

醫事機構自費 COVID-19 抗體檢驗指引

疾病管制署 110 年 10 月 1 日

壹、前言

因應 COVID-19 疫情，嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心（以下稱指揮中心）參考美國及歐盟等國際檢驗建議，抗體檢驗主要適用時機為配合疫情調查及流行病學監測等所需，評估個人是否曾經遭受感染產生抗體。由於抗體檢測結果不一定代表是否具有免疫力(或保護力)能夠免除感染風險，亦無法得知本身是否具傳播風險。因此，並不建議個人在接種疫苗後使用抗體檢測判定是否具有免疫力(或保護力)，更不建議依據檢測結果來決定疫苗接種或補接種與否。因此不論抗體檢驗結果為陽性或陰性，都應該要持續維持社交距離、落實手部衛生、咳嗽禮節及佩戴口罩等個人防護措施等。

基於民眾因求學、工作、出國及其他個人因素等，而有抗體檢驗需求，指揮中心衡酌民眾需求及防疫量能，爰開放有需求民眾得至自費 COVID-19 抗體指定檢驗機構進行自費檢驗。為使自費抗體檢驗醫事機構及民眾有所依循，特訂定本指引。

貳、抗體檢測

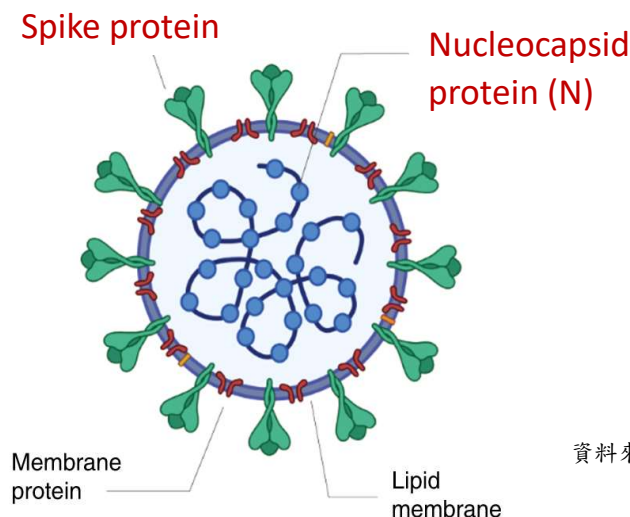
抗體是由人體產生有助於抵抗感染的特殊蛋白質，遭感染後即使有症狀輕微或無症狀者，也可能會產生抗體，保護個人免於再次受到相同的感染，而 COVID-19 抗體檢測的目的主要是瞭解人體對病毒反應機制及是否曾經感染等情形。

SARS-CoV-2 是 RNA 病毒，主要由 4 種結構蛋白質組成(圖 1)，分別是棘蛋白(Spike protein, S)、包覆病毒 RNA 的核膜蛋白

(Nucleocapsid protein, N)、外套膜蛋白(Envelope protein)、膜蛋白(Membrane glycoprotein)；而病毒是藉由棘蛋白上的受器結合區域(Receptor binding domain, RBD)與細胞膜上的受器 ACE2 結合，進而入侵細胞，所以大多數 COVID-19 疫苗設計原理便是讓人體產生對抗棘蛋白或其 RBD 部位的中和抗體，以減少病毒進入人體細胞。

使用不同的抗原種類及抗體檢測項目，檢測結果的解讀不同，如：針對棘蛋白抗原(簡稱 S 抗原)之抗體，較有可能與中和抗體有相關性，尤其是針對 S 抗原其中之 RBD 的抗體，而針對 S 抗原檢測之抗體結果若為陽性，可能代表之意義為接種疫苗之免疫反應結果、過去曾經感染或偽陽性等；核膜蛋白抗原(簡稱 N 抗原)在各類冠狀病毒中表現較為一致，故針對 N 抗原結合之抗體較有可能與其他冠狀病毒產生之抗體產生交互反應，而因目前國際上大多數 COVID-19 疫苗使用之抗原均為 S 抗原，且國內目前尚未核准全病毒疫苗(包括活性減毒疫苗及不活化疫苗)，故接種非全病毒疫苗之民眾其針對 N 抗原結合之抗體檢測不會因接種疫苗而呈現陽性結果，故若檢測結果為陽性，可能代表之意義較可能為過去曾經感染或偽陽性等（抗體檢驗結果及處置建議如附件 1）。

