

傳染病認可檢驗機構「作業要點」修正對照表

修正規定					現行規定					說明
(P2) 七、傳染病檢驗機構之認可項目臨床檢體以自行檢驗為原則。					無					因現行實務有檢驗機構將檢體送回本中心檢驗之情事，爰新增第七點規定，認可機構以自行檢驗為原則。
附件一 傳染病認可檢驗機構檢驗項目表 (P4)										調整檢驗目的：將「屈公病」病原體分生檢測 (A5)、抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3) 調整為獨立認可項目，以增加檢驗量能。
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)	
第二類	j 屈公病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) ^e	第二類	j 屈公病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) ^e	
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)			確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
		確認	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d			確認	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d	
(P4)					無					新增「茲卡病毒感染症」認可項目、檢驗目的、檢驗方法 (代碼)、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)						
第二類	j 茲卡病毒感染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)						
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)						
		確認	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d						
【備註】 (P10) j 登革熱、漢他病毒症候群、屈公病、西尼羅熱、日本腦炎、恙蟲病、地方性斑疹傷寒及茲卡病毒感染症檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以 4℃ 保存，並於一星期內寄送疾管署研檢南港臨時辦公室進行病原體分離或保存。					j 登革熱、漢他病毒症候群、屈公病、西尼羅熱、日本腦炎、恙蟲病、地方性斑疹傷寒檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以 4℃ 保存，並於一星期內寄送疾管署研檢南港臨時辦公室進行病原體分離或保存。					備註 j 新增「茲卡病毒感染症」。

修正規定					現行規定					說明
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（P16）										調整檢驗目的： 將「屈公病」病原體分生檢測（A5）、抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）調整為獨立認可項目。
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	
第二類	屈公病	確認	病原體分離、鑑定（A1）	需要	第二類	屈公病	確認	病原體分離、鑑定（A1）	需要	
		確認	病原體分生檢測（A5）	需要			確認	病原體分生檢測（A5）	需要	
		確認	抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	需要				抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	需要	
（P16）										新增「茲卡病毒感染症」認可項目、檢驗目的、檢驗方法（代碼）、書面技術文件審查規定。
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法（代碼）	需要/不需要	無					
第二類	茲卡病毒感染症	確認	病原體分離、鑑定（A1）	需要						
		確認	病原體分生檢測（A5）	需要						
		確認	抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	需要						