

## 科技部新聞稿

# 愷他命快速檢測技術研發

105. 9. 7

鑒於我國各級毒品新興藥物濫用日趨嚴重，為解決我國目前缺乏針對吸食毒品者進行現場快速篩檢儀器的困境，科技部啟動專案計畫，經由主題式方式篩選國內研發團隊進行為期三年的研發計畫，由成功大學林裕城教授團隊及台灣大學周呈霖副教授團隊分別以其專有檢測技術進行可攜式唾液之愷他命定量檢測及判讀系統，再由中國醫藥大學洪東榮醫師，進行實際檢測比對及唾液愷他命閾值之臨床研究。

經過研究團隊多年的努力，其具體研發成果包括：

一、成功大學工程科學系林裕城教授團隊，完成可攜式唾液之愷他命定量檢測儀的雛型開發，受檢者只需口含唾液採集器1到3分鐘，再將唾液檢體滴入快篩檢測器內的試劑，5分鐘內自動完成判讀，除能判讀有無愷他命反應外，還能顯示出愷他命濃度，檢測的精準度達九成以上。成大開發的可攜式唾液毒品快篩檢測系統，為機械、電機、生物醫學等跨領域整合成果，硬體的部份結合了影像處理、程式設計、機構設計等技術。運用生物反應原理，以競爭型免疫分析法判讀唾液檢體。其中桌上型檢測儀，已取得衛生福利部第一等級醫療器材許可證。取樣加上判讀時間為10分鐘，可測得最低濃度為 25 ng/ml。



圖一：成功大學林裕城教授團隊研發的(1)桌上型檢測儀(2)手持式毒品定量檢測儀

二、台灣大學生物產業機電工程系周呈霖副教授與中央警察大學鑑識科學系王勝盟教授及台北醫學大學醫學研究所麥富德教授組成的研

發團隊，開發愷他命唾液快篩系統，應用新型奈米金粒子檢測法，致力提高靈敏度與偵測極限。此愷他命唾液快篩系統包含：高效安全吸水棉之唾液採集器，以及單手即可輕鬆掌握，電池續航力長，能當場列印檢驗單供受測者簽名確認的快篩檢測機，並採用業界先進的快取演算法技術，大幅提升試劑匣的檢驗速度，唾液採集器採取全密封設計，確保檢體不受汙染或溢出。現階段檢驗愷他命唾液檢體靈敏度高於90%，仍持續精進改良特異性中。此項研究成果可延伸至多合一毒品試劑匣，將毒品代謝物檢驗結果以數位化方式呈現，能在路檢或其他場所直接快速檢測。



圖二：台灣大學周呈雲副教授團隊研發的手持式毒品定量檢測儀

三、唾液閾值臨床測試：由成大林裕城教授及台大周呈雲副教授分別提供判讀機，為測試的一致性，均搭配市售抗體之試劑，與市售的唾液檢體的機台相比對，由中國醫大洪東榮醫師與台北榮總鄧昭芳醫師團隊，進行唾液愷他命臨床檢測。在中國醫大分析的案例中，研發團隊開發的分析儀準確性已達90%，已符合醫療器材臨床試驗法規之最低標準(敏感度與特異度皆高於80%)，確定法定閾值後，國內開發的分析儀有機會達到偽陽性< 5% 及偽陰性< 10%的目標。

依現行法規訂定尿液檢驗結果在愷他命濃度100 ng/mL(閾值)以上者，應判定為陽性，唾液分析儀檢測，比對實驗室標準檢測LC/MS唾液愷他命濃度比較分析，由統計尿液及唾液中毒品濃度之相關性，

推算唾液濃度約為50 ng/mL，研發團隊的檢測可達25-30 ng/mL。為避免偽陽性發生的機率。建議唾液閾值暫定為50-100 ng/mL，低於市售產品所訂定的300 ng/mL。

成大及台大研究團隊開發的愷他命自動判讀機，具有判讀客觀、不因環境光源及操作者不同而有不同判讀結果之優點。該自動判讀機能證據保全，並自動記錄時間、受試者資料及其當時檢測結果，供後續分析之用。鑒於臨床測試顯示尿液中愷他命濃度與唾液檢測相關性不錯，未來警政單位執行路檢時，對於吸食愷他命或其他藥物濫用者，利用唾液檢測進行篩檢的可行性高，本專案開發的分析儀已將路檢的唾液採集及保存納入開發考量，目前皆有生技醫材廠商有意願承接技術進行後續的產品開發。