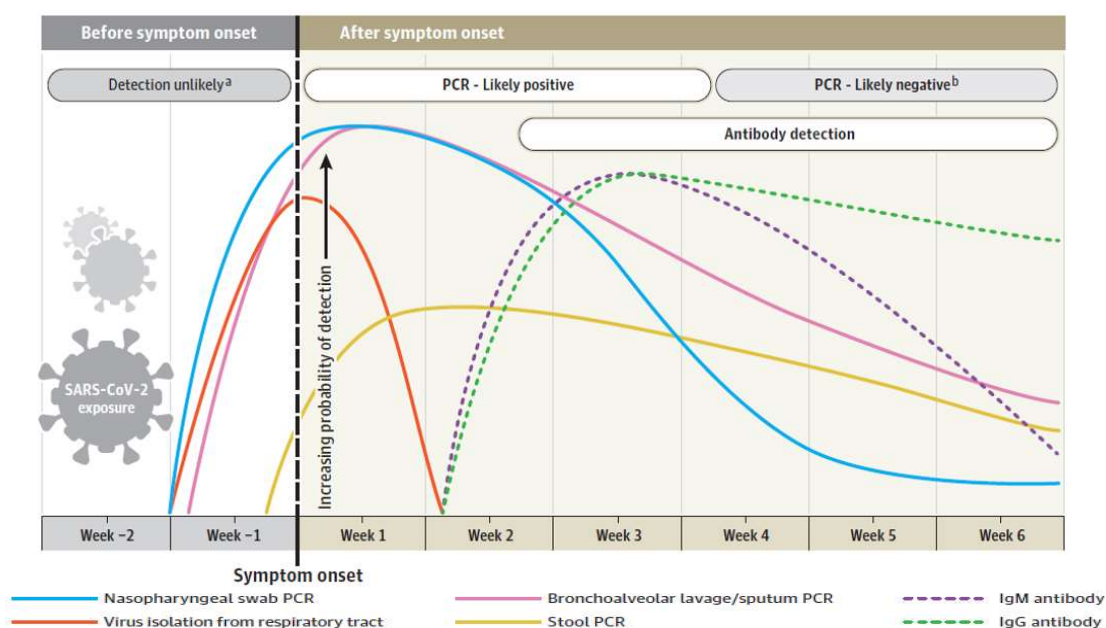
圖 1：SARS-CoV-2 抗原示意圖



資料來源：Nat Commun 11,, 4541 (2020)

抗體項目部分，總抗體(Total Ig)是最早出現且檢測之敏感性最高；IgM 最早可於發病後第 4 天出現，但通常於發第 2、3 周才會到達較高之濃度，一般約於發病後第 5 周開始下降，第 7 周後消失，IgG 出現時間及濃度增加速度與 IgM 相似，但一般可持續超過 7 周，研究顯示感染者發病後血清中之 IgG 可持續達 6 個月以上。

圖 2：SARS-CoV-2 抗體時序變化



資料來源：JAMA. 2020;323(22):2249-2251

目前常用之抗體檢驗方法，含括 ELISA(Enzyme linked immunosorbent assay)、CLIA (Chemiluminescent immunoassay)/ CMIA (Chemiluminescent microparticle immunoassay)及 LFIA(Lateral flow immunoassay)等，其敏感度及特異性如下表。

檢驗方法	ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay)	CLIA (Chemiluminescent immunoassay) / CMIA (Chemiluminescent microparticle immunoassay)	LFIA (Lateral flow immunoassay)
敏感度	88.2% (95% CI 67.1% to 96.9%)	90.7% (95% CI 80.3% to 96.8%)	70.7% (95% CI 46.9% to 86.1%)
特異性	98.8% (95% CI 97% to 99.5%)	88.4% (95% CI 48.8% to 98.4%)	97.2% (95% CI 92.8% to 99.4%)

CI, confidence interval

資料來源：BMJ. 2020;370:m2516[doi:10.1136/bmj.m2516]

