

衛生福利部

指定機構辦理新冠病毒血清抗體監視系統作業說明

111/12/29 訂定

112/1/12 修訂

112/2/10 修訂

一、指定配合辦理醫事機構：醫療財團法人台灣血液基金會。

二、說明及法令依據：

(一)為執行嚴重特殊傳染性肺炎監測及預警，及時參考全國 COVID-19 抗體陽性率情形，滾動式調整防疫政策，本作業所列之貴單位，因持有捐血檢體經抽樣後之血清存檔樣本，有助於監測，特予指定。

(二)依據「傳染病防治法」第 26 條、「傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法」第 3 條及第 6 條規定。

三、執行期間：自 112 年 1 月 1 日至 112 年 8 月 31 日止。

四、配合辦理事項：

(一)提供檢體項目及數量：依指定抽樣方式提供指定機構蒐集之血清存檔樣本(下稱檢體)，及其經處理致無從識別特定當事人之資料，包括保留檢體編號、年齡、性別、居住縣市、檢體收件月(分上下旬)，於 112 年 1 月至 6 月間檢體總件數為 7,000 件，每件檢體體積為 0.5mL。

(二)檢體抽樣方式：

1. 指定機構應將 112 年 1 月至 6 月間收受之檢體為抽樣母群體，並以性別、年齡組及縣市別進行分層隨機抽樣。
2. 於 112 年 1 月至 112 年 5 月 31 日期間，以每月抽樣至少 1,000 件為原則；112 年 6 月得視收受檢體數、辦理期限等狀況調整總檢體件數達 7,000 件。

(三)注意事項：

1. 指定機構應將前述檢體集中於適當地點，及以合乎生物安全方式進行包裝，並通知疾病管制署(下稱疾管署)於指定地點收取，由疾管署進行後續新冠病毒抗核蛋白抗體(anti-Nucleocapsid protein)檢測及資料統計分析。
2. 指定機構對於捐血人血清存檔樣本被抽樣將提供疾管署利用一節告知當事人後，當事人可透過疾管署 1922 專線要求停止利用，之後疾管署將 1922 專線所蒐集退出捐血人之相關資料交由血液基金會排除抽樣檢體。
3. 指定機構應以適當方式處理檢體資料致無從識別特定當事人後，以電子檔加密交付疾管署。
4. 由於本監視系統指定機構配合提供疾管署之資料已無從識別特定當事人，故無後續檢驗結果通知及防治事項。

五、指定機構配合辦理本作業提供指定檢體，依「衛生福利部指定機關(構)提供指定檢體或病原體以執行流行疫情監視及流行病學調查費用補助要點」由疾管署補助，另衍生之印刷包裝費、郵資費，檢據由疾管署核實支付。