
義大利快速血清IgM/IgG篩檢

VirgilioParadiso et al.medRxiv

15分鐘快篩: 利用血清中IgM/IgG 抗體表現量

敏感度: 30%
特異度: 89%

serological VivaDiagTM test



症狀出現10天後, 快篩(血清抗體)較一般PCR篩檢的預測能力好

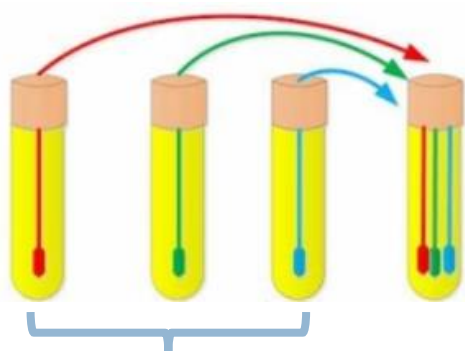
德國大規模社區篩檢

RT-PCR



Mini Pool Method

混合10人檢體



10

1個以下
COVID-19 Virus



10人安全

提升篩檢能量

2個以上
COVID-19 Virus



有人感染
個別檢測

韓國研究用快篩試劑



US FDA, CE-IVD, K-MFDS Product License

- 測人血中COVID-19的IgM和IgG抗體
- 在10分鐘內快速測試SARS-CoV-2抗體

敏感度: 91.00%
特異度: 96.67%

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG		RT-PCR		
		陽性	陰性	總數
檢驗試劑	陽性	91	5	96
	陰性	9	145	154
	總數	100	150	250

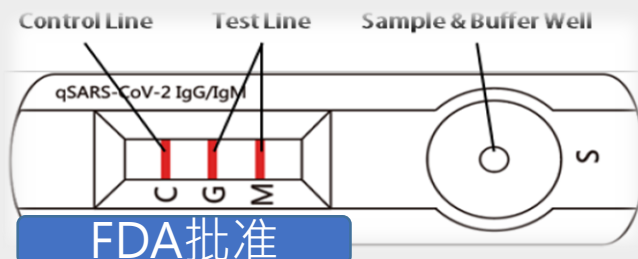
美國快篩試劑

亞培 (Abbott) -ID NOW COVID-19 assay
檢測核酸
利用等溫核酸擴增技術

臨床特異度: 100%
臨床敏感度: 100%

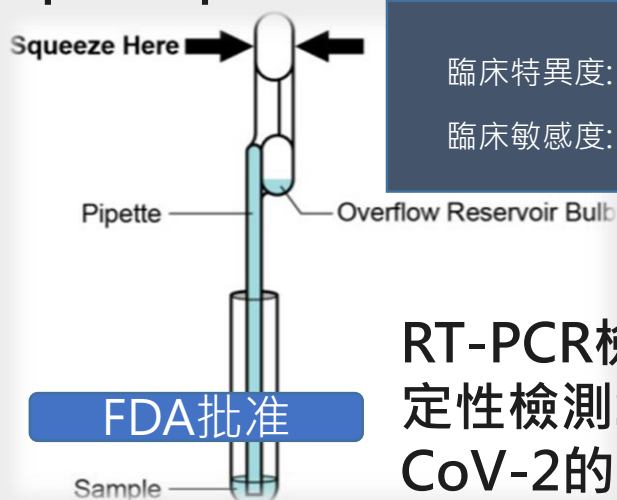


Cellex qSARS-CoV-2
IgG/IgM Rapid Test
檢驗抗體的側向免疫法



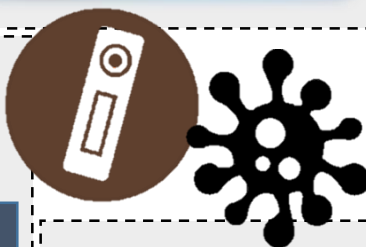
臨床特異度: 94%
臨床敏感度: 96%

Cepheid
Xpert Xpress SARS-CoV-2



臨床特異度: 100%
臨床敏感度: 100%

RT-PCR檢測，
定性檢測SARS-
CoV-2的核酸



Bodysphere
檢驗抗體的側向
免疫法且可在兩
分鐘內得到結果

臨床特異度: 91%
臨床敏感度: 99%

FDA尚未批准



快篩工具比較

產品名稱	製造商(國家)	類型	目標	操作時間	等待時間	FDA 許可	歐洲合格認證
Xpert SARS- CoV-2	Cepheid (美國)	RT-PCR	SARS-CoV-2 RNA	5 分鐘	45-60 分鐘	有	?
VitaPCR COVID-19 assay	Credo (新加坡)	RT-PCR	SARS-CoV-2	2 分鐘	20 分鐘	?	有
Accula SARS- CoV-2	Mesa Biotech (美國)	RT-PCR + lateral flow	SARS-CoV-2 RNA	5 分鐘	30 分鐘	有	?
ID NOW COVID-19	Abbott Diagnostics (全球)	Isothermal nucleic acid amplification	SARS-CoV-2 Nucleic acid	1-2 分鐘	13 分鐘	有	?
GT-100 SARS-CoV-2 IgG/IgM kit	Goldsite Diagnostics Inc. (中國)	Time- resolved fluorescence immunoassay	IgG/IgM	4-12 分鐘	12 分鐘	?	有
COVID-19 IgM-IgG Rapid Test	BioMedomics, BD (美國)	Lateral flow immunoassay	IgG/IgM	1-2 分鐘	15 分鐘	有	?

快篩工具診斷能力比較

	國家	檢驗陽性個案	所有陽性個案	? 敏感度 (95%信賴區間)	檢驗陰性個案	所有陰性個案	? 精確度 (95%信賴區間)
實驗室樣本							
Xpert SARS- CoV-2	美國	30	30	100% (86%, 100%)	35	35	100% (88%, 100%)
VitaPCR COVID-19 assay	新加坡	120	120	100% (96%, 100%)	60	60	100% (93%, 100%)
Accula SARS- CoV-2	美國	50	50	100% (91%, 100%)	30	30	100% (86%, 100%)
ID NOW COVID-19	全球	30	30	100% (86%, 100%)	30	30	100% (86%, 100%)
GT-100 SARS-CoV-2 IgG/IgM kit (使用IgG)	中國	20	20	100% (80%, 100%)	49	50	98% (88%, 100%)
GT-100 SARS-CoV-2 IgG/IgM kit (使用IgM)	中國	17	20	85% (61%, 96%)	48	50	96% (85%, 99%)
臨床樣本							
COVID-19 IgM-IgG Rapid Test	美國	352	397	89% (85%, 92%)	116	128	91% (84%, 95%)

結論

(1) 快篩抗體試劑 (IgG 及 IgM) - 偵測已感染後具免疫力

- 解除減災計畫與社交距離措施
- 返回工作/學校/營業
- 出國旅遊及群聚集會活動

(2) 快篩抗原試劑(快速 RT-PCT 病毒檢測)

- 偵測可能接觸者或有症狀者是否感染
- 精準 COVID-19 感染罹病風險及病程進展與個人化診斷及治療