參、自費抗體檢驗適用對象

- 一、民眾因入境他國家/地區、求學或工作因素須檢附抗體檢驗證明者。
- 二、經嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心同意之對象。
- 三、因其他因素須檢驗之民眾：不符合上述適用對象，但有自費採檢需求者。

肆、自費抗體檢驗醫療機構申請流程

- 一、有意願提供自費檢驗之醫事機構，應依據醫療法第 21 條規定，將收費標準報請直轄市、縣（市）主管機關核定。
- 二、考量民眾於自費抗體檢驗前，需先經醫師評估，如具發燒、呼吸道症狀、味覺嗅覺喪失、不明腹瀉等疑似 COVID-19 症狀、TOCC 風險或有疑慮者，應先進行核酸檢驗等措施，不宜逕自直接進行抗體檢測。醫事機構於申請時需併同提報上開檢驗服務流程，並預先規劃相關處置及診療機制，以利衛生局掌握。

伍、自費抗體檢驗原則

- 一、檢驗項目：使用 SARS-CoV-2 spike 抗原（以下稱 S 抗原）或 SARS-CoV-2 nucleocapsid 抗原（以下稱 N 抗原）。
- 二、檢驗試劑：以通過衛生福利部食品藥物管理署許可之 SARS-CoV-2 人類抗體檢測試劑為限。
- 三、檢驗報告應載明事項（範本格式如附件 2）：
 - （一）檢驗項目：包括使用之抗原種類(如：抗原或 S 蛋白等)及檢測之抗體目(如：IgG、Total Ig 等)。

- (二) 使用之檢驗試劑廠牌及其檢測方法(如：CMIA、CLIA 或 ELISA)。
- (三) 檢驗結果：包括檢測數值及判讀標準等。
- (四) 注意事項：提醒檢驗民眾，不論抗體檢驗結果為陽性或陰性，民眾都應該要持續維持社交距離、落實手部衛生、咳嗽禮節及佩戴口罩等個人防護措施等。

陸、自費抗體檢驗結果及處置建議

一、抗體檢驗陽性：

- (一) 由於一般抗體檢測結果不完全等同於對 COVID-19 免疫力（或保護力）之高低或有無，醫事機構在接受民眾進行自費抗體檢驗前後，應由醫療專業人員詳細說明其檢測方式及結果代表之意義，以利正確解讀。
- (二) 抗體檢驗陽性代表檢測到 COVID-19 抗體，可能原因為過去曾經感染或接種疫苗、或偽陽性等，因此檢測到抗體不代表具免疫力能夠免除感染風險，亦無法得知本身是否具傳播風險。
- (三) 檢驗陽性者，由於無法排除為確診者，即便未曾有發燒、呼吸道症狀、味覺嗅覺喪失、不明腹瀉等 COVID-19 相關症狀者，亦無法排除無症狀感染的可能，建議應由醫師依據檢驗陽性民眾之疫苗接種情形、陽性抗體之種類、及 TOCC 等資訊進行綜合評估；倘具疑似 COVID-19 症狀，TOCC 風險或有染疫疑慮者，應執行核酸檢驗，並採取相關措施。若無上述相關症狀或經評估無疑慮者，仍應衛教

民眾落實手部衛生、咳嗽禮節及佩戴口罩等個人防護措施，減少不必要移動、活動或集會等（處置流程如附件 3）。

二、抗體檢驗陰性者：

- （一）由於疫苗是針對特定病毒標的蛋白所誘導的抗體，如果抗體檢測之主要抗原標的不同，抗體檢測結果可能為陰性；而未曾感染過或於感染初期、接受疫苗接種初期，因抗體生成通常需要至少 1-3 周的時間，體內亦可能未產生抗體。
- （二）抗體檢驗陰性代表未檢測到抗體，可能為未曾感染或未曾接種疫苗，亦可能為感染或接受疫苗接種初期，故尚無法檢測到抗體，或有偽陰性等可能性。因此，目前不建議個人在接種疫苗後使用抗體檢測決定是否具有免疫力(或保護力)、是否應接種或補接種 COVID-19 疫苗，亦不建議作為目前是否有 SARS-CoV-2 的感染診斷之用。
- （三）檢驗陰性民眾應落實手部衛生、咳嗽禮節及佩戴口罩等個人防護措施，減少不必要移動、活動或集會等。但如民眾出現發燒、呼吸道症狀、味覺嗅覺喪失、不明腹瀉等 COVID-19 相關症狀，仍建議民眾應佩戴口罩、避免搭乘大眾交通工具並儘速就醫，由醫師評估是否需進一步處置（處置流程如附件 3）。

