



台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
中央暨重點照護診斷事業部 電子報

January 2017

本產品僅供專業人士使用。

本刊物僅供特定醫療專業人士參閱，非供一般消費者自由取閱。Pro - 000637

-1-



You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



Elecsys® Syphilis

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司以追求提供客戶更好產品的熱情持續研發新的檢測分析項目。今天很高興在此分享一個好消息，我們即將上市新的產品：Elecsys® Syphilis (06923348190)

產品名稱	編號	許可證字號	包裝
Elecsys Syphilis	06923348190	衛部醫器輸字第 028947 號	100 tests
Elecsys PreciControl Syphilis	06923364190	衛部醫器輸字第 028947 號	2 x 2 x 2.0 ml

梅毒是由梅毒螺旋體所引起的性傳染疾病。屬於第三類法定傳染病。自從 1940 年代開始利用 Penicillin 成功治療梅毒後，梅毒在已開發國家之發生率已明顯下降。儘管如此，梅毒仍長年位居全世界常見性病之前幾名。

根據世界衛生組織 2008 年統計資料顯示，該年度 15-49 歲的成人中約有 3,640 萬人感染過梅毒，其中約有 1,060 萬人為新發病例。根據疾病管制局傳染病通報資料顯示，好發年齡於 20-29 歲。2001 年梅毒感染之通報人數為 4,158 人，至 2012 年通報人數已增加至 5,915 人，增加幅度達 42.2%。每年男性之梅毒感染發生率均高於女性，男女比值則從 2001 年的 1.4 上升至 2012 年的 3.5。

梅毒是全身性慢性傳染病，症狀很複雜，變異性很大。梅毒通常會在皮膚或黏膜破損處形成病灶，而且很快散播到全身，侵犯全身的器官及組織，但病患也可能完全沒有臨床症狀。





根據傳染期程及傳染性之有無，梅毒分為早期及晚期梅毒。

早期梅毒：指感染後兩年內之時期，傳染性較強；感染後在接觸處出現無痛性潰瘍與**硬性下疳**，傳染性極高，容易發生在男性陰莖任何部位，女性則是在陰道。早期梅毒如果沒有接受治療，經過數週後，硬性下疳也會自動癒合消失，但病情會越來越嚴重。會出現包括頭痛、倦怠、噁心、發燒、體重減輕、肌肉及關節疼痛等全身性症狀。接下來會出現**皮疹**。全身性淋巴腺腫也是常見症狀之一。

之後梅毒進入完全無臨床症狀的時期，可能幾個月甚至 20 年不等。雖然病人並無臨床症狀，但體內仍然有梅毒螺旋菌存在，對身體組織器官仍有破壞性。復發性皮疹及黏膜病灶可能會再度出現，造成復發性梅毒。

晚期梅毒：通常發生於感染後 3 到 7 年，通常傳染性較弱，主要症狀為「梅毒腫」，容易發生於皮膚、上表皮組織以及骨骼肌肉組織。

先天性梅毒不是遺傳性疾病，是由媽媽垂直感染嬰兒。一般認為懷孕前 4 個月梅毒螺旋菌不能通過胎盤，所以早期的胎兒不被感染，但也有例外情形。感染之嬰兒於生產過程可能沒有任何症狀產生，若未經治療，則會慢慢發展出嚴重健康問題。

臨床症狀最早出現水疱，容易發生在手掌及足蹠，可能新生兒出生即存在，其他包括老人樣容貌、色素沈著斑、梅毒性禿髮、梅毒性甲床炎及黏膜斑疹、梅毒性鼻漏。此外還有極端疼痛性之梅毒性假麻痺，輕觸也會引致嬰兒大哭。

先天性梅毒會造成永久性標記，如馬鞍鼻、哈巴狗樣臉、皸裂、癍痕、哈氏齒、桑椹齒等。

先天性梅毒與後天性梅毒有二點極不相同之處，餘則十分相似：

1. 先天性梅毒不出現硬性下疳
2. 先天性梅毒可出現水疱性病灶



Image courtesy of the CDC | Robert E. Sumpter.



Gupta R, Chotaliya K, Marfatia YS. Cleft lip as a presentation of congenital syphilis. Indian J Sex Transm Dis 2012;33:58-9

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



梅毒傳染方式:

1. 性交及其他性行為之緊密接觸為傳染之主要途徑、傷口直接接觸到皮膚或黏膜病灶之分泌物、體液及其他分泌物(如精液、血液、陰道分泌物)，最具傳染性。
2. 血液傳染:經由輸血、共用針頭、針具等方式傳染。
3. 母子垂直感染:懷孕初期未接受適當治療，會透過胎盤傳染給胎兒，造成新生兒感染先天性梅毒，嚴重甚至會導致死產或死亡。

梅毒檢驗條件:

