

衛生福利部 函

機關地址：10341 台北市大同區塔城街36號
承辦人：廖慧雯
電話：27850513#801
電子信箱：wewe@cdc.gov.tw

10084

臺北市中正區羅斯福路2段70號6樓之2

受文者：中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

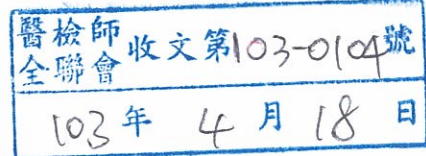
發文日期：中華民國103年4月17日

發文字號：部授疾字第1031300200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部傳染病認可檢驗機構作業要點、衛生福利部傳染病認可檢驗機構作業要點第二點附件一、第三點附件二修正對照表、實驗室之生物安全等級規定各1份



主旨：修正「衛生福利部傳染病認可檢驗機構作業要點」第二點附件一、第三點附件二，並自即日起生效，請查照並轉知所屬（轄）機構配合辦理。

說明：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第五條及「感染性生物材料管理作業要點」第六點規定辦理。
- 二、為符合現行規範，有關肝炎、人類免疫缺乏病毒感染等原訂於BSL-1等級實驗室操作之抗體及抗原檢測項目，提升至BSL-2等級操作。另考量各認可檢驗機構實驗室生物安全第二等級所具備之初級屏障有所不同，再將該等實驗室區分為BSL-2、BSL-2（BSC）及BSL-2（負壓）等三種，並請依「感染性生物材料管理作業要點」第六點之附表七相關規定，辦理生物安全等級BSL-2實驗室之操作事宜。又配合傳染病分類修正公告，爰於第二類傳染病增列「炭疽病」，並修訂「水痘併發症」及「庫賈氏病」之名稱，詳如修正對照表。
- 三、自即日起，各醫事檢驗機構得依據本作業要點提出認可檢驗項目申請；本作業要點相關表單，已公布於本部疾病管制署全球資訊網（網址：<http://cdc.gov.tw/檢驗資訊/傳染病認可檢驗機構>），請逕行下載使用。

正本：國防部軍醫局、直轄市及各縣市衛生局、財團法人國家衛生研究院、財團法人
全國認證基金會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣醫事檢驗學會
副本：本部醫事司、本部醫院管理委員會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部
疾病管制署各區管制中心(均含附件)

部長邱文達

本案依照分層負責規定
授權業務主管決行

衛生福利部傳染病認可檢驗機構作業要點

97年8月8日訂定
101年7月17日修正
102年5月30日修正
102年8月15日修正
103年4月11日修正

- 一、衛生福利部（以下稱本部）為確保傳染病認可檢驗機構作業品質，特依傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條規定，訂定衛生福利部傳染病認可檢驗機構作業要點。
- 二、本部認可之傳染病檢驗項目，以傳染病認可檢驗機構檢驗項目（如附件一）為限。
- 三、申請認可為傳染病檢驗機構者，應填具申請書（如附件二），並檢附相關資格文件，送其所在地主管機關。所在地主管機關受理申請後，應於七天內就申請書及相關資格文件進行初審。經初審合格者，陳轉本部認可之。
- 四、前點申請人檢附經實驗室認證機構核發之認證文件及標準作業手冊送審，如認證文件未載明對應之檢驗項目者，須另檢附該檢驗項目之能力試驗合格證明。
- 五、經本部認可之檢驗機構，每二年應將其最近二年參加能力試驗測試機構發給之能力試驗測試結果報送本部備查。

附件一

傳染病認可檢驗機構檢驗項目表

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	白喉	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			毒素鑑定（A4）	2（BSC）
	^a 傷寒	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			血清型別鑑定（B2）	2（BSC）
	登革熱	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	^a 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
	^a 副傷寒	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			血清型別鑑定（B2）	2（BSC）
	^a 桿菌性痢疾	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			血清型別鑑定（B2）	2（BSC）
	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）	2 ^d
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
	瘧疾	確認	鏡檢（A3）	2 ^d
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
	麻疹	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	急性病毒性 A 型肝炎	確認	抗體檢測（IgM）（B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7）	2 ^d
	漢他病毒症候群	確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	腸道出血性大腸桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			毒素鑑定（A4）	2（BSC）
			血清型別鑑定（B2）	2（BSC）
	德國麻疹	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d

