

## 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：

110.11.16

項目	專案製造替代內容
1. 核酸萃取/純化	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。
	抗原檢驗試劑：不適用。
2. 品管物質	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。
	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。
3. 分析反應性	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。
	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。
4. 偵測極限	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。
	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。
5. 分析特異性-交叉反應	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。
	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。
6. 分析特異性-干擾	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。
	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。

項目	專案製造替代內容
7. 檢體類型	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。
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>應依序收集30例陽性(其中應包含10例無症狀陽性檢體)及30例陰性檢體。應與已核准之RT-PCR產品進行比對，對於有症狀及無症狀者檢體之陽性一致率皆需達80%以上，陰性一致率需達98%。</p> <p>因家用產品使用設計差異性大，有關檢體納入條件及允收規格，仍將視個案評估。</p>
9. 安定性	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。
	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。
10. 軟體驗證文件	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。
	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。
11. 原廠品質管制之檢驗規格、方法及成績書	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。
	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。
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>