



GENERAL BIOLOGICALS
CORPORATION since 1984

普生D型肝炎抗體試劑 GB Anti-HDV Ab Kit

曹之梅

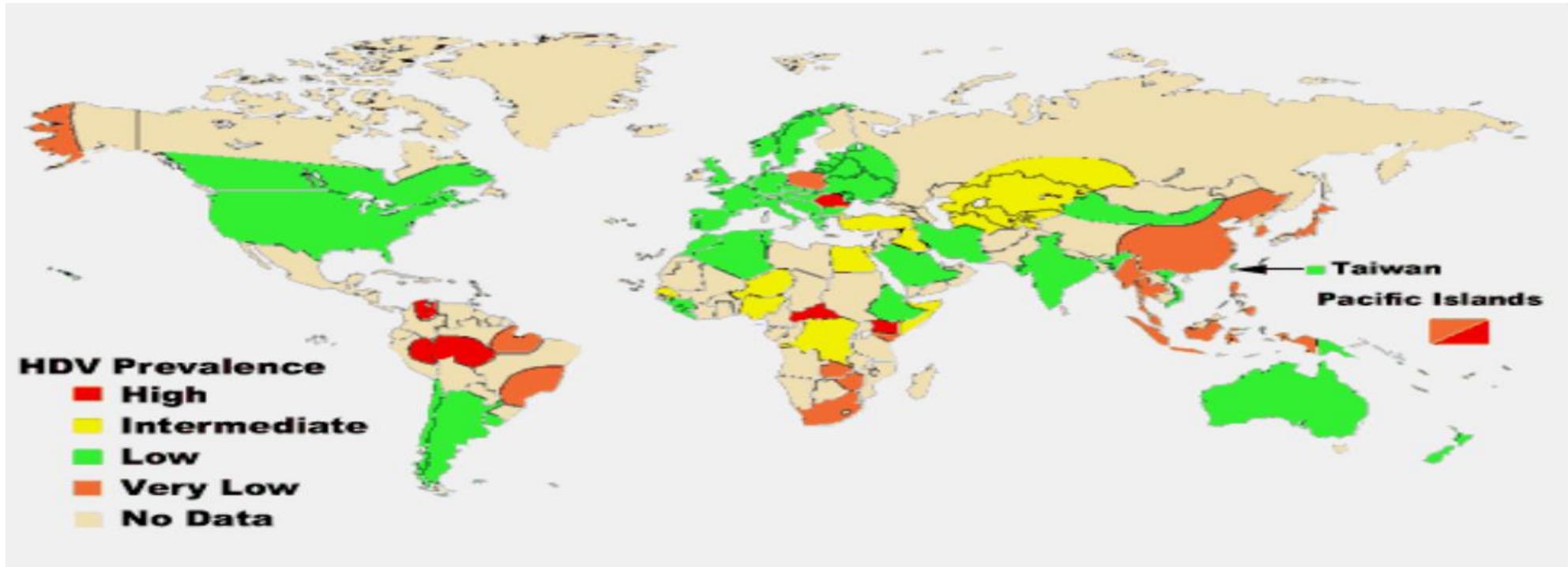
Mei

106.8.10



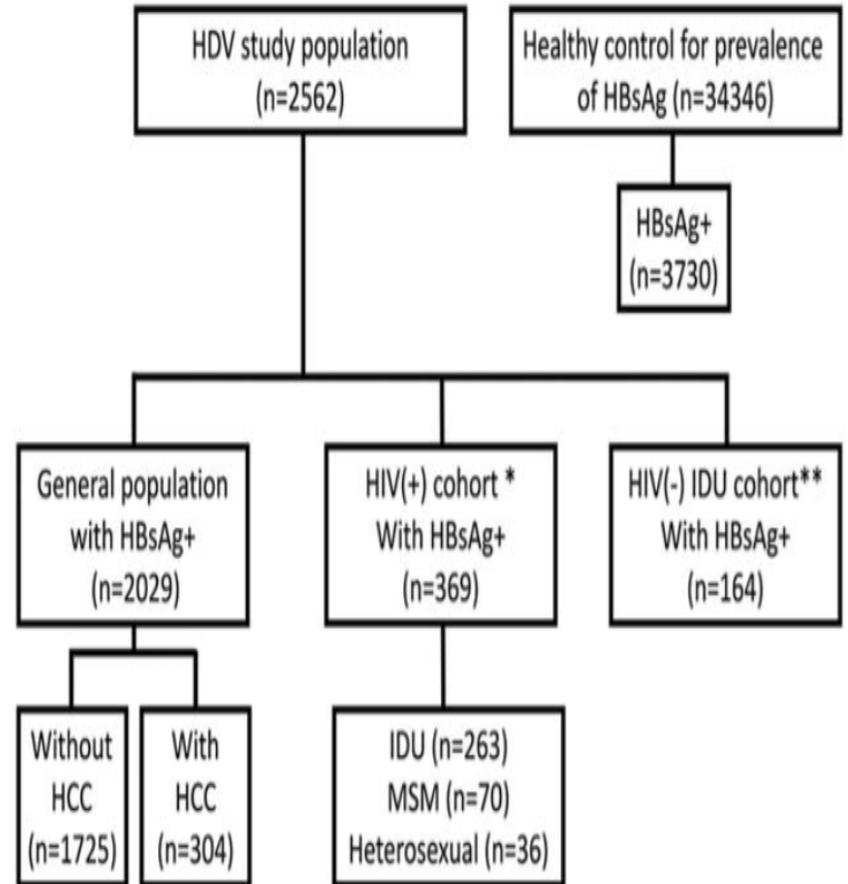
D型肝炎全球分佈現況：

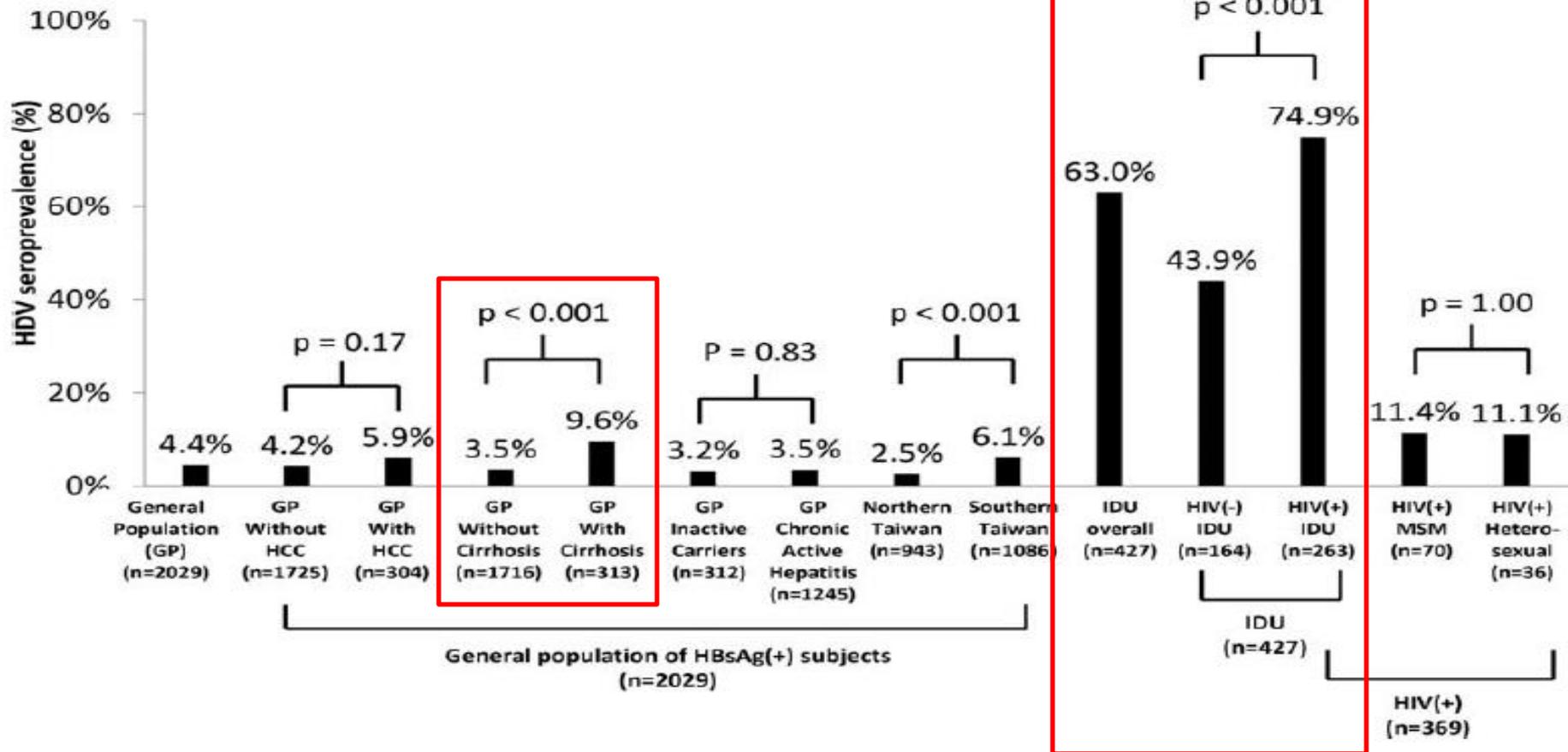
- 約1500萬人感染HDV，主要紅色 (High)分佈南美洲的委內瑞拉. 厄瓜多爾. 羅馬尼亞. 中非共和國. 肯亞.
- 台灣是綠色 (Low) 的範圍, 其主要原因為：
 - (1)目前沒有D肝試劑能夠針對B肝帶原者做篩選來進一步確認是否有合併感染D肝
 - (2)另外是台灣針對性防治與毒品防治一直不斷有在加強宣導
- 台灣地區有學術文獻上->還是看到感染率並不低且有高風險群族的存在