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	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）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	霍亂	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			毒素鑑定（A4）	2（BSC）
			血清型別鑑定（B2）	2（BSC）
	西尼羅熱	確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	流行性斑疹傷寒	確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B9）	2 ^d
第三類	多重抗藥性結核病	確認	【未開放】	3
	小兒麻痺症/急性無力肢體麻痺（AFP）	確認	【未開放】	2
	炭疽病	確認	【未開放】	2(負壓) ^e 或 3
	^a 百日咳	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	^b 病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
	日本腦炎	確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	結核病(除多重抗藥性結核病外)	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(負壓) ^e
		確認	藥物感受性試驗（C1）	2(負壓) ^e
		確認	抗酸菌抹片鏡檢（A3）	2（BSC）
			病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
	先天性德國麻疹症候群	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM）（B3）	2 ^d
	急性病毒性 B 型肝炎	確認	抗體檢測（Anti-HBc IgM）（B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7）	2 ^d
	急性病毒性 C 型肝炎	確認	抗體檢測（Anti-HCV）（B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7）	2 ^d
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）

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	急性病毒性 D 型肝炎	確認	抗體檢測（IgM）（B3）	2 ^d
	急性病毒性 E 型肝炎	確認	抗體檢測（IgM）（B3）	2 ^d
	流行性腮腺炎	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	^a 侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			血清型別鑑定（B2）	2（BSC）
	梅毒	篩檢	抗體檢測（B16 或 B17）	2 ^d
		確認	抗體檢測（B18 或 B19）	2 ^d
	^a 退伍軍人病	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	抗體檢測（B9）	2 ^d
		確認	尿液抗原檢測（A2 或 A6）	2 ^d
	水中退伍軍人菌	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
	^a 淋病	確認	鏡檢（A3）	2 ^d
		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	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
	人類免疫缺乏病毒感 染	篩檢	抗體檢測（B3-B7 或 B13）	2 ^d
		篩檢	抗原檢測（B3-B7）	2 ^d
		確認	抗體檢測（B15）	2 ^d
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
		確認	抗原檢測（A8）	2 ^d
	^a 腸病毒感染併發重症	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			^c 病原體（EV71）分生檢測（A5）	2（BSC）
	漢生病	確認	【未開放】	2
第四類	疱疹 B 病毒感染症	確認	【未開放】	4
	類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
	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）
	Q 熱	確認	病原體分離、鑑定（A1）	3
		確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
		確認	抗體檢測（IgM 及 IgG）（B9）	2（BSC）

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	肉毒桿菌中毒	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			毒素鑑定（動物實驗）（A4）	2（BSC）
	^a 侵襲性肺炎鏈球菌感染症	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			血清型別鑑定（B2）	2（BSC）
	恙蟲病	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）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B9）	2 ^d
	地方性斑疹傷寒	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）
			抗體檢測（IgM 及 IgG）（B9）	2 ^d
	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（BSC）
	兔熱病	確認	病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
			抗體檢測（B11）	2 ^d
	水痘併發症	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
		確認	抗體檢測（B3）	2 ^d
		確認	病原體分生檢測(A5)	2（BSC）
	弓形蟲感染症	確認	^f 抗體檢測（IgM 及 IgG）（B3）	2 ^d
	流感併發症	確認	病原體分離、鑑定（A1）	2（BSC）
			病原體分生檢測（A5）	2（BSC）
	布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定（A1）	3
		確認	抗體檢測（B3 或 B11）	2（BSC）
	庫賈氏病	確認	【未開放】	2

【備註】

- a 傷寒、流行性腦脊髓膜炎、副傷寒、桿菌性痢疾、百日咳、侵襲性b型嗜血桿菌感染症、退伍軍人病、淋病、腸病毒感染併發重症及侵襲性肺炎鏈球菌感染症等十種疾病確認後，仍須將病原體寄送疾病管制署進行血清型別鑑定及保存。
- b 百日咳分生檢測陽性後，仍須將核酸寄送疾病管制署進行 $ptxP$ 基因檢測。
- c 腸病毒感染併發重症分生檢測項目為EV71型腸病毒；PCR檢驗結果若為陰性，請將驗餘之檢體及血清檢體寄送疾病管制署。
- d 操作可能產生氣霧之步驟，建議於生物安全櫃或相關物理防護裝置下進行。
- e 生物安全第二等級負壓（BSL-2負壓）實驗室之規格比照現行結核菌負壓實驗室所訂之標準辦理。
- f 弓形蟲血清檢體之IgG或IgM任一為陽性者，請將原血清檢體寄送疾病管制署進行IgG親和力試驗。