柒、自費抗體檢驗注意事項

- 一、鑑於當前 SARS-CoV-2 感染人體之免疫反應尚未完整建立，醫療機構以抗體檢測結果做為診斷、治療或病人處置的依據，應予謹慎。

- 二、為防範疾病傳播風險及保障民眾健康，民眾於自費抗體檢驗前應經醫師評估，如具發燒、呼吸道症狀、味覺嗅覺喪失、不明腹瀉等疑似 COVID-19 症狀、TOCC 風險或有染疫疑慮者，應執行核酸檢驗，並採取相關措施。若無上述相關症狀或經評估無疑慮者，由醫師開立檢驗處方執行自費抗體檢驗。
- 三、抗體檢測提供某些免疫反應的證據，但 IgM 和 IgG 抗體對病毒的中和反應的能力、程度與持續時間，以及抗體含量與臨床反應之間的關係目前尚未完全確定，因此即使抗體檢測陽性，仍無法得知其抗體量是否提供足夠保護力或保護力可持續多久。
- 四、因目前各抗體試劑設計原理可能採用不同檢測方法、針對不同的抗體種類（IgM 和/或 IgG）或 SARS-CoV-2 不同抗原位置等，以及不同實驗室間的差異等因素，因此不同機構的檢驗結果也無法直接比較。
- 五、為避免疫情於醫事機構內傳播，請依「醫療機構因應 COVID-19 感染管制措施指引」採行適當的防護措施，加強落實動線規劃及個人防護措施等感染管制因應作為。

捌、醫事機構抗體檢驗收費原則

- 一、有關自費抗體檢驗費用，依醫療法第 21 條規定：「醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣(市)主管機關核定之」，應報請所在地衛生局核定。
- 二、醫事機構經訂定自費抗體檢驗之費用後，依照醫療費用收費標準核定作業參考原則，並經直轄市、縣(市)主管機關核定後，將公告及檢驗費用等事項以紙本揭示於醫事機構明顯處，且於

櫃檯備置經主管機關核定之收費標準供民眾查閱；另於所屬網站公開揭示，並及時更新。

附件 1、抗體檢驗結果及處置建議

檢驗項目暨檢驗結果 ^{註 1}			可能原因 ^{註 2}	建議處置
序號	Anti-S Ab (S: spike protein)	Anti-N Ab (N: nucleocapsid protein)		
1	+	N/A	過去曾經感染；接種疫苗；或偽陽性等	<ul style="list-style-type: none"> 建議應由醫師依據檢驗陽性民眾之疫苗接種情形、陽性抗體之種類及 TOCC 等資訊進行綜合評估。 倘具疑似 COVID-19 症狀、TOCC 風險或有疑慮者，需進行 SARS-CoV-2 核酸檢驗等措施。 若無上述相關症狀或評估無疑慮者，仍應衛教民眾落實手部衛生、咳嗽禮節及佩戴口罩等個人防護措施，減少不必要移動、活動或集會等。
2	+	-	接種疫苗；或偽陽/陰性等	
3	+	+	過去曾經感染；過去曾經感染且接種疫苗；接種疫苗 ^{註 3} ；或偽陽性等	
4	N/A	+	過去曾經感染；或偽陽性等	
5	-	+	過去曾經感染；或偽陽/陰性等	
6	-	N/A	未曾感染；未曾接種疫苗；感染或疫苗接種初期，尚無法檢測到抗體；或偽陰性等。	<ul style="list-style-type: none"> 應落實手部衛生、咳嗽禮節及佩戴口罩等個人防護措施，減少不必要移動、活動或集會等。 如民眾出現發燒、呼吸道症狀、味覺嗅覺喪失、不明腹瀉等 COVID-19 相關症狀，建議應佩戴口罩、避免搭乘大眾交通工具並儘速就醫，由醫師評估是否需進一步處置。
7	-	-		
8	N/A	-		