Changing Hepatitis D Virus Epidemiology in a Hepatitis B Virus Endemic Area With a National Vaccination Program

- 前瞻. 多中心研究
(高醫. 成大. 疾管局. 北榮. 高榮. 義大)
- 時間：2001-2012年
- 人數：2652 + 34336
- 研究目的：
 - D型肝炎在B肝接種疫苗後, 流行病學的變化和探討基因型和危險因素
 - 族群: 台灣注射吸毒者 (IDU / HIV) 感染者的趨勢變化





- HDV感染患病率為74.9%(HIV陽性+IDU)
- HCC也有9.6%是D肝感染者(肝硬化) / 南部地區比例高(6.1%)

Characteristic	Total (n = 2,562)
Age, years, mean, SD (range)	46.6, 13.3 (9.0-101.0)
Sex, male, no. (%)	1,994 (77.8)
AST >38 IU/L, no. (%)	1,273 (59.2)
ALT >40 IU/L, no. (%)	1,528 (60.9)
ALT ≥ 400 IU/L, no. (%)	246 (9.8)
Inactive carrier, no. (%)	551 (21.5)
CAH, no. (%)	1,525 (59.5)
Cirrhosis, no. (%)	324 (12.6)
HCV seropositivity, no. (%)	451 (19.3)
HBsAg level ≥250 IU/mL	1,576 (74.7)
HBeAg	568 (33.7)
HBV viral load >100,000 IU/mL	1,091 (49.5)
HBV genotype	
B	730 (65.1)
C	386 (34.4)
Others*	5 (0.4)

*Data were 3 of genotypes B and C recombinati

Table 2. Multivariate Logistic Regression Analysis for the Risk Factors of HDV Infection (n = 2,562)

