

行政院衛生署疾病管制局新生兒愛滋篩檢作業流程圖

產單(新生嬰兒病例紀錄)中有紀錄篩檢情況，若無進行篩檢者請護理同仁於出生後4小時內通知住院醫師，醫師若查核母親病例確定沒有篩檢後，請拿同意書向家屬解釋後做篩檢

醫療院所、助產所發現下列產婦

1. 病歷或孕婦健康手冊查無孕早期愛滋病毒檢查報告者之新生兒
2. 診治醫師認為有檢查必要者(例如：靜脈毒癮者、無法確認生父者等)之新生兒

簽署同意書(格式如附件)

如下頁

第三產程採集臍帶血或
出生4-6小時內採集新生兒腳跟血

以臍帶血或腳跟血
進行新生兒愛滋抗體快速篩檢

試劑存放於嬰兒室

15分鐘
篩檢結果判讀

陰性

按一般新生兒照護處置

陽性

新生兒

產婦

篩檢陽性須通知陳伯彥主任或黃芳亮大夫

填 Zidovudine 藥物核銷單

手寫處方箋(醫師欄請陳伯彥主任或黃芳亮大夫簽章)

送急診藥局領藥

1. 立即採集新生兒全血6-8c.c.送疾病管制局研究檢驗中心檢驗 ELISA或PA及W.B.
2. 新生兒於24小時內開始預防性投藥

W.B.判讀

陰性

新生兒應立即停止預防性用藥

陽性

1. 按「疑似愛滋寶寶篩檢作業流程」追蹤管理
2. 進行傳染病通報

產婦應即進行愛滋病毒檢測

陽性

按「台灣地區愛滋病防治工作手冊」追蹤管理

陰性

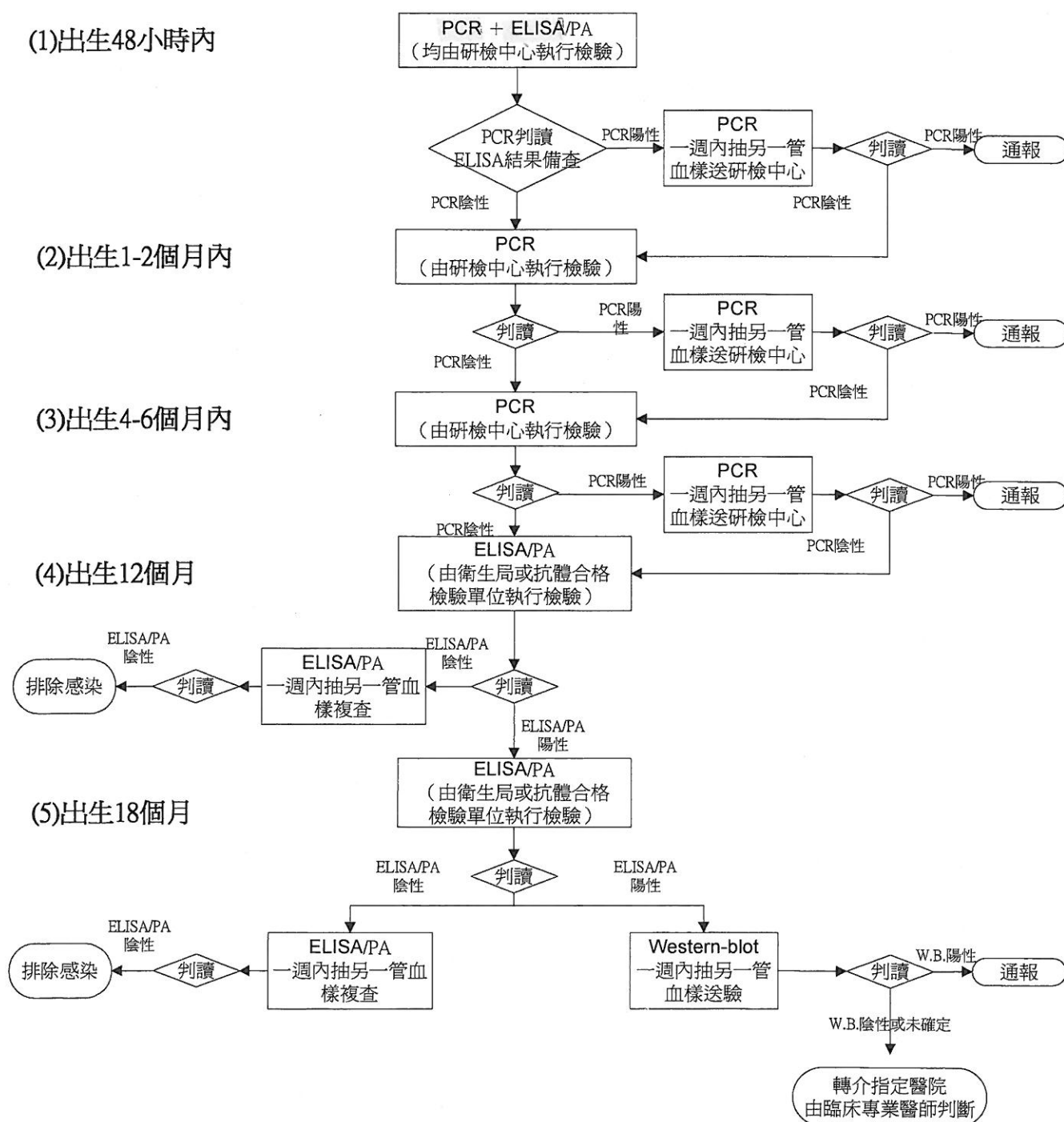
疑似愛滋寶寶篩檢作業流程

※注意事項：

- 1.請以EDTA或非heparin抗凝血試管（紫頭管）採檢全血3-5ml、4℃低溫、24小時內送驗。
 - 2.疑似愛滋寶寶，出生6-12小時內應給予預防性投藥，至少治療6週。
 - 3.確診陽性個案應即停止預防性投藥，轉介愛滋病指定醫院並施予完整抗病毒治療。