附件二、傳染病認可檢驗機構申請書

機構名稱		機構負責人	
地址		機構負責人電話	
檢驗部門名稱		檢驗部門負責人	
檢驗部門負責人		電話	
辦理傳染病檢驗作業並領有醫檢師執業執照人員		共	人
申請檢附文件	<p>1.下列資格證明文件之一（請勾選）</p> <p><input type="checkbox"/>取得實驗室認證機構核發之有效認證。 （指對實驗室之檢驗能力及品質，依國際標準進行符合性評鑑及認證之機構所開具之證明文件）</p> <p><input type="checkbox"/>取得實驗室能力試驗合格證明。 （指由認證機構或其認可之能力試驗單位或中央主管機關及其授權之單位所辦理之實驗室間比對之證明文件）</p> <p>2.辦理傳染病檢驗作業檢驗方法資料表（附表一）及各方法之標準作業手冊。</p> <p>3.辦理傳染病檢驗作業並領有醫檢師執業執照人員之執照影本。</p> <p>4.實驗室生物安全等級（請勾選，二級實驗室請檢附生物安全櫃（BSC）型號或其他物理性防護裝置，二級負壓以上實驗室另請檢附相關證明文件，如疾病管制署查核等資料。）</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全第二等級</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全第二等級（BSC）（請檢附 BSC 廠牌及型號資料）</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全第二等級（含負壓）（請檢附相關證明文件）</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全第三等級（請檢附中央主管機關核發之啟用證明文件）</p>		
<p>機構名稱：</p> <p>負責人：</p> <p>檢驗部門負責人：</p> <p style="text-align: right;">申請機構印信</p>			

填表人：

連絡電話：

填表日期： 年 月 日

電子郵件信箱：

本表一份，請函送所在地主管機關陳轉中央主管機關－衛生福利部疾病管制署。

附表一

機構辦理傳染病檢驗作業檢驗方法資料表

內容 傳染病名稱	檢 驗 項 目		檢驗方法 (請參照本表 下方之「檢驗方 法代碼」填寫)	標準作業手冊	
	病原體檢測	抗體檢測 (請註明血清抗 體種類)		有	無

檢驗方法代碼：

A：病原體檢測

A1：病原體分離、鑑定
(Isolation and Identification)

A2：抗原檢查 (Antigen Test)

A3：鏡檢 (Microscope Examination)

A4：毒素鑑定 (Toxic Identification)

A5：病原體分生檢測

A6：快速免疫呈色膜法 (RIMA)

A7：抗藥性基因檢測

A8：中和反應 (Neutralization test)

B：抗體檢測

B1：抗血清鑑定
(Anti-serum Identification)

B2：血清型別鑑定 (Serotyping)

B3：酵素免疫分析法 (ELISA)

B4：微粒酵素免疫分析法 (MEIA)

B5：電子化學冷光免疫分析法 (CIA)

B6：化學冷光微粒子免疫分析法 (CMIA)

B7：放射線同位素試驗 (RIA)

B8：直接免疫螢光抗體試驗 (DFA)

B9：間接螢光抗體試驗 (IFA)

B10：抗體顯微凝集試驗 (MAT)

B11：抗體凝集試驗 (MAT)

B12：被動血球凝集試驗 (PHA)

B13：粒子凝集法 (PA)

B14：間接血球凝集試驗 (IHA)

B15：西方墨點法 (WB)

B16：梅毒血漿快速反應素檢驗 (RPR)

B17：Venereal Disease Research
Laboratory (VDRL)B18：梅毒螺旋體抗體血液凝集檢測
(TPHA)

B19：梅毒螺旋體粒子凝集檢測 (TPPA)

C：其他

(若不在本代碼表內，
請註明：)

C1：藥物感受性試驗 (DST)