Factor	Crude OR	(95% CI)	P Value	Adjusted OR*	(95%CI)	P Value
Age, years						
<40	1.00			1.00		
40-49	0.54	(0.41-0.71)	<0.001	0.93	(0.64-1.37)	0.73
≥50	0.33	(0.25-0.44)	<0.001	1.62	(1.09-2.41)	0.02
Sex, male	2.89	(2.03-4.11)	<0.001			
HIV infection	16.38	(12.6-21.3)	<0.001	2.81	(1.94-4.05)	<0.001
HCV infection	25.16	(19.0-33.3)	<0.001	3.84	(2.34-6.31)	<0.001
HBsAg titer ≥250 IU/ml	1.26	(0.95-1.67)	0.11	2.39	(1.63-3.51)	<0.001
HBeAg positivity	0.49	(0.34-0.71)	<0.001			
HBV genotype						
B	1.00					
C	0.71	(0.37-1.37)	0.31			
AST >38 IU/L	0.78	(0.62-0.99)	0.04			
ALT >40 IU/L	0.86	(0.69-1.09)	0.21			
Injection drug use	33.93	(25.66-44.88)	<0.001	7.18	(4.25-12.14)	<0.001
Duration of drug use, years (n = 232)						
<5	1.00			1.00		
5-9	2.09	(1.04-4.18)	0.04	2.00	(0.92-4.39)	0.08
≥10	2.09	(1.11-3.92)	0.02	2.31	(1.11-4.80)	0.03

*The final multivariate model included age, HIV infection, HCV seropositivity, and IDU status.



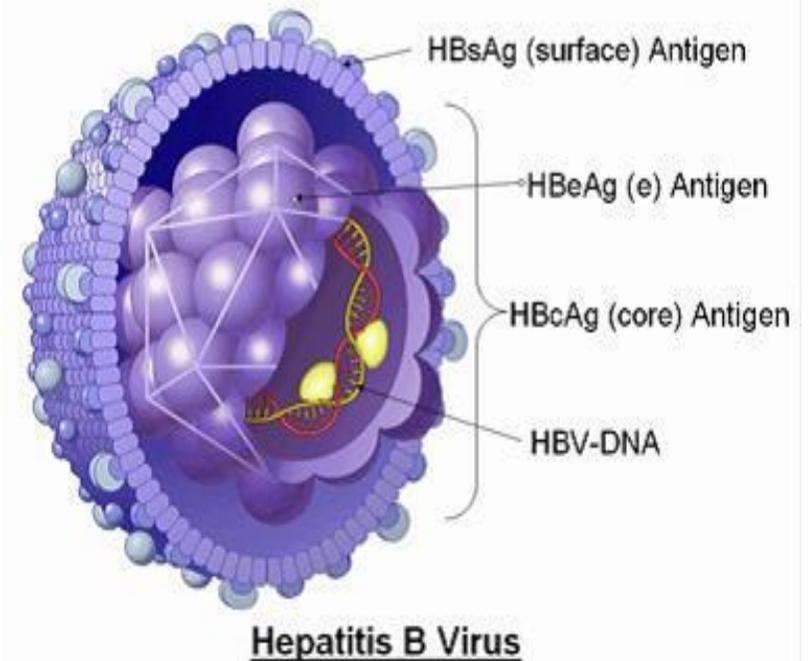
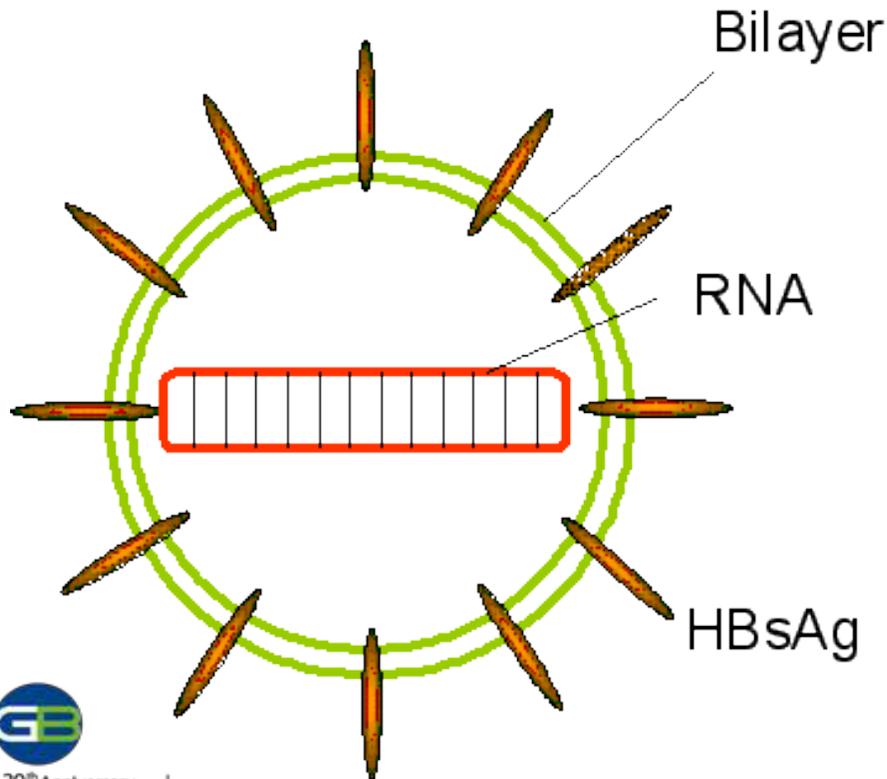
- 高風險因子:
- 有注射藥物. C肝病毒感染. HIV感染. 血清HBsAg titer >250IU/mL .