- 以上治療請參照「愛滋病檢驗及治療指引」。

作業時程

檢驗項目及流程



新生兒愛滋篩檢同意書

親愛的家長，您好！愛滋病毒會透過懷孕、分娩或哺乳期間傳染給寶寶，由於您在懷孕期間沒有檢驗過愛滋病毒，或是您在懷孕期間檢驗過是陰性，但是為了避免空窗期及其他可能造成寶寶感染之因素，在寶寶出生後建議您同意給寶寶做愛滋病毒檢驗。初步的檢驗結果（不是最後的結果，還需要再作確認檢驗）可以在 12 小時之內獲知，如果寶寶疑似受到愛滋病毒感染，醫師可以立即使用藥物預防寶寶受到感染，同時幫助您決定是否給寶寶哺餵母乳。

如果初步檢測結果呈現陽性，表示寶寶曾經暴露於愛滋病毒，但是並不表示寶寶已經被感染，寶寶出生 18 個月內需要配合預防性治療及定期追蹤。同時您自己也應該立即接受檢測，如果確定患有愛滋病毒，請與醫師討論進一步治療，愈早發現感染及早治療，透過免疫力的改善及藥物治療，可以延長存活的時間，及提升生活品質，陪伴初生的寶貝成長。

請放心本項愛滋病毒檢測是保密的，檢驗結果只有醫師及提供保健照護的工作人員知悉。若有任何疑問，請隨時致電 1922 專線，確保您和寶寶獲得最及時的服務！

行政院衛生署疾病管制局 敬上

本人已經詳細閱讀說明，並由醫護人員充分告知後，了解其目的、方法及重要性。

☐ 我同意讓寶寶接受愛滋病毒篩檢

☐ 我不同意讓寶寶接受愛滋病毒篩檢

法定代理人（適格代理人）：

（簽名）

身分證（居留証）字號：

通訊地址：

聯絡電話：

西元 年 月 日

※本聯請放入病歷存查

病歷：5-2



4. 若是已經分娩完畢，並不清楚產婦是否感染HIV，而且生產前或生產中並未檢驗HIV時，應在生產後盡速使用快速篩檢來檢驗產婦，來決定是否要給予嬰兒抗愛滋病毒藥物。

