

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：曹世洋
電話：23959825#3737
電子信箱：AQ3088@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109年5月20日

發文字號：疾管慢字第1090300360號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1-WHO愛滋檢驗政策指引、附件2-健保署函影本

主旨：為提升愛滋病毒初篩陽性個案後續確診時效及準確度，以利及早銜接治療，請貴單位惠予導入快速確認檢驗法，請查照。

說明：

- 一、世界衛生組織(WHO)2019年11月正式提出最新的愛滋檢驗政策，強烈建議愛滋確認檢驗方法不再使用西方墨點法，改採用快速確認檢驗(如附件1)，以提高初篩陽性個案確診時效及準確度。109年3月27日舉開之「衛生福利部愛滋病防治及感染者權益保障會臨床檢驗組」會議決議；國內愛滋確認檢驗應依據WHO政策執行，俾利國內感染者儘速銜接治療，及早控制病毒量，以促進感染者健康，同時降低病毒傳播風險。
- 二、查國內已有廠商於106年取得我國食品藥物管理署核發之快速確認檢驗方法之許可證，本署亦於107年10月修訂人類免疫缺乏病毒感染通報定義，增列抗體免疫層析確認檢驗法，作為確認檢驗條件之一。
- 三、次查，本署針對西方墨點法及抗體免疫層析確認檢驗法進行之平行測試結果顯示，西方墨點法檢驗結果為未確定或陰性者，透過抗體免疫層析確認檢驗法再發現32%的陽性個案，確實能有效及早確診，且未有偽陽性結

果，復因抗體免疫層析確認檢驗法操作所需時間僅需約30分鐘且採電腦自動判讀，大幅降低人工肉眼判讀之差異，可同時達到加速確診時效及降低工作人力、簡化作業流程之目的。

四、另查抗體免疫層析確認檢驗法目前雖無健保給付項目，惟健保署已函釋(附件2)；醫事機構可依據「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」總則五規定：「各保險醫事服務機構實施本標準未列項目，應就適用之類別已列款目中，按其最近似之各該編號項目所訂點數申報」進行申報。亦即，可用目前已有之HIV抗體檢驗之項目，如編號14075C「HIV-1抗體檢查(西方墨點法)」或編號14076C「HIV-2抗體檢查(西方墨點法)」申報檢驗費用。

五、綜上，請貴單位朝下列方式執行愛滋確認檢驗：

- (一)若貴單位係委託外部機構代檢執行愛滋確認檢驗，惠請選擇具快速確認檢驗方法之合格代檢機構。
- (二)若貴單位係自行操作愛滋確認檢驗，請檢驗單位可參加台灣醫事檢驗學會或美國病理學會(CAP)等機構辦理之抗體免疫層析法能力試驗，取得執行該項檢驗之資格，並於通過能力試驗後，申請本署該項目之「傳染病認可檢驗機構」，申請條件及流程可參閱本署全球資訊網<https://www.cdc.gov.tw/>>應用專區>申請>傳染病認可檢驗機構專區查閱。

正本：人類免疫缺乏病毒指定醫事機構(惠登藥師藥局、天康新豐藥局、71恩典藥局、日森人文藥局、學府松藥局、知達健保藥局、皇誼藥局、天文大藥局、天康八里藥局、悅藥坊人文藥局、龍城藥局、桃元松藥局、壽德藥局、家佳聯合藥局、倫洋藥局、信芳藥局、倫洲藥局、法瑪士藥局、正科大藥局、心美日藥局、美日藥局、甲尚藥局、原隆安藥局、澄光人文藥局、竹山福倫藥局、虎山藥局、健泰藥局、家禾藥局、弘昌藥局、老信和藥局、伸港藥局、廣生堂藥局、日信藥局員林店、強生藥局、永康藥局、埤頭貓頭鷹藥局、新生松藥局、

1090300360

博勝藥局、良信藥局、正仁藥局、樂森藥局、大安藥局、人和藥局(高雄)、上鼎藥師健保藥局、安康健保藥局、家安藥師藥局、人和藥局(惠登藥師藥局、天康新豐藥局、71恩典藥局、日森人文藥局、學府松藥局、知達健保藥局、皇誼藥局、天文大藥局、天康八里藥局、悅藥坊人文藥局、龍城藥局、桃元松藥局、壽德藥局、家佳聯合藥局、倫洋藥局、信芳藥局、倫洲藥局、法瑪士藥局、正科大藥局、心美日藥局、美日藥局、甲尚藥局、原隆安藥局、澄光人文藥局、竹山福倫藥局、虎山藥局、健泰藥局、家禾藥局、弘昌藥局、老信和藥局、伸港藥局、廣生堂藥局、日信藥局員林店、強生藥局、永康藥局、埤頭貓頭鷹藥局、新生松藥局、博勝藥局、良信藥局、正仁藥局、樂森藥局、大安藥局、人和藥局(高雄)、上鼎藥師健保藥局、安康健保藥局、家安藥師藥局、人和藥局(屏東)除外)、醫療財團法人台灣血液基金會、台灣愛滋病學會、社團法人台灣愛滋病護理學會、社團法人台灣醫事檢驗學會、財團法人全國認證基金會、社團法人台灣感染管制學會、臺灣感染症醫學會、社團法人台灣預防醫學學會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、地方政府衛生局

副本：

署長周志浩