

傳染病認可檢驗機構申請作業流程

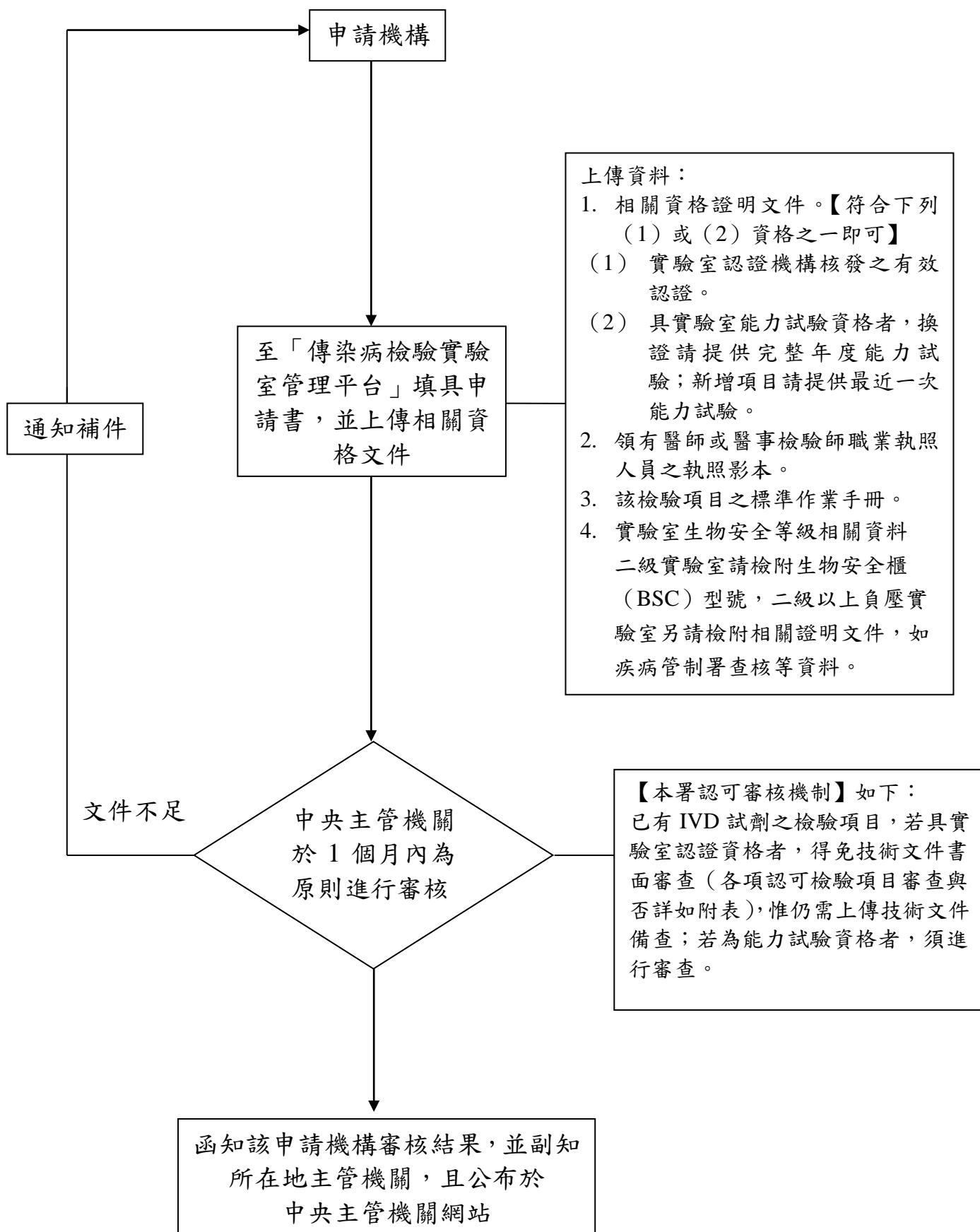
110 年 09 月 23 日修訂

111 年 08 月 06 日修訂

112 年 03 月 28 日修訂

112 年 04 月 14 日修訂

修訂單位：衛生福利部疾病管制署



附表-認可檢驗項目是否需要書面技術文件審查一覽表

| 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 | 白喉 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 毒素鑑定 (A4) | 需要 |
| | 傷寒 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 血清型別鑑定 (B2) | 需要 |
| | 登革熱 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | NS1 抗原檢測 (A2) | 需要 |
| | | | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3) | 需要 |
| | 流行性腦脊髓膜炎 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | 副傷寒 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 血清型別鑑定 (B2) | 需要 |
| | 桿菌性痢疾 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 血清型別鑑定 (B2) | 需要 |
| | 阿米巴性痢疾 | 篩檢 | 鏡檢 (A3) 或糞便抗原 (A2) 或抗體檢測 (B3 或 B14) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | 瘧疾 | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | 麻疹 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | 急性病毒性 A 型肝炎 | 確認 | 抗體檢測 (IgM) (B24) | 不需要 |
| | 漢他病毒症候群 | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3) | | | 需要 | |
| 腸道出血性大腸桿菌感染症 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 | |
| | | 毒素鑑定 (A4) | 需要 | |
| | | 血清型別鑑定 (B2) | 需要 | |
| 德國麻疹 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 | |
| | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 | |
| | | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3 或 B6) | 需要 | |
| 屈公病 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 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 | | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3) | 需要 |
| | 霍亂 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 毒素鑑定 (A4) | 需要 |
| | | | 血清型別鑑定 (B2) | 需要 |
| | 西尼羅熱 | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3) | 需要 |
| | 流行性斑疹傷寒 | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | 多重抗藥性結核病 | 確認 | 病原體分離、鑑定(A1) | 需要 |
| | | | 藥物感受性試驗 (C1) | 需要 |
| | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 | |
| 猴痘 | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 | |
| 第三類 | 百日咳 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | 日本腦炎 | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3) | 需要 |
| | 結核病(除多重抗藥性結核病外) | 確認 | 病原體分離、鑑定(A1) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分離、鑑定(A1) | 需要 |
| | | | 藥物感受性試驗 (C1) | 需要 |
| | | 確認 | 抗酸菌抹片鏡檢 (A3) | 需要 |
| | | | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | 確認 | Xpert 分生檢測 (A9) | 需要 |
| | 確認 | 基因分型 (C3) | 需要 | |
| | 先天性德國麻疹症候群 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (IgM) (B3) | 需要 |
| | 急性病毒性 B 型肝炎 | 確認 | 抗體檢測 (Anti-HBc IgM) (B24) | 不需要 |
| | 急性病毒性 C 型肝炎 | 確認 | 抗體檢測 (Anti-HCV) (B24) | 不需要 |
| | | 確認 | 抗原檢查(HCV Ag) (A2) | 不需要 |
| 確認 | | 病原體分生檢測 (A5) | 不需要 | |
| 急性病毒性 D 型肝炎 | 確認 | 抗體檢測 (IgM) (B24) | 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 |