結論：

- 台灣是HBV感染的流行地區,但隨著疫苗接種計劃執行,開始逐漸下降
- 輸血.垂直感染.性行為.注射吸毒者.感染愛滋病仍然無法完全避免
- 感染D肝的患者有肝硬化及肝細胞癌(HCC)有一定比例(9.6%,且 $P < 0.001$)
- 高危險族群:有注射藥物.C肝病毒感染.HIV感染.血清HBsAg >250 IU/mL ($P < 0.001$)
- 基因型的不同在非-IDU / IDU上也有顯著的差異

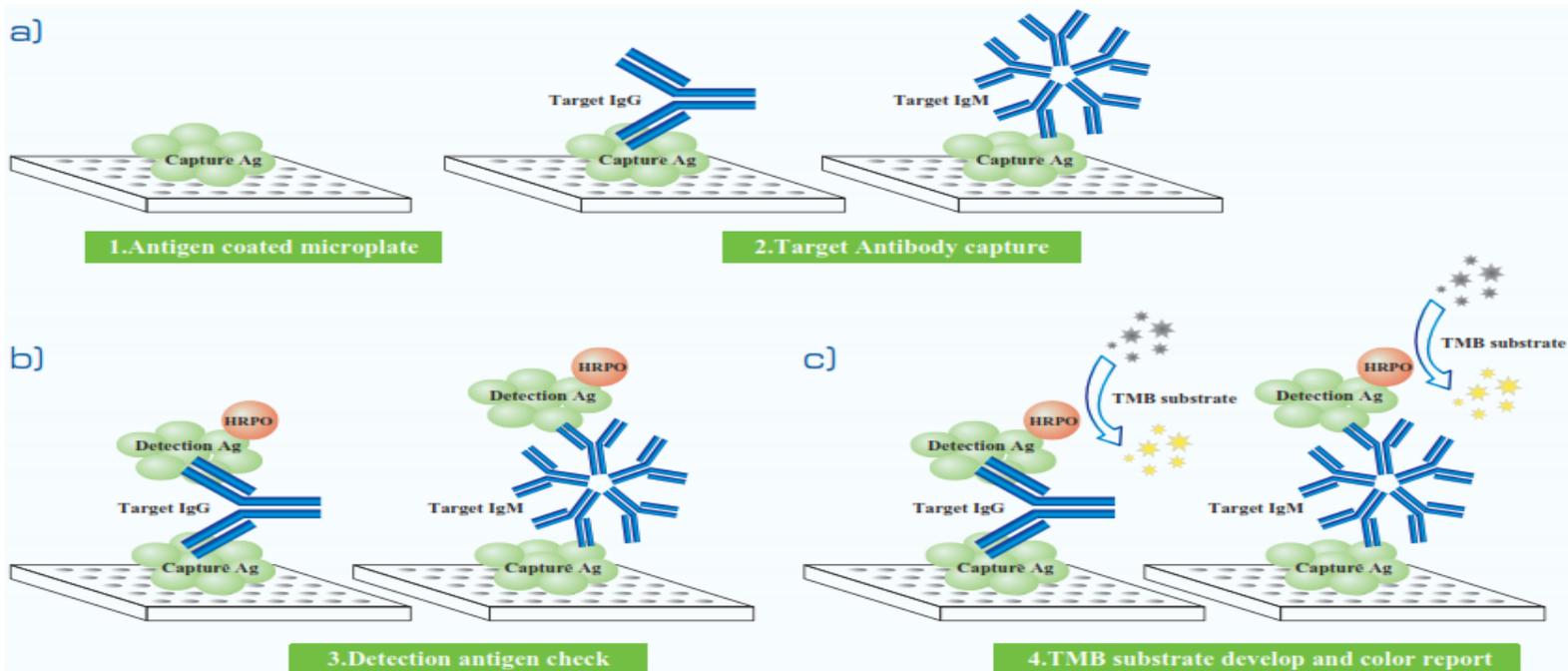
D 肝病毒特殊性：

RNA 是一種非常脆弱的遺傳物質，若缺乏蛋白質外膜的保護而裸露在外，極容易被分解，而D肝病毒則缺乏此外膜，因此必須使用B肝病毒所製造的B肝表現抗原（HBsAg）來包裹其RNA，才能活存



Anti-HDV Ab Kit 檢驗試劑設計原理

以三明治原理-定性酵素免疫原理檢測人類血清或 EDTA血漿中是否含有 D 型肝炎病毒抗體
(重組性抗原)



符合查驗登記TFDA 診斷試劑標準

查驗項目4EHD001	結果	
靈敏度	100% (COI 最高可達163,840x)	
特異性	99 % 血清	99% 血漿EDTA
準確性	符合肝炎體外診斷試劑與同類型產品比對之特異性誤差不得大於百分之二的要求	
干擾性研究	Triglyceride Bilirubin.Hemoglobin.HAMA.Multi-analytes (including anti-HIV-1/2, anti-HTLV-I/II, anti-HBc, anti-HCV, antiCMV, anti-Treponema pallidum, and HBsAg)	
精密度	完全符合 (不同地點或不同批次的試劑測試)	
重現性	5.26%-7.63%	
安定性	8個月 2-8°C	
診療項目代碼	14041B	
健保支付點數	320	

送TFDA查驗登記的臨床數據結果 (靈敏度/特異性結果)

		Serum (SST) + EDTA-treated plasma (n = 1003)			Serum (SST) (n = 541)			EDTA-treated plasma (n = 462)		
		CE-IVD			CE-IVD			CE-IVD		
		Pos	Neg	total	Pos	Neg	total	Pos	Neg	total
GB	Pos	59	13	72	29	5	34	30	8	38
	Neg	0	931	931	0	507	507	0	424	424
	total	59	944	1003	29	512	541	30	432	462
Sensitivity		100%			100%			100%		
Specificity		98.6%			99%			98.2%		
Overall agreement		98.7%			99.1%			98.3%		



健保給付點值：320
健保代碼：14041B



GB KIWI™ e2000

全雙盤式自動化處理系統，有著高準確與反應度，能依照盤面執行多項
檢測