

# 家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求

家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估報告，應符合以下(但不限於)要求：

110.6.7

項目	專案製造替代內容
1. 核酸萃取/純化	<p>核酸檢驗試劑：如適用，應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：不適用。</p>
2. 品管物質	<p>核酸檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：未要求。</p>
3. 分析反應性	<p>核酸檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p>
4. 偵測極限	<p>核酸檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p>
5. 分析特異性-交叉反應	<p>核酸檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p>
6. 分析特異性-干擾	<p>核酸檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p>
7. 檢體類型	<p>考量一般民眾需自行採集檢體，此類產品應以鼻腔拭子、mid-turbinate(中鼻甲)拭子或唾液檢體為主，製造業者如欲申請其他檢體類別，應檢附評估報告確保一般使用者可正確採集檢體。</p>

項目	專案製造替代內容
8. 方法比較	<p>可於1個地點執行，臨床檢體應包含產品宣稱之適用受檢族群檢體，操作人員年齡範圍建議為18歲以上。</p> <p>應至少收集30例陽性(其中應包含10例無症狀陽性檢體)，合併陰性總計150例檢體。對於有症狀及無症狀者檢體之陽性一致率皆需達90%以上，陰性一致率需達99%以上。</p>
9. 安定性	<p>核酸檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p>
10. 軟體驗證文件	<p>核酸檢驗試劑：如適用，應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：未要求。</p>
11. 原廠品質管制之檢驗規格、方法及成績書	<p>核酸檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p> <p>抗原檢驗試劑：應符合「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。</p>
12. 標示	<p>參考本署「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」，提供給民眾閱讀之說明書應以大量圖說指導使用者正確操作及判讀。</p> <p>包裝刊載「防疫專案核准製造第XXXXXXXX號」字樣。</p>