具下列任一條件：

1. 未曾接受梅毒治療或病史不清楚者，其血清學非特異性梅毒螺旋體試驗 (non-treponemal test)¹ 及特異性梅毒螺旋體試驗 (treponemal test)² 陽性。
2. 臨床檢體(病灶滲出液、組織等)以暗視野顯微鏡、螢光抗體檢驗或核酸檢驗檢測出梅毒螺旋體。
3. 腦脊髓液性病研究實驗室試驗 (CSF-VDRL) 陽性。
4. 曾經接受梅毒治療者，其血清學非特異性梅毒螺旋體試驗 (non-treponemal test)¹ 效價 \geq 4 倍上升。

註 1：非特異性梅毒螺旋體試驗 (non-treponemal test)：快速血漿反應素試驗 (RPR) 或性病研究實驗室試驗 (VDRL)。

註 2：特異性梅毒螺旋體試驗 (treponemal test)：梅毒螺旋體血液凝集試驗 (TPHA)、梅毒螺旋體粒子凝集試驗 (TPPA)、梅毒抗體間接螢光染色法 (FTA-abs)、梅毒螺旋體乳膠凝集試驗 (TPLA)、梅毒螺旋體酵素免疫分析法 (EIA) 或梅毒螺旋體化學冷光免疫分析法 (CIA)。

衛生福利部疾病管制署建議孕婦應於懷孕前期(建議於妊娠 12 週)及後期(建議於妊娠 32 週)產檢時接受梅毒篩檢。

Reference: <http://www.cdc.gov.tw/professional/themanet.aspx?did=661&treeid=9D854EA989BB9554&nowtreeid=9D854EA989BB9554>



You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



梅毒的診斷包含了非螺旋體試驗與螺旋體試驗兩大類。

非螺旋體試驗 (non-treponemal tests): 使用了由卵磷脂、膽固醇、及純化的磷脂所組成之抗原(phospholipid antigen)去檢測對抗磷脂的抗體(在許多梅毒病患的血清中含有這些抗磷脂抗體)。

螺旋體試驗(Treponemal tests): 檢測對抗梅毒螺旋體蛋白的特異性抗體。

不同測試的靈敏度範圍從 73-100%，並且根據感染階段而變化。

螺旋體試驗測試是最敏感的。

Sensitivity and specificity of the different test types

Test	Sensitivity (%)				Specificity (%)
	Primary	Secondary	Latent	Late	
Darkfield microscopy	76	76	-	-	-
PCR	95	95	95	95	>99
Venereal Diseases Research Laboratory (VDRL) test	74-87	100	88-100	37-94	96-99
Rapid Plasma Reagin (RPR)	77-99	100	95-100	73	93-99
Western blot	99	100	100	99	100
Chemiluminescence	98	100	100	100	99
<i>T. pallidum</i> Hemagglutination (TPHA)	86	100	100	99	96
IgG-ELISA	98	100	64	96	70-99
IgM-ELISA	93	85	-	-	99

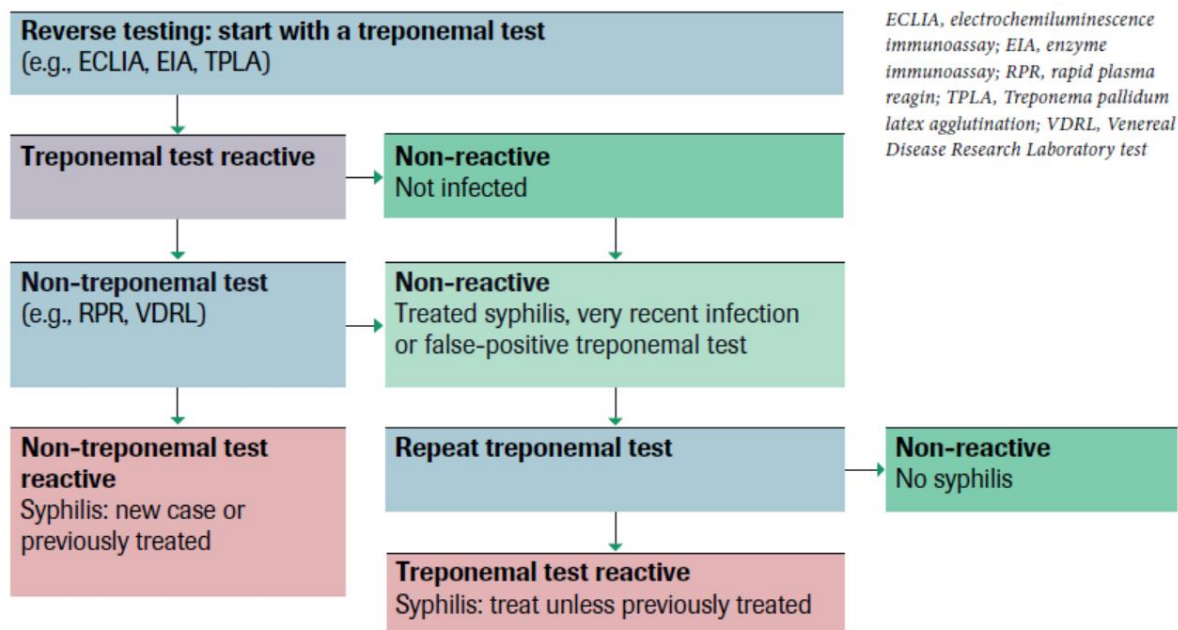
Peeling, R.W., Ye, H. (2004). Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ* 82, 439 – 446. Binnicker, M.J. (2012). Which algorithm should be used to screen for syphilis? *Curr Opin Infect Dis* 25, 79 – 85.