註 1：「+」代表檢測到 COVID-19 抗體；「-」代表未檢測到抗體；「NA」代表未檢驗該項目。

註 2：解釋抗體檢測結果時，應將疫苗接種或感染後未能產生可檢測到的抗體、疫苗接種或感染後抗體隨時間減少、及可能之偽陽性或偽陰性等因素納入考量；故抗體檢測結果建議應由醫療專業人員依受測者身體狀況及臨床徵狀予以綜合評估，進行正確解讀及說明。

註 3：接種全病毒疫苗(包括活性減毒疫苗及不活化疫苗)者。

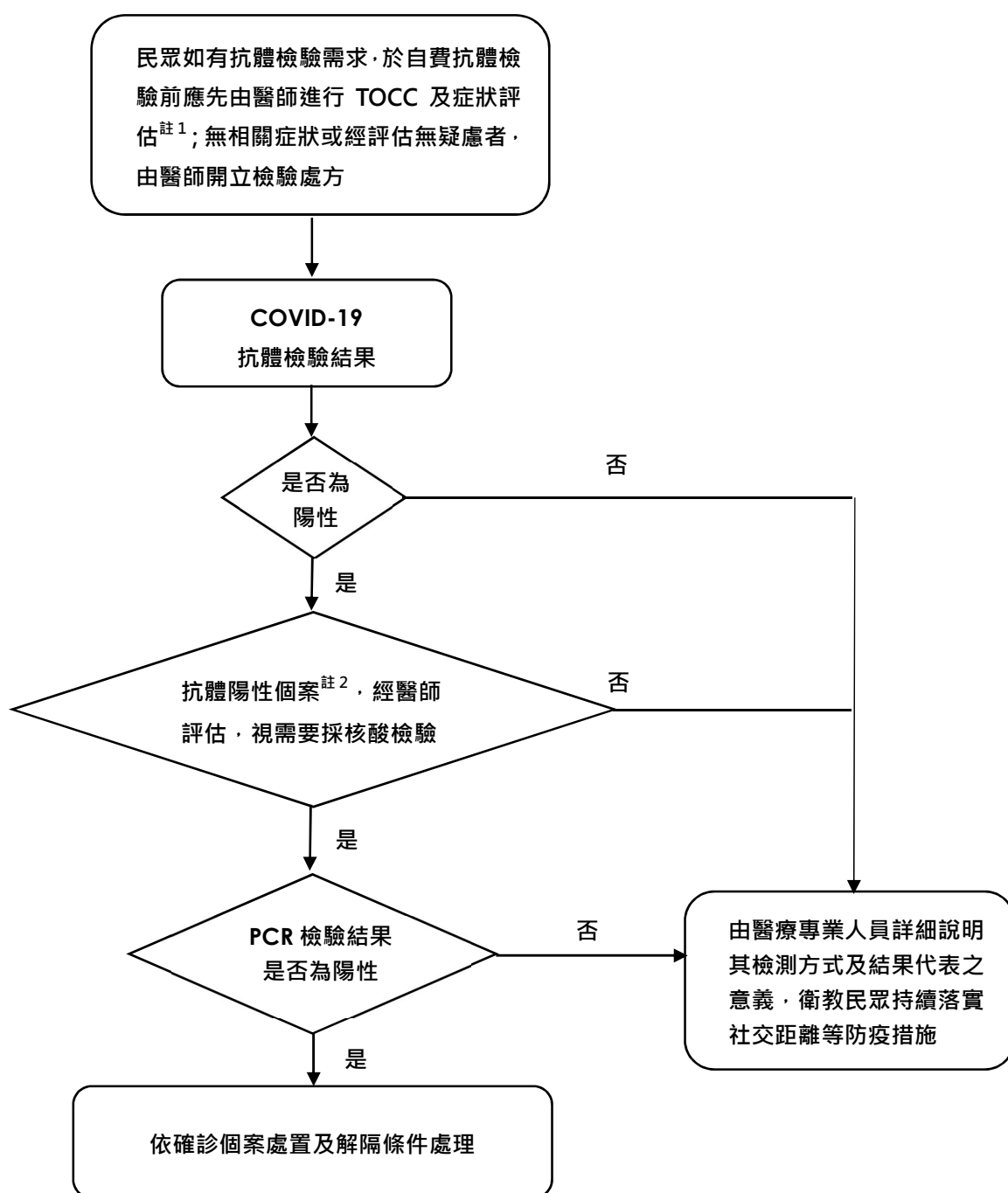
附件 2、自費 COVID-19 抗體檢驗報告單(範本格式)

