

衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號
承辦人：林軒立
電話：23959825#3758
電子信箱：cdckk@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107年12月27日

發文字號：疾管慢字第1070301429號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：1070301198號函

主旨：有關本署107年12月7日函修正人類免疫缺乏病毒（下稱HIV）通報定義，將原西方墨點法修正為「HIV-1/2抗體確認檢驗（西方墨點法及抗體免疫層析檢驗法）」一事，補充說明如下，請查照。

說明：

一、本署107年12月7日疾管慢字第1070301198號函諒達（附件）。

二、抗體免疫層析法（Immunochromatography）已普遍用於相關傳染病檢驗。HIV的檢驗為求慎重，是二步驟檢驗，先有初篩再進行確診，過去抗體免疫層析法經食品藥物管理署核准的試劑皆僅限於HIV初篩使用。106年食品藥物管理署已有核准用於人類免疫缺乏病毒確認診斷用途之檢驗產品，爰修正人類免疫缺乏病毒之通報定義，將原本僅限以西方墨點法確認抗體，修正為「HIV-1/2抗體

1070301429
卷

確認檢驗方法（西方墨點法或抗體免疫層析檢驗法）」，而前述所指「抗體免疫層析檢驗法」即係指經我國食品藥物管理署核發許可證，可用於人類免疫缺乏病毒確認檢驗之檢驗產品。反之，各醫療院所現使用之愛滋初篩試劑，雖為抗體免疫層析法，但不得用於確診檢驗用，且不得僅進行初篩就進行通報。

正本：人類免疫缺乏病毒指定醫事機構

副本：社團法人台灣醫事檢驗學會、地方政府衛生局(臺北市政府衛生局除外)、臺北市立聯合醫院昆明防治中心、本署各區管制中心、台灣愛滋病學會、社團法人台灣感染管制學會(均含附件)

署長周志浩

訂

線

衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號
承辦人：林軒立
電話：23959825#3758
電子信箱：cdckk@cdc.gov.tw

10050

臺北市中正區林森南路6號

受文者：本署慢性傳染病組

發文日期：中華民國107年12月7日

發文字號：疾管慢字第1070301198號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送「人類免疫缺乏病毒感染」修正後之通報定義（附件），請貴局轉知轄內醫療院所及檢驗單位，並自發文日起1個月後實施，請查照轉知。

說明：

一、為應檢驗技術精進並與國際接軌，修正「人類免疫缺乏病毒感染」通報定義，將現行HIV抗體確認方法除西方墨點法外，新增「抗體免疫層析檢驗法」（Immunochromatographic Test）可做為確認檢驗條件之一。

二、HIV感染檢驗條件第一項第一點全文增修如下：「抗體篩檢檢測（EIA 或 PA）或抗原/抗體複合型檢測（HIV antibody and antigen combination assay）陽性，再經HIV-1/2抗體確認檢驗方法（西方墨點法或抗體免疫層析檢驗法），確認為陽性反應者（年齡須大於 18 個月）」。

三、修正後之「人類免疫缺乏病毒感染」通報定義及「愛滋



病防治工作手冊」之電子檔案，可至本署全球資訊網下載（全球資訊網專業版首頁/傳染病介紹/第三類法定傳染病/人類免疫缺乏病毒感染/通報檢驗；或個案服務）。

正本：地方政府衛生局、臺北市立聯合醫院昆明防治中心

副本：人類免疫缺乏病毒指定醫事機構、本署各區管制中心、社團法人台灣感染管制學會、衛生福利部中央健康保險署、台灣愛滋病學會(均含附件)

抄本：本署疫情中心、本署檢驗及疫苗研製中心、本署慢性傳染病組(均含附件)