2006年兒科愛滋病毒感染之治療指引及 Red book。

【HIV快速篩檢】

1. 針對即將臨盆或剛生產完的產婦，而且不清楚產婦是否感染HIV時，應使用HIV快速篩檢來檢測母親，以決定是否需要給予嬰兒抗愛滋病毒藥物。
2. 所有提供生產服務的醫療院所，應備有及了解如何使用快速篩檢，以應付緊急狀況。
3. 快速篩檢是檢測HIV抗體，依據廠牌，其結果在數分鐘至一小時內會有報告呈現，但是只能作為篩檢的工具，即使快速篩檢陽性，後續仍有賴西方墨點法來確認是否感染HIV。

【新生兒之愛滋病毒感染試驗】

1. HIV p24 抗原檢測法：

目前並不建議使用於嬰兒身上，因為其敏感度及特異度皆較HIV病毒檢測差。

2. HIV DNA PCR：

出生48小時內，單一次HIV DNA PCR之敏感度低於40%，但是2-4週大時檢測，其敏感度高於90%。在一項大型調查中，發現感染的嬰兒在出生48小時內，HIV DNA PCR陽性的比率為38%，在出生後一週內再次檢測，敏感度並未增加，但是出生後第二週時，敏感度大幅上升，陽性率高達93%。出生28天大時，DNA PCR之敏感度達96%，而特異度達99%。

3. HIV RNA 檢測：

在出生後一週內的敏感度為25-40%，出生後2-3個月內的敏感度為90-100%。HIV RNA檢測的好處是檢測non-subtype B時，較HIV DNA PCR敏感。另一好處是依



據RNA數值的大小，可反應綜合療法的成效，用以決定治療方向。但是若母親生產前使用高效能抗愛滋病毒治療，或嬰兒使用抗愛滋病毒藥物來預防母子垂直感染，是否會影響到HIV RNA 檢測的敏感度？目前答案未知。相較之下，即使已經使用高效能抗愛滋病毒治療，HIV DNA PCR會持續陽性，不受干擾。

4. HIV 病毒培養：

其敏感度相近於HIV DNA PCR，但是培養的技術較為複雜，價格也較為昂貴。此外，檢驗報告常需二個星期以上才能出來。

【疑似愛滋寶實之診斷方法】

請參考疑似愛滋寶實篩檢作業流程(附錄5-1)：

1. 由於18個月大以下的嬰兒，體內留有母親經胎盤而來的HIV抗體，因此診斷需倚賴HIV病毒之檢測（virologic assays），如HIV DNA PCR。
2. 對於可能或是已確定感染HIV婦女所生的寶實，HIV病毒之檢測（DNA PCR）時辰應分別為：出生48小時內、1-2個月大、及4-6個月大時。
3. 不可使用臍帶血來檢驗，因為可能會受到母親血液的污染。
4. 嬰兒使用ZDV單一藥物來預防母子垂直感染，在PACTG 076試驗中，並未延遲HIV培養的結果，也不影響HIV病毒檢測之敏感度。
5. 小於6個月的嬰兒，HIV病毒之檢測（DNA PCR）若是陽性，可用以確診感染。但是第一套檢體陽性時，須盡速採取第二套檢體再做一次DNA PCR，兩套檢體皆為陽性時，方可確診。
6. 出生48小時內，若是DNA PCR陽性，應為子宮內感染（intrauterine infection），而非產程中受到感染（intrapartum infection）。
7. 在12-18月大時，檢驗HIV抗體，若兩次抗體皆呈陰性，代表抗體陰轉（seroreversion），可確定嬰兒未受到HIV感染。
8. 對大於18個月的嬰幼兒，可使用HIV抗體檢測，若是抗體陽性，需加做西方墨點法，後者也陽性便可確診HIV感染。



