

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
(P6)					(P6)					修訂檢驗方法。
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)	
第四類	鉤端螺旋體病	確認	病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)	第四類	鉤端螺旋體病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	
			抗體檢測(B10)	2 (BSC)				抗體檢測(B10)	2 (BSC)	
(P7)					(P7)					修訂實驗室生物安全等級。
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)	
第四類	萊姆病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	第四類	萊姆病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	
		確認	抗體檢測(B3及B15)	2 ^d			確認	抗體檢測(B3及B15)	2 (BSC)	
(P7)					(P7)					修訂實驗室生物安全等級。
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)	
第四類	^a 兔熱病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3	第四類	^a 兔熱病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3	
		確認	抗體檢測(B3)	2 (BSC)			確認	抗體檢測(B3)	2 ^d	
(P7)					(P7)					1、修訂檢驗方法備註m內容。 2、新增檢驗方法備註v內容。
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)	
第四類	流感併發重症	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	第四類	流感併發重症	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	
		確認	^m 病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)			確認	^m 病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)	
		確認	^v 快速病毒檢測(快篩)(A2或A5)	2 ^d			確認	快速病毒檢測(快篩)(A2或A5)	2 ^d	

修正規定	現行規定	說明
(P10) m 流感併發重症病原體分生檢測若為 A 型流感病毒陽性，應再進行病毒次分型檢驗，發布報告時須同時登打次分型結果，若該分型檢驗無法區分為人類 H1 或 H3 季節性流感亞型，請於檢出 2 日內至個案通報單下新增送驗單，並將該驗餘檢體寄送疾管署研檢南港臨時辦公室進行後續檢驗。	(P10) m 流感併發重症病原體分生檢測若為 A 型流感病毒陽性，應再進行病毒次分型檢驗，發布報告時須同時登打次分型結果。	修訂檢驗方法備註 m 內容。
(P11) v 流感併發重症快速病毒檢測結果若為 A 型流感病毒陽性，請於檢出 5 日內至個案通報單下新增送驗單，並將該驗餘檢體寄送疾管署研檢南港臨時辦公室進行後續檢驗。	無	新增檢驗方法備註 v 內容。

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																								
(P18)	(P18)	修訂檢驗方法。																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法(代碼)</th> <th>實驗室生物安全等級(BSL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">第四類</td> <td rowspan="2">鈎端螺旋體病</td> <td rowspan="2">確認</td> <td>病原體分生檢測(A5)</td> <td>需要</td> </tr> <tr> <td>抗體檢測(B10)</td> <td>需要</td> </tr> </tbody> </table>	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)	第四類	鈎端螺旋體病	確認	病原體分生檢測(A5)	需要	抗體檢測(B10)	需要	<table border="1"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法(代碼)</th> <th>實驗室生物安全等級(BSL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">第四類</td> <td rowspan="2">鈎端螺旋體病</td> <td rowspan="2">確認</td> <td>病原體分離、鑑定(A1)</td> <td>需要</td> </tr> <tr> <td>抗體檢測(B10)</td> <td>需要</td> </tr> </tbody> </table>	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)	第四類	鈎端螺旋體病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	需要	抗體檢測(B10)	需要	
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)																						
第四類	鈎端螺旋體病	確認	病原體分生檢測(A5)	需要																						
			抗體檢測(B10)	需要																						
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)																						
第四類	鈎端螺旋體病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	需要																						
			抗體檢測(B10)	需要																						