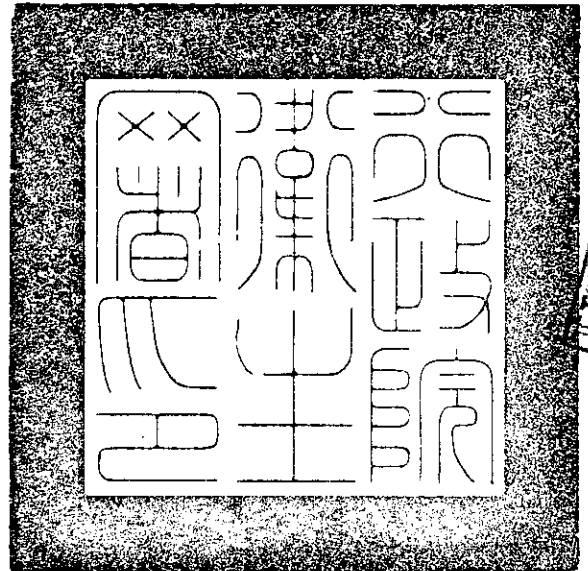


行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處第五科

發文日期：中華民國96年8月29日
發文字號：衛署藥字第0960303513號
附件：新增品項分類表




主旨：公告新增「A. 1055新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統」等12項體外診斷醫療器材分類品項。

依據：醫療器材管理辦法。

公告事項：新增「A. 1055新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統」、「A. 2570臨床多標的檢測系統儀器」、「A. 3360藥物代謝酵素基因型檢驗系統」、「A. 3840 Sirolimus藥物檢驗系統」、「C. 3050 β -葡聚糖血清分析試劑」、「C. 3210內毒素分析試劑」、「C. 3332特定新型A型流感病毒檢驗試劑」、「C. 4070核糖核酸分析前處理系統」、「C. 4700自動化螢光原位雜交計數系統」、「C. 5180糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統」、「C. 5900囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變檢測系統」及「C. 6030 α 胎兒蛋白-L3百分比免疫試驗系統」等12項體外診斷醫療器材分類品項如附件。

副本：經濟部國際貿易局、財政部關稅總局、美僑商會醫療器材組、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會



業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗學會、財團法人生物技術開發中心、財團法人工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、新竹科學園區管理局、台南科學園區管理局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處高科技小組、本署藥政處第二科、本署藥政處第五科（均含附件）