【疑似愛滋寶寶之其他照護】

1. 由於HIV病毒可存在於母乳中，已被證實HIV可藉哺餵母乳傳播給寶寶，因此應該教育感染愛滋病毒的婦女不要哺餵母乳，應以嬰兒奶粉替代。
2. 針對疑似愛滋寶寶，在尚未確診感染HIV之前，平常的照護與一般嬰兒無異，可以正常的擁抱或洗澡。嬰兒的鼻咽分泌物可用一般的衛生紙處理，照一般方式丟棄即可。只要無含血液成分的分泌物，居家的環境清潔照平常的方式即可，並不需要戴手套處理。若是含血液的分泌物噴濺到環境物體上，須先戴手套（可用重複使用的手套）去除較大的有機物，小的有機物可不戴手套直接以衛生紙清除，最後以1:10稀釋後的漂白水擦拭物體表面，手套脫除後仍應確實洗手。
3. 針對疑似愛滋寶寶的疫苗接種，在尚未確診感染HIV之前，其接種時辰與疫苗種類與一般嬰兒無異。即使是確定感染HIV的嬰兒，只要沒有症狀、免疫力未低下，皆應該接種所有的不活化疫苗、麻疹、德國麻疹、腮腺炎疫苗、水痘疫苗及卡介苗。疑似愛滋寶寶的篩檢時辰表近似於疫苗接種時辰，可在接種當天就診時一併檢驗HIV。疑似愛滋寶寶的家人，若免疫力正常，也應按時接種水痘或麻疹、德國麻疹、腮腺炎等活性疫苗，疫苗中的病毒並不會由接種者傳染給嬰兒，反而可因家人免於感染而間接保護寶寶。
4. 疑似愛滋寶寶應在出生後給予ZDV口服六週，並按時追蹤，若在追蹤過程中，證實感染HIV後，應立即停用預防性的ZDV，轉而使用高效能抗愛滋病毒治療。

【參考文獻】

Perinatal HIV Guidelines Working Group. Public Health Service Task Force Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. November 2, 2007 1-96. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/PerinatalGL.pdf>. Accessed (Nov 15, 2007)

三、疑似或確定 HIV (+) 孕婦所生的新生兒診斷追蹤時間表：

Table 34.4 Recommended Clinical and Laboratory Schedule of Evaluations for HIV+ Infant

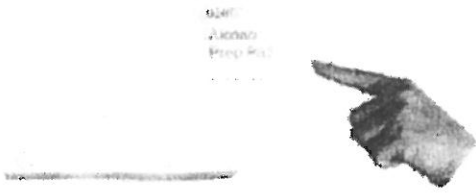
Clinical Evaluation	Birth	1-2 wk	4 wk	6 wk	2 mo	3 mo	4 mo	5 mo	6 mo	12 mo	15 mo	18 mo	24 mo
Hx. and PE ^a	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		X
Developmental assessment ^a	X		X		X		X		X	X	X		X
Ht., Wt., HC ^a	X		X		X		X		X	X	X		X
CBC with diff. ^a	X		X	X	X	X	X						X
Urinalysis ^a	X		X										
CD4 count ^a			X		X	X							
Quantitative immunoglobulins							X						
ELISA/WB	X										X		
DNA/PCR	X	X	X		X		X		X				
Urine CMV culture	X		X										
PPD									X				
If mother is screened positive:													
Hepatitis B serology	X												
Hepatitis C serology	X												
Syphilis serology	X												
Toxoplasmosis	X		X				X						
ZDV therapy	X	-6 wk			X								
PCP prophylaxis			X		until found infected		X		continue if infected	X		if CD4 count <750 or CD4% <15	X
For infected child or if clinically indicated ^a													
HIV RNA	For infected 2x at baseline then every 3 months												
Immunologic evaluation (lymphocyte subsets)	Every 1-3 months depending upon clinical status												
Neurodevelopmental evaluation	Every 3-6 months												
Ophthalmology evaluation	CMV or toxoplasmosis												
Dental examination ^a	At 1-2 years												
Audiology	Routinely at 2 years or if indicated (i.e., speech delay or chronic otitis)												
Chest radiograph ^b													
CT/MRI ^b													
Echo cardiogram ^b													
ECG ^b													
Urine CMV culture	X		X		X		X		X	X			
Vaccination schedule													
Hepatitis B	X		Hep B		X								
Diphtheria/tetanus/pertussis			X		Hep B		X		X		Hep B		X
					DTaP-1		DTaP-2		DTaP-3				
					or DTP		or DTP		or DTP				
H. influenza type B					Hib-1		Hib-2		Hib-3	X	Hib-4		X
Polio ^c					IPV-1		IPV-2			X	IPV		X
Measles/mumps/rubella ^c										MMR1	X	MMR2	X
Influenza ^c										X	Influenza (a dose is required every year)		X
Streptococcus pneumococcal ^c													X
Varicella ^c													

Contraindicated in all children infected with HIV

^aThese evaluations should be done at 1-3 mo intervals once an infant/child is determined to be infected.