報告編號：

病歷號碼：

姓名		性別	
身分證字號		出生年月日	
收件時間		報告時間	
檢驗項目		檢體種類	
檢驗備註			
檢驗試劑			
試劑廠牌		許可證字號	
檢驗方式	如：ELISA/CLIA/LFIA	抗原種類	如：S 抗原等
抗體項目	如：IgG、Total Ig 等	其他說明	
檢驗結果			
檢驗項目	檢測數值	單位	判讀標準
其他說明事項			
注意事項			
<ol style="list-style-type: none"> 由於一般抗體檢測結果不完全等同於對 COVID-19 免疫力（或保護力）之高低或有無，醫事機構在接受民眾進行自費抗體檢驗前後，建議由醫療專業人員詳細說明其檢測方式及結果代表之意義，以利正確解讀。 抗體檢驗陽性代表檢測到 COVID-19 抗體，可能原因為過去曾經感染、接種疫苗或偽陽性等，但檢測到抗體不一定代表是否具有免疫力(或保護力)能夠免除感染風險，亦無法得知本身是否具有傳播風險。抗體檢驗陰性代表未檢測到抗體，可能為未曾感染或未曾接種疫苗，亦可能為感染或接受疫苗接種初期，尚無法檢測到抗體，或有偽陰性等可能性。 提醒您，不論抗體檢驗結果為陽性或陰性，都應該要持續維持社交距離、落實手部衛生、咳嗽禮節及佩戴口罩等個人防護措施等。 			

附件 3、自費抗體檢驗個案處置流程



註 1：醫師應評估受試者是否符合嚴重特殊傳染性肺炎通報條件，或具發燒、呼吸道症狀、味覺嗅覺喪失、不明腹瀉等 COVID-19 相關症狀等。

註 2：不同的檢測抗原種類及抗體項目，檢測結果的解讀亦不相同，抗體檢測結果建議由醫療專業人員進行正確解讀及說明。

玖、參考資料

1. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing. Updated 21 September 2021, Centers for Disease Control and Prevention. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>
2. Health Security Agency. Coronavirus (COVID-19): antibody testing. Updated 22 August 2021, UK Health Security Agency. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-antibody-tests/coronavirus-covid-19-antibody-tests>
3. The use of antibody tests for SARS-CoV-2 in the context of Digital Green Certificates. 20 May 2021, European Centre for Disease Prevention and Control. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/use-antibody-tests-sars-cov-2-context-digital-green-certificates>
4. Antibody testing: coronavirus (COVID-19). Updated 24 August 2021, llywodraeth cymru welsh government. Available at: <https://gov.wales/antibody-testing-coronavirus-covid-19>
5. Antibody testing to check if you've had coronavirus (COVID-19). 21 September 2021, National Health Service. Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/testing/antibody-testing-to-check-if-youve-had-coronavirus/>
6. COVID-19 Provincial Testing Guidance. Updated 25 August 2021, Ontario Ministry of Health. Available at: https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/2019_testing_guidance.pdf
7. FDA In Brief: FDA Advises Against Use of SARS-CoV-2 Antibody Test Results to Evaluate Immunity or Protection From COVID-19, Including After Vaccination. 19 May 2021, U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/news->

[events/press-announcements/fda-brief-fda-advises-against-use-sars-cov-2-antibody-test-results-evaluate-immunity-or-protection](#)

8. COVID-19 Testing: Frequently Asked Questions (FAQ). 8 April 2021, New York City Health. Available at:
<https://www1.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/imm/covid-19-testing-faq.pdf>
9. Bastos et al(2020). Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 370:m2516.
10. Sethuraman et al(2020). Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 323(22):2249-2251.
11. Yang et al (2020). Molecular interaction and inhibition of SARS-CoV-2 binding to the ACE2 receptor. *Nature Communications* 11, 4541.