

## 傳染病認可檢驗機構「作業要點」修正對照表

附件一 傳染病認可檢驗機構檢驗項目表

修正規定					現行規定					說明	
(P3)											
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	調整： 備註 s、rs 標示位置。	
第二類	登革熱	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	第二類	登革熱	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)		
		確認	<sup>s</sup> 病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)			確認	病原體分生檢測(A5) <sup>s</sup>	2 (BSC)		
		確認	<sup>rs</sup> NS1 抗原檢測(A2)	2 (BSC)			確認	NS1 抗原檢測(A2) <sup>rs</sup>	2 (BSC)		
		確認	NS1 抗原檢測(A2)	2 (BSC)			確認	NS1 抗原檢測(A2)	2 (BSC)		
			病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)				病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)		
			抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2 (BSC)				抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2 (BSC)		
(P3)											
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)		新增： 1. 檢驗目的：確認。 2. 檢驗方法(代碼)：病原體分生檢測(A5)。 3. 實驗室生物安全等級(BSL)：2 (BSC)。 4. 檢驗方法備註 t。
第二類	<sup>a</sup> 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	第二類	<sup>a</sup> 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)		
		確認	<sup>t</sup> 病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)							

(P6)										調整： 病原體分生檢測 (A5) 為可單獨認可之確認檢驗方法。
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)	
第三類	a 腸病毒感染併發重症	確認	抗體檢測 (Anti-EV71 IgM) (B3)	2 <sup>d</sup>	第三類	a 腸病毒感染併發重症	確認	抗體檢測 (Anti-EV71 IgM) (B3)	2 <sup>d</sup>	
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)			確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	
		確認	c 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)				c 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
(P9)					c 腸病毒感染併發重症分生檢測項目包含腸病毒 71 型、腸病毒 68 型或全腸病毒型別 RT-PCR (含 CODEHOP), 腸病毒 71 型 RT-PCR 為必檢項目, 其他項目各認可檢驗機構依能力承作, 驗餘檢體應寄送疾管署研檢南港臨時辦公室進行其他分生檢測。					修訂檢驗方法備註 c 內容。
(P10)					t 流行性腦脊髓膜炎分生檢測陽性後, 應將驗餘核酸寄送疾管署研檢南港臨時辦公室。					新增檢驗方法備註 t 內容。
c 腸病毒感染併發重症病原體分生檢測除確認是否為腸病毒陽性之外, 尚須鑑定是否為腸病毒 A71 型, 其他腸病毒型別鑑定則為選做項目, 各認可檢驗機構得依能力進行; 剩餘檢體應送至疾管署研檢南港臨時辦公室保存或進行其他分生檢測。										

附件三 傳染病認可檢驗機構申請作業流程附表-認可檢驗項目是否需要書面技術文件審查一覽表

修正規定					現行規定					說明
(P14)										
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	新增： 1. 檢驗目的：確認。 2. 檢驗方法 (代碼)：病原體分生檢測 (A5)。 3. 病原體分生檢測 (A5)：「需要」技術文件審查。
第二類	a 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	第二類	a 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	
		確認	病原體分生檢測 (A5)	需要						

(P17)

類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	需要/不需要
第三類	腸病毒感染併發重症	確認	抗體檢測 (Anti-EV71 IgM) (B3)	需要
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要
		確認	病原體分生檢測 (A5)	需要

類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	需要/不需要
第三類	腸病毒感染併發重症	確認	抗體檢測 (Anti-EV71 IgM) (B3)	需要
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要
			病原體分生檢測 (A5)	需要

調整：  
病原體分生檢測 (A5) 為可單獨認可之確認檢驗方法。