|-----------|---------------|-------------------------|--|--------|
| 第三類 | 急性病毒性E型肝炎 | 確認 | 抗體檢測（IgM）（B24） | 不需要 |
| | 流行性腮腺炎 | 確認 | 病原體分離、鑑定（A1） | 不需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測（A5） | 需要 |
| | | | 抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3 或 B6） | 需要 |
| | 侵襲性b型嗜血桿菌感染症 | 確認 | 病原體分離、鑑定（A1） | 需要 |
| | | | 血清型別鑑定（B2） | 需要 |
| | 梅毒 | 篩檢 | 抗體檢測（非特異性梅毒螺旋體試驗）（B16 或 B17） | 不需要 |
| | | 確認 | 抗體檢測（特異性梅毒螺旋體試驗）（B6、B18-B21 或 B24） | 不需要 |
| | 先天性梅毒 | 篩檢 | 抗體檢測（非特異性梅毒螺旋體試驗）（B16 或 B17） | 不需要 |
| | | 確認 | 抗體檢測（特異性梅毒螺旋體試驗）（B6、B18-B21 或 B24）、特異性梅毒螺旋體IgM 試驗（B22 或 B23） | 不需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測（A5） | 不需要 |
| | 退伍軍人病 | 確認 | 病原體分離、鑑定（A1） | 需要 |
| | | 確認 | 抗體檢測（B9） | 不需要 |
| | | 確認 | 尿液抗原檢測（A2） | 不需要 |
| | 退伍軍人病（環境檢體-水） | 確認 | 病原體分離、鑑定（A1） | 需要 |
| | 淋病 | 確認 | 鏡檢（A3） | 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 |
| | 人類免疫缺乏病毒感染 | 篩檢 | 抗體檢測（B24 或 B13） | 不需要 |
| | | 篩檢 | 抗原檢測（B24） | 不需要 |
| | | 篩檢 | 抗原及抗體複合型試驗（C4） | 不需要 |
| | | 確認 | 抗體檢測（B15 或 B25） | 不需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測（A5） | 不需要 |
| 確認 | | 抗原檢測（A8） | 不需要 | |
| 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 | |

| 類別 | 傳染病名稱 | 檢驗目的 | 檢驗方法 (代碼) | 需要/不需要 |
|--------|-------------|----------------------------|-----------------------|--------|
| 第四類 | 類鼻疽 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | 李斯特菌症 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | 鉤端螺旋體病 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (B10) | 需要 |
| | Q 熱 | 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) (B9) | 需要 |
| | 肉毒桿菌中毒 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 毒素鑑定 (動物實驗) (A4) | 需要 |
| | 侵襲性肺炎鏈球菌感染症 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | | 血清型別鑑定 (B2) | 需要 |
| | 恙蟲病 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9) | 需要 |
| | 地方性斑疹傷寒 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | 病原體分生檢測 (A5) | 需要 |
| | | | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9) | 需要 |
| | 萊姆病 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 |
| | | 確認 | 抗體檢測 (B3 及 B15) | 需要 |
| 兔熱病 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 | |
| | 確認 | 抗體檢測 (B11) | 需要 | |
| 水痘併發症 | 確認 | 病原體分離、鑑定 (A1) | 需要 | |
| | 確認 | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3 或 B6) | 不需要 | |
| | 確認 | 病原體分生檢測(A5) | 不需要 | |
| 弓形蟲感染症 | 篩檢 | 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3 或 B6) | 不需要 | |
| 流感併發重症 | 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 | 快速病毒檢測(快篩)(A2 或 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 |
|-----|-----------|------|-----------------------|--------|
| 第四類 | 布氏桿菌病 | 確認 | 病原體分離、鑑定（A1） | 需要 |
| | | 確認 | 抗體檢測（B3 及 B11） | 需要 |
| | 庫賈氏病 | 篩檢 | 抗原檢測(標示蛋白 14-3-3)(A2) | 需要 |
| | 嚴重特殊傳染性肺炎 | 確認 | 病原體分生檢測（A5） | 需要 |
| | | 確認 | 快速病毒檢測(快篩)(A2) | 不需要 |