

# 高雄市醫事機構自費 COVID-19 抗體檢驗指引

110 年 10 月 19 日訂定

## 壹、目的

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，嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情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、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。

## 參、自費抗體快篩申請流程

- 一、有意願擔任自費抗體檢驗之醫事機構應依「高雄市醫事機構自費 COVID-19 抗體檢驗指引」執行，並請備妥檢驗服務流程(含醫師評估及診療機制)、感染管制作為(動線規劃及個人防護措施等)及執行抗體檢驗收費標準等相關資料函送本局憑辦。
- 二、本局審查後以公文函復審查結果。
- 三、本市 110 年 10 月 14 日公告「COVID-19 抗體檢驗費用」，最高收費為新台幣 1,000 元(含檢驗費、診療費)，並應提供檢驗報告給民眾。

## 肆、自費抗體檢驗原則

- 一、檢驗項目：使用 SARS-CoV-2 spike 抗原或 SARS-CoV-2 nucleocapsid 抗原。
- 二、檢驗試劑：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
  - (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：請務必提醒檢驗民眾，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。

#### 伍、自費抗體檢驗結果及處置建議

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。

##### 一、抗體檢驗陽性：

- (一) 抗體檢驗陽性者，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。
- (二) 抗體檢驗陽性者，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。
- (三) 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。

##### 二、抗體檢驗陰性者：

- (一) 抗體檢驗陰性者，可能代表**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)，故尚無法檢測到抗體，或有**偽陰性**等可能性。
- (二) 抗體檢驗陰性者，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

#### 陸、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、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。**

#### 柒、醫事機構抗體檢驗收費原則

- 一、本市 110年10月14日公告「COVID-19抗體檢驗費用」，最高收費為新台幣1,000元(含檢驗費、診療費)，並應提供檢驗報告給民眾。
- 二、醫事機構經訂定自費抗體檢驗之費用後，將公告及檢驗費用等事項以紙本揭示於醫事機構明顯處，另於所屬網站公開揭示，並及時更新。