機構負責人
簽 章單位負責人
簽 章填 表 人
簽 章

本表一份，請函送所在地主管機關陳轉中央主管機關－衛生福利部疾病管制署。

衛生福利部傳染病認可檢驗機構作業要點第二點附件一、第三點附件二修正對照表

修正規定					現行規定					說明
附件一、傳染病認可檢驗機構檢驗項目表					附件一、傳染病認可檢驗機構檢驗項目表					說明
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	白喉	確認	病原體分離、鑑定(A1) 毒素鑑定(A4)	2(BSC) 2(BSC)	第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定(A1) 毒素鑑定(A4)	2 2	一、考量認可檢驗機構之實驗室生物安全等級所具備之初級屏障有所不同，故將生物安全第二等級實驗室區分為「2(BSC)」及「2 ^d 」二種，以茲區隔。「2(BSC)」表示該檢驗機構之初級屏障具有生物安全櫃；至「2 ^d 」則備註「操作可能產生氣霧之步驟，建議於生物安全櫃或相關物理防護裝置下進行」。
	^a 傷寒	確認	病原體分離、鑑定(A1) 血清型別鑑定(B2)	2(BSC) 2(BSC)		^a 傷寒	確認	病原體分離、鑑定(A1) 血清型別鑑定(B2)	2 2	
	登革熱	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)		登革熱	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2	
		確認	病原體分生檢測(A5) 抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2(BSC) 2 ^d			確認	病原體分生檢測(A5) 抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2 1 ^d	
	^a 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)		^a 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2	
	^a 副傷寒	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)		^a 副傷寒	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2	
			血清型別鑑定(B2)	2(BSC)				血清型別鑑定(B2)	2	
	^a 桿菌性痢疾	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)		^a 桿菌性痢疾	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2	
			血清型別鑑定(B2)	2(BSC)				血清型別鑑定(B2)	2	
	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)	2 ^d		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)	1 ^d	
		確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)			確認	病原體分生檢測(A5)	2	
	瘧疾	確認	鏡檢(A3)	2 ^d		瘧疾	確認	鏡檢(A3)	1 ^d	
		確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)			確認	病原體分生檢測(A5)	2	
	麻疹	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)		麻疹	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2	
		確認	病原體分生檢測(A5) 抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2(BSC) 2 ^d			確認	病原體分生檢測(A5) 抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2 1 ^d	
	急性病毒性A型肝炎	確認	抗體檢測(IgM)(B3或B4或B5或B6或B7)	2 ^d		急性病毒性A型肝炎	確認	抗體檢測(IgM)(B3或B4或B5或B6或B7)	1 ^d	
	漢他病毒症候群	確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)		漢他病毒症候群	確認	病原體分生檢測(A5)	2	
			抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2 ^d				抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	1 ^d	
	腸道出血性大腸桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)		腸道出血性大腸桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2	二、依據103年3月11日修正之「感染性生物材料管理辦法」第五條及訂定
			毒素鑑定(A4)	2(BSC)				毒素鑑定(A4)	2	
			血清型別鑑定(B2)	2(BSC)				血清型別鑑定(B2)	2	
	德國麻疹	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)		德國麻疹	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2	
			病原體分生檢測(A5)	2(BSC)				病原體分生檢測(A5)	2	
			抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	2 ^d				抗體檢測(IgM 及 IgG)(B3)	1 ^d	

第二類	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)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	霍亂	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
	西尼羅熱	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	流行性斑疹傷寒	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	2 ^d
第三類	多重抗藥性結核病	確認	【未開放】	3
	小兒麻痺症/急性無力肢體麻痺 (AFP)	確認	【未開放】	2
	炭疽病	確認	【未開放】	2(負壓) ^e 或 3
	^a 百日咳	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	^b 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	日本腦炎	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	結核病(除多重抗藥性結核病外)	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(負壓) ^e
		確認	藥物感受性試驗 (C1)	2(負壓) ^e
		確認	抗酸菌抹片鏡檢 (A3)	2 (BSC)
			病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	先天性德國麻疹症候群	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM) (B3)	2 ^d
	急性病毒性 B 型肝炎	確認	抗體檢測 (Anti-HBc IgM) (B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7)	2 ^d
	急性病毒性 C 型肝炎	確認	抗體檢測 (Anti-HCV) (B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7)	2 ^d
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)

第二類	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
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d
	霍亂	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
			毒素鑑定 (A4)	2
			血清型別鑑定 (B2)	2
	西尼羅熱	確認	病原體分生檢測 (A5)	2
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d
	流行性斑疹傷寒	確認	病原體分生檢測 (A5)	2
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	1 ^d
第三類	多重抗藥性結核病	確認	【未開放】	3
	小兒麻痺症/急性無力肢體麻痺 (AFP)	確認	【未開放】	2
	^a 百日咳	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
		確認	^b 病原體分生檢測 (A5)	2
	日本腦炎	確認	病原體分生檢測 (A5)	2
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d
	結核病(除多重抗藥性結核病外)	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(負壓) ^e
		確認	藥物感受性試驗 (C1)	2(負壓) ^e
		確認	抗酸菌抹片鏡檢 (A3)	2
			病原體分生檢測 (A5)	2
	先天性德國麻疹症候群	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2
			抗體檢測 (IgM) (B3)	1 ^d
	急性病毒性 B 型肝炎	確認	抗體檢測 (Anti-HBc IgM) (B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7)	1 ^d
	急性病毒性 C 型肝炎	確認	抗體檢測 (Anti-HCV) (B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7)	1 ^d
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2