^bBaseline, then if clinically indicated.

^cRecommendations differ from immunocompetent children.

步驟一	
	將測試片自包裝中取出並平放。 取出酒精棉，消毒清潔欲採血液的指尖部分。
步驟二	
	將針頭插梢下壓到底，直到聽到喀一聲後即可將插梢旋轉拔出。 此時安全採血針已經處於可採血的狀態。 若發現安全插梢已被拔出，請勿使用
步驟三	
	將手指緊貼血液採樣口，保持靜止姿勢，扣下板機，安全針隨即彈出 請稍微施力擠出如○大小之血液 測試僅需約米粒大小的血液，過量的血液將會導致檢驗失效
步驟四	
	將擠出之血液碰觸測試片之樣本區，完成血液採樣並確定平放測試片後，將 2 滴緩衝液滴入樣本區 靜待十五分鐘後，即可從反應窗口判讀結果，測試僅需兩滴反應試劑，過量的反應試劑將會導致檢驗失效

疑似愛滋寶寶個案，採檢注意事項

1. 檢體種類：全血

2. 採檢目的：HIV 核酸抗原、抗體檢測

3. 採檢注意事項：

a. 檢體量:3-5 ml

b. 使用含 EDTA 或非 heparin 的抗凝血劑試管(如紫頭管)。

如圖例：



c. 採血後請將檢體與抗凝劑充分混合

4. 輸送檢體注意事項：

檢體應以 4 °C 低溫保存運送、並於 24 小時內，連同「行政院衛生署疾病管制局防疫檢體送驗單」送驗，送驗單右下角「備註」欄請註明「疑似愛滋寶寶」字樣。

5. 收受檢體單位：

(1) PCR：本局研究檢驗中心

TEL：(02)27850513#406 地址：台北市南港區昆陽街 161 號 418 室

(2) ELISA：當地衛生局或抗體合格檢驗單位



表 4-1、我國愛滋病毒感染孕婦之避免母子垂直感染用藥建議

ZDV 使用時間	使用處方
分娩前	現在的建議是依據產婦的狀況，在與產婦溝通後可給予完整之抗愛滋病毒藥物治療（本指引第一章），處方中應包含 zidovudine，懷孕 12 週後即可開始使用 ^(註一) 。
分娩期間	在分娩期間，先初始劑量以 zidovudine (2 mg/kg) 靜脈緩慢輸注一小時，再持續靜脈輸注每小時 1 mg/kg 做維持劑量，直到小孩出生。 之前未曾服用 HAART 的病患，於陣痛開始時應給予口服 200mg nevirapine ^(註二) 。
分娩後	自嬰兒出生後 6-12 小時開始，讓新生兒口服 zidovudine 糖漿，每 6 小時一次，每次劑量 2 mg/kg，持續服用六週 ^{(註三)(註四)(註五)} 。

註一：早期依據美國兒科愛滋病臨床研究 (PACTG) 076 zidovudine 療法，口服 100 mg zidovudine，一天五次，自懷孕第 14-34 週開始使用，持續整個懷孕期。目前一般臨床都採用口服 zidovudine 200 mg 一天三次或 300 mg 一天兩次，均為口服 100 mg zidovudine 一天五次的可行替代療法。

註二：孕婦分娩過程中：靜脈注射一劑 zidovudine 2 mg/kg，再持續輸注 1 mg/kg/小時，直到生產；以及陣痛開始時，口服單一劑 nevirapine 200 mg。

