

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 函

機關地址：10050 台北市中正區林森南路6號

承辦人：周士軒

電話：23959825#3894

電子信箱：s8730701@cdc.gov.tw

100

台北市中正區忠孝東路二段100號10樓-4

受文者：社團法人台灣感染管制學會

發文日期：中華民國110年10月1日

發文字號：肺中指字第1103800543號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應民眾COVID-19抗體檢驗需求，本中心訂定「醫事機構自費COVID-19抗體檢驗指引」，請轉知所轄醫事機構及所轄會員依循辦理，請查照。

說明：

一、為應民眾因求學、工作、出國及其他個人因素等，而有抗體檢驗需求，本中心參考美國CDC、歐盟等國際檢驗建議，訂定旨揭指引，重點摘述如下：

(一)適用對象：民眾如有抗體檢驗需求，可至經各地方政府衛生局審核通過之提供自費COVID-19抗體檢驗服務醫事機構進行檢驗。

(二)申請流程：

1、有意願提供自費檢驗之醫事機構，應依醫療法第21條規定，將收費標準報請直轄市、縣(市)主管機關核定。

2、為防範疾病傳播風險及保障民眾健康，避免疑似病



例誤以抗體檢測作為確診用途，考量民眾於自費抗體檢驗前，需經醫師評估如具疑似症狀、TOCC風險或有疑慮者，應先進行核酸檢驗等措施。請醫事機構於申請前開抗體檢驗時需併同提報檢驗服務流程，並預先規劃相關處置及診療機制，以利衛生局掌握。

(三)檢驗原則：

- 1、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）。
- 2、檢驗試劑：檢驗需使用已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。

(四)檢驗報告應載明事項：

- 1、檢驗項目：包括使用之抗原種類(如：S抗原等)及檢測之抗體項目(如：IgG、Total Ig等)。
- 2、使用之試劑廠牌及檢測方法(如：CMIA、CLIA或ELISA)。
- 3、檢驗結果：包括檢測數值及判讀標準。
- 4、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。

(五)自費抗體檢驗結果及後續處理：

- 1、由於抗體檢測結果不等同對COVID-19免疫力（或保護力）之高低或有無，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。醫事機構在接受民眾進行自費抗體檢驗前後，應詳細說明其檢測方式及結果代表之意義，以利正確解讀。
- 2、檢驗陽性者，由於無法排除非確診者，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。

二、有關自費檢驗費用，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」，請衛生局於核定費用時，依「醫療費用收費標準核定作業參考原則」辦理，該原則第5點略以，非屬健保給付項目，直轄市、縣市主管機關應衡酌醫用者意見，參考機構提供之醫療設施水準、成本分析與市場行情等資料，依審查程序據以核定。並督導所轄醫事機構依循

醫療法第22條規定辦理，不得違反收費標準，超額或擅自收費項目收費。

三、旨揭指引已置於衛生福利部疾病管制署全球資訊網(www.cdc.gov.tw) /COVID-19防疫專區/醫療照護機構感染管制相關指引項下，請依循使用。

正本：地方政府衛生局、國防部軍醫局、國軍退除役官兵輔導委員會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、教育部

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣護理學會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、衛生福利部醫事司、衛生福利部中央健康保險署

指揮官 陳時中