「感染性生物材料管理作業要點」第六點，將肝炎、人類免疫缺乏病毒感染等原訂於BSL-1等級實驗室之抗體檢測項目，皆提升至BSL-2等級操作。

三、配合傳染病分類修正公告，擬於第二類傳染病增列「炭疽病」，並將第四類傳染病「水痘」及「庫賈氏症」之名稱修正為「水痘併發症」及「庫賈氏病」，以符合現行規範。

第三類	急性病毒性 D 型肝炎	確認	抗體檢測 (IgM) (B3)	<u>2^d</u>	第三類	急性病毒性 D 型肝炎	確認	抗體檢測 (IgM) (B3)	1 ^d	
	急性病毒性 E 型肝炎	確認	抗體檢測 (IgM) (B3)	<u>2^d</u>		急性病毒性 E 型肝炎	確認	抗體檢測 (IgM) (B3)	1 ^d	
	流行性腮腺炎	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>		流行性腮腺炎	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
		確認	病原體分生檢測 (A5)	<u>2 (BSC)</u>			確認	病原體分生檢測 (A5)	2	
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	<u>2^d</u>				抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d	
	^a 侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>		^a 侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
			血清型別鑑定 (B2)	<u>2 (BSC)</u>				血清型別鑑定 (B2)	2	
	梅毒	篩檢	抗體檢測 (B16 或 B17)	<u>2^d</u>		梅毒	篩檢	抗體檢測 (B16 或 B17)	1 ^d	
		確認	抗體檢測 (B18 或 B19)	<u>2^d</u>			確認	抗體檢測 (B18 或 B19)	1 ^d	
	^a 退伍軍人病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>		^a 退伍軍人病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
		確認	抗體檢測 (B9)	<u>2^d</u>			確認	抗體檢測 (B9)	1 ^d	
		確認	尿液抗原檢測 (A2 或 A6)	<u>2^d</u>			確認	尿液抗原檢測 (A2 或 A6)	1 ^d	
	水中退伍軍人菌	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>		水中退伍軍人菌	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
	^a 淋病	確認	鏡檢 (A3)	<u>2^d</u>		^a 淋病	確認	鏡檢 (A3)	1 ^d	
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>			確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
		確認	病原體分生檢測 (A5)	<u>2 (BSC)</u>			確認	病原體分生檢測 (A5)	2	
	人類免疫缺乏病毒感染	篩檢	抗體檢測 (B3-B7 或 B13)	<u>2^d</u>		人類免疫缺乏病毒感染	篩檢	抗體檢測 (B3-B7 或 B13)	1 ^d	
		篩檢	抗原檢測 (B3-B7)	<u>2^d</u>			篩檢	抗原檢測 (B3-B7)	1 ^d	
		確認	抗體檢測 (B15)	<u>2^d</u>			確認	抗體檢測 (B15)	1 ^d	
		確認	病原體分生檢測 (A5)	<u>2 (BSC)</u>			確認	病原體分生檢測 (A5)	2	
		確認	抗原檢測 (A8)	<u>2^d</u>			確認	抗原檢測 (A8)	1 ^d	
	^a 腸病毒感 併發重症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>		^a 腸病毒感 併發重症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
			^c 病原體 (EV71) 分生檢測 (A5)	<u>2 (BSC)</u>				^c 病原體 (EV71) 分生檢測 (A5)	2	
	漢生病	確認	【未開放】	2		漢生病	確認	【未開放】	2	
第四類	疱疹 B 病毒感 染症	確認	【未開放】	4	第四類	疱疹 B 病毒感 染症	確認	【未開放】	4	
	類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>		類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
	鉤端螺旋體病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	<u>2 (BSC)</u>		鉤端螺旋體病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2	
			抗體檢測 (B10)	<u>2 (BSC)</u>				抗體檢測 (B10)	2	

第四類	Q 熱	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	3
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
		確認	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	2 (BSC)
	肉毒桿菌中毒	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			毒素鑑定 (動物實驗) (A4)	2 (BSC)
	^a 侵襲性肺炎鏈球菌感染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
	恙蟲病	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)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	2 ^d
	地方性斑疹傷寒	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)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	2 ^d
	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 (BSC)
	兔熱病	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (B11)	2 ^d
	水痘併發症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	抗體檢測 (B3)	2 ^d
		確認	病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)
	弓形蟲感染症	確認	^f 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	流感併發症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	3
		確認	抗體檢測 (B3 或 B11)	2 (BSC)
	庫賈氏病	確認	【未開放】	2