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

十七、其他經中央衛生主管機關認定者		鑑別	等級
代碼	名稱		
A.1055	新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統 (Newborn screening test system for amino acids, free carnitine, and acylcarnitines using tandem mass spectrometry)	使用串聯質譜儀檢驗新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼的篩檢系統，是由穩定的同位素內部標準、對照材質、萃取溶液、流動溶劑、儀器、軟體組、及其他種試劑與材質所組成的器材。此器材用於測量與評估新生兒全血採檢之濾紙樣本中的胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼濃度。胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼的定量分析，及彼此間相關性之分析數據，可用於輔助篩檢新生兒的一種或多種胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼代謝異常。	2
A.2570	臨床多標的檢測系統儀器 (Instrumentation for clinical multiplex test systems)	臨床多標的檢測系統儀器，用於量測及分析一次檢測所產生之多項訊號。此檢測系統配合特定試劑測量多項相似分析物，並產生單一指標輔助診斷。此檢測系統亦可配合一個以上特定試劑使用，此系統包含一訊號讀取單元，並且可整合試劑處理、雜交、清洗、特定裝置控制器、其他硬體裝置、原始資料儲存系統、資料擷取軟體與資料處理軟體。	2
A.3360	藥物代謝酵素基因型檢驗系統 (Drug metabolizing enzyme genotyping system)	藥物代謝酵素基因型檢驗系統，是檢驗萃取自臨床檢體中的去氧核糖核酸，以判定是否含有藥物代謝酵素之人類基因型標記的器材。本系統提供的基因型資訊可用於輔助選擇治療藥物，及個人的治療劑量。	2
A.3840	Sirolimus 藥物檢驗系統 (Sirolimus test system)	sirolimus 藥物檢驗系統是用於定量全血中 sirolimus 濃度的器材。此檢驗值可用於輔助監測接受 sirolimus 治療之移植患者。	2
C.3050	β -葡聚醣血清分析試劑 (Beta-glucan serological assays)	β -葡聚醣血清分析器材是由抗原或蛋白酶所組成之血清分析器材。此器材可用於推測診斷黴菌感染。本分析法適用於有黴菌侵入式感染症狀的患者，或罹患易受黴菌侵入式感染疾病的患者。本器材可用於輔助診斷深部黴菌病及黴菌血症。	2
C.3210	內毒素分析試劑 (Endotoxin assay)	內毒素分析試劑是利用血清學技術檢測全血之器材。此器材可合併其他實驗室檢驗及病患臨床評估，進行危急病患之嚴重敗血病進程評估。	2
C.3332	特定新型A型流感病毒檢驗試劑 (Reagents for detection of specific novel influenza A viruses)	特定新型A型流行性感冒病毒檢驗試劑，是利用核酸增幅法檢測人類呼吸道檢體，或病毒培養物中之特定病毒核醣核酸的器材。特定病毒的核醣核酸檢測，可用於輔助診斷臨床上易受新型A型流感病毒感染患者，是否因這些病毒而罹患流行性感冒，也可用於輔助實驗室鑑定特定的新型A型流行性感冒病毒，以提供流行性感冒的流行病學資訊。這些試劑包括引子、探針、及特定A型流行性感冒病毒對照試劑。	2
C.4070	核醣核酸分析前處理系統 (RNA Preamplification Systems)	核醣核酸分析前處理系統是指用於收集、儲存與運送病患檢體，及使檢體中細胞內的核醣核酸穩定、分離與純化細胞內核醣核酸，以供進行即時定量聚合酶連鎖反應的體外分子診斷器材。	2

C.4700	自動化螢光原位雜交計數系統 (Automated fluorescence in situ hybridization (FISH) enumeration systems)	2	自動化螢光原位雜交計數系統是由自動掃描顯微鏡、影像分析系統、及供分析使用的制式應用軟體所組成的器材。此器材使用螢光原位雜交分析，偵測細胞的顏色、大小與形狀，用於輔助偵測、計數及分類細胞，亦用於偵測、計數以福馬林固定、石蠟包埋的人類組織檢體間階段核的螢光原位雜交信號。
C.5180	糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統 (Fecal calprotectin immunological test system)	2	糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統包括利用免疫化學技術定量檢測人類糞便檢體中糞便鈣衛蛋白之試劑，此器材可用於輔助診斷腸發炎疾病 (inflammatory bowel diseases, IBD)，特別是 Crohn' disease 及結腸潰瘍，可用於區別 IBD 及大腸急燥症 (irritable bowel syndrome)。
C.5900	囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變檢測系統 (Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene mutation detection system)	2	囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白 (CFTR) 基因突變檢測系統，是用於同時偵測及鑑定囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變及變異型的器材。該器材可用於懷疑罹患囊狀纖維化症者的確認診斷檢驗、帶原者檢驗、及新生兒篩檢，本器材不可用於單一獨立診斷目的、產前診斷、胚胎植入前診斷或族群篩檢使用。
C.6030	α 胎兒蛋白-L3 百分比免疫試驗系統 (AFP-L3% immunological test system)	2	α 胎兒蛋白-L3 百分比 (AFP-L3%) 免疫試驗系統包含利用免疫化學技術測量人類血清中 α 胎兒蛋白，及 α 胎兒蛋白 L3 百分比的試劑及自動化儀器之器材。本器材合併其他實驗室檢驗證據、影像掃描研究，及臨床評估等資料，可用於慢性肝病患者形成肝細胞癌之風險評估。