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



Algorithms for syphilis testing:

梅毒測試有兩種主要 Algorithm：反向測試和傳統測試 (reverse testing and traditional testing)。



Binnicker, M.J. (2012). Which algorithm should be used to screen for syphilis? *Curr Opin Infect Dis* 25, 79 – 85.

French, P., et al. (2009). IUSTI: 2008 European guidelines on the management of syphilis. *Int J STD AIDS* 20, 300 – 309.

Elecsys® Syphilis tests 提供以下優點:

檢測梅毒螺旋體(*T. pallidum*)總抗體

- 檢測針對 TpN15, TpN17 和 TpN47 的 IgG 和 IgM 抗體

專為高靈敏度和特異性而設計

- 在感染的所有階段，高靈敏度和特異性使遺失真陽性的機率最小化

成本效益高

- 高特異性降低了重複測試的需要

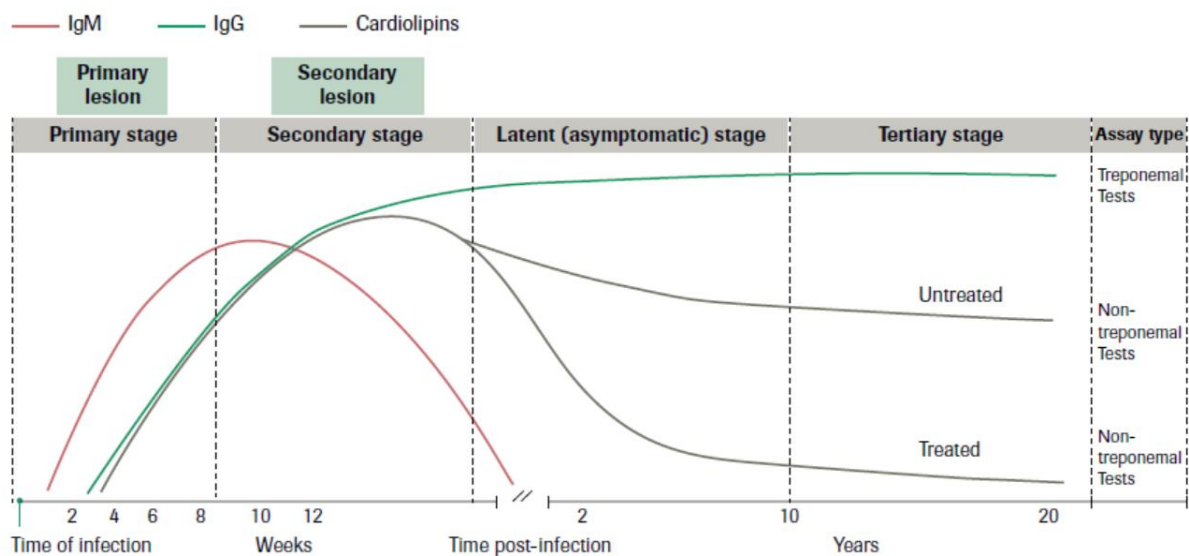
清楚的解釋結果

- 明確 cut-off 分明的正負結果

有效利用檢體量和時間

- 只需 10 μ L 測試檢體量執行所有測試
- 只需 18 分鐘即可得到檢測結果

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



Peeling, R.W., Ye, H. (2004). Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ* 82, 439 – 446.

如您對 Roche Syphilis 之產品有興趣，歡迎您寫信至謝宜娟 cally.hsieh@roche.com，我們將儘快與您聯絡。謝謝您！

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



台灣羅氏祝福您

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司感謝您一年來的支持與愛護。

雞年將至，台灣羅氏在此獻上祥和與祝福，願您雞年行大運!

風調雨順百花開 雞年亨通好頭彩

大吉大利 吉祥富貴



You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



若有任何疑問或和建議，請隨時諮詢服務專線 0800-258-458，或是利用回覆電郵信箱（taipei.tw_diagnostics@roche.com）的方式留下您的個人聯絡資料，我們會儘速請專人與您聯繫，再次謝謝您！

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

中央暨重點照護診斷事業部