第四類	Q 熱	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	3
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2
		確認	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	2
	肉毒桿菌中毒	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
			毒素鑑定 (動物實驗) (A4)	2
	^a 侵襲性肺炎鏈球菌感染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
			血清型別鑑定 (B2)	2
	恙蟲病	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
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	1 ^d
	地方性斑疹傷寒	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
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	1 ^d
	萊姆病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
		確認	抗體檢測 (B3 及 B15)	2
	兔熱病	確認	病原體分生檢測 (A5)	2
			抗體檢測 (B11)	1 ^d
	水痘	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
		確認	抗體檢測 (B3)	1 ^d
		確認	病原體分生檢測(A5)	2
	弓形蟲感染症	確認	^f 抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d
	流感併發症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2
			病原體分生檢測 (A5)	2
	布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	3
		確認	抗體檢測 (B3 或 B11)	2
	庫賈氏症	確認	【未開放】	2

<p>附件二、傳染病認可檢驗機構申請書 申請檢附文件</p> <p>4. 實驗室生物安全等級（請勾選，二級實驗室請檢附生物安全櫃（BSC）型號或其他物理性防護裝置，二級負壓以上實驗室另請檢附相關證明文件，如疾病管制署查核等資料。）</p> <p><input type="checkbox"/> 生物安全第二等級</p> <p><input type="checkbox"/> 生物安全第二等級（BSC） （請檢附 BSC 廠牌及型號資料）</p> <p><input type="checkbox"/> 生物安全第二等級（含負壓） （請檢附相關證明文件）</p> <p><input type="checkbox"/> 生物安全第三等級 （請檢附中央主管機關核發之啟用證明文件）</p>	<p>附件二、傳染病認可檢驗機構申請書 申請檢附文件</p> <p>4. 實驗室生物安全等級（請勾選，二級實驗室請檢附生物安全櫃（BSC）型號或其他物理性防護裝置，二級負壓以上實驗室另請檢附相關證明文件，如疾病管制署查核等資料。）</p> <p><input type="checkbox"/> 生物安全第一等級 <input type="checkbox"/> 生物安全第二等級（含負壓） <input type="checkbox"/> 生物安全第二等級 <input type="checkbox"/> 生物安全第三等級</p>	<p>為使檢驗機構申請需備文件更臻明確，故於實驗室生物安全等級勾選項目欄位增加需檢附證明文件或資料。</p>
--	---	--

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

- 一、為確保感染性生物材料及實驗室生物安全管理之有效性，對於感染性生物材料管制對象與運輸包裝、實驗室生物安全等級要求，以及實驗室生物安全意外事件等級與處置等規定，特訂定本要點。
- 二、感染性生物材料可區分以下三類：
 - (一) 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
 - (二) 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。
 - (三) 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病人陽性檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。
- 三、感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）微生物。有關各級危險群微生物名單，如附表一至附表四。
- 四、感染性生物材料為生物毒素者，依作為生物戰劑之可能性，予以分類及管制，如附表五。
- 五、運送感染性生物材料應依附表六進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。
- 六、實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，BSL-1）至生物安全第四等級

(Biosafety level 4, BSL-4) 實驗室，如附表七：

- (一) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料。
- (二) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。
- (三) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。
- (四) 生物安全第四等級(BSL-4)實驗室：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

七、實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏範圍及程度等，區分為高度、中度及低度危害等級。各危害等級之實驗室生物安全意外事件通報、範例及處理等規定，如附表八。

附表七、實驗室之生物安全等級規定

項目 等級	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室	標準微生物規範。	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室	同 BSL-1 加上： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	同 BSL-1 加上： 最好有滅菌器。
生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室	同 BSL-2 加上： 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行除汙； 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	同 BSL-2 加上： 1. 物理性區隔入口走道。 2. 自動關閉之雙門入口； 3. 排氣不可循環； 4. 設施內設置高溫高壓滅菌器； 5. 實驗室向內負壓氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進入； 7. 洗手槽靠近實驗室出口。
生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室	同 BSL-3 加上： 1. 進入前更換實驗衣物 2. 出去前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障：所有操作於第 III 級生物安全櫃，或是第 II 級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	同 BSL-3 加上： 1. 分離之建築物或獨立區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。