註三：無法忍受口服方式的足月生產嬰兒，可用的靜脈注射 zidovudine 劑量為每 6 小時 1.5 mg/kg。懷孕不足 35 週出生的嬰兒的 zidovudine 劑量為每 12 小時靜脈注射一劑 1.5 mg/kg，或口服一劑 2.0 mg/kg，每日二次；若懷孕 30 週以上出生，則到生產後滿兩週大改為每 8 小時注射或口服一次；若懷孕不足 30 週出生者，則到生產後滿四週大時才改為 8 小時一次。

註四：新生兒建議須在 6-12 小時內使用 zidovudine，為期 6 週之預防性治療，有些臨床醫師會在 zidovudine 以外加上其抗愛滋病毒藥物，但是對新生兒適當的劑量以及此治療方式是否能更有效降低垂直感染的發生仍不清楚，請先諮詢小兒科醫師。

註五：若醫院未採購新生兒口服之 zidovudine 糖漿者，可致電疾病管制局各分局 24 小時值班專線領取，請參考附錄 4-1。

疾病管制局預防愛滋母子垂直感染愛藥品申領要點

一、說明：

愛滋孕婦及其新生兒所需預防母子垂直感染藥品，由疾病管制局免費提供，以提升其醫療品質，降低母子垂直感染機率，是項藥品之管理申領及核銷適用本作業要點之規範。

二、本項規範之藥品含：

1. Zidovudine 注射劑型（商品名：Retrovir Infusion）
10mg/ml 20ml/vial
2. Nevirapine 口服液（商品名：Viramune oral suspension）
10mg/ml 240ml/bot
3. Lamivudine 口服液（商品名：3TC oral solution）
10mg/ml 240ml/bot
4. Zidovudine 口服液（商品名：Retrovir syrup）
10mg/ml 240ml/bot （2mg/kg/dose, Q6H, 共6週）

三、前項藥品由本局核配本局各分局備用，並統籌藥品調度、受理轄內愛滋病指定醫院藥品申領與核銷。

四、各愛滋病指定醫院因應收治孕婦愛滋個案或其新生兒，需使用預防性治療藥品，請填具申請表（附件1）向本局各分局領用。

五、申領本局預防母子垂直感染藥品，不得向中央健康保險局重複申報藥品經費。

六、本項藥品一經使用後，須向本局提出核銷，核銷表格如附件2。

七、Zidovudine 注射劑型係專案進口藥品，使用時需請病患填寫同意書（附件3），於核銷時一併檢附。

八、因應各地區收治愛滋孕婦或其新生兒多寡不同，本局各分局間得視狀況平行調度運用（調度表如附件4），為了解藥品使用情形及全省存量，各分局應按季填報調查表（如附件5），以電子檔方式回覆本局承辦窗口電子信箱 plliu@cdc.gov.tw 劉珮伶小姐收。

預防母子垂直感染愛滋藥品申請表

醫事機構名稱		
申領日期		
申領原因	☐ 醫院庫存藥品用罄，申請備用 ☐ 目前收治感染愛滋病毒孕婦或嬰兒 ☐ 其他 _____	
申領藥物名稱	數量	規格及劑型
☐ Zidovudine (Retrovir Infusion)		10mg/ml 20ml/vial 注射劑
☐ Lamivudine (3TC oral solution)		10mg/ml 240ml/bot 口服液
☐ Zidovudine (Retrovir syrup)		10mg/ml 240ml/bot 口服液
☐ Nevirapine (Viramune oral suspension)		10mg/ml 240ml/bot 口服液
申領人簽章：		
下列資料由核發分局填寫		
核發分局：	核發藥品及數量：	核發承辦員：

疾病管制局各分局單一窗口

項目 單位	地址	聯絡電話	聯絡人
疾病管制局第1分局	台北市中正區林森南路6號	(02)23959825#5039	楊淑媛
疾病管制局第2分局	桃園縣大園鄉埔心村航勤北路22號	(03)39827894#120	洪敬宜
疾病管制局第3分局	台中市南屯區文心南三路20號	(04)24739940#221	林秀娟
疾病管制局第4分局	台南市南區大同路2段752號	(06)2696211#125	邱文賢
疾病管制局第5分局	高雄市左營區自由二路180號6樓	(07)5570025#612	蕭鈺婷
疾病管制局第6分局	花蓮市新興路202號	(03)8223106#209	賴俊麟