

染病認可檢驗機構申請作業流程

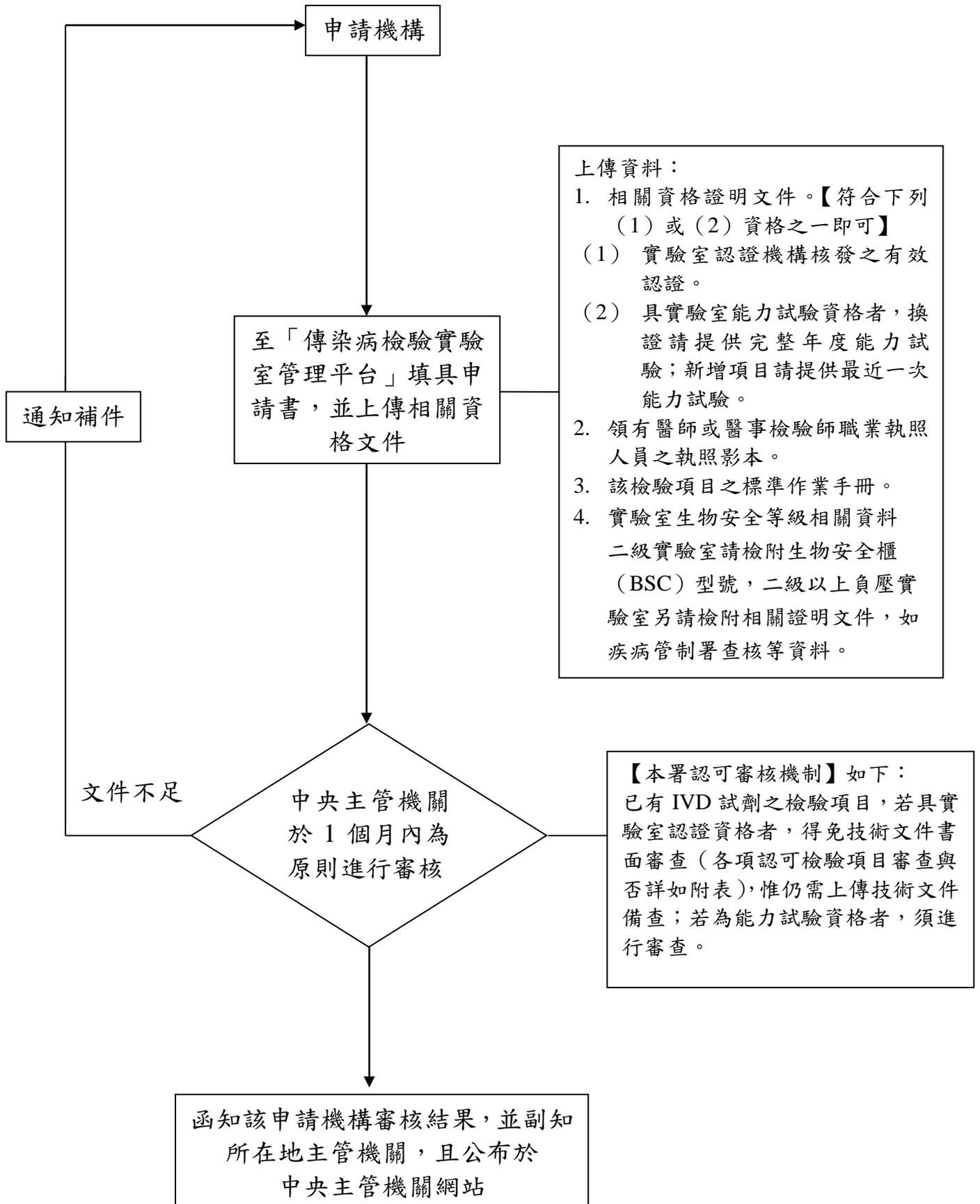
106 年 03 月 17 日訂定

110 年 04 月 28 日修訂

110 年 09 月 23 日修訂

111 年 08 月 06 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	
<u>猴痘</u>	<u>確認</u>	<u>病原體分生檢測 (A5)</u>	<u>需要</u>	
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)
	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	
急性病毒性 E 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	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	
第四類	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
	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