

## 家用新冠病毒核酸及抗原檢驗試劑針對 Omicron BA.4 及 BA.5 變異株評估狀態清單 (尚未提交完整報告)

經盤點國內已取得專案核准之家用新冠病毒核酸及抗原檢驗試劑，截至 111 年 11 月 24 日止，暫未能提交完整報告之檢驗試劑廠商，如下表：

表一 專案輸入核准

序號	核准文號	輸入者	試劑名稱	狀態(註)
1	1111605237	卜公國際有限公司	卜公-舒快版 唾液式-家用新冠病毒抗原快篩套組	尚未提交完整報告
2	1110805905	永芯生技股份有限公司	妥析新冠病毒快速抗原家用檢測試劑盒	
3	1106017376	新富偉生物科技股份有限公司	快得利家用新冠肺炎快篩套組	

(註)

- 依現行科學理論及 Omicron BA.4 及 BA.5 變異株特性，核酸檢測試劑，至少應以電腦模擬分析方式，進行評估。而抗原檢測試劑，至少應以模擬檢體或臨床檢體方式，進行測試。所提交報告係依前述方式執行者，視為檢附完整報告。
- 本清單將依據各案針對新型變異株評估報告提交情形，持續更新。