TFDA序號	序號	類別	健保碼	防疫專案核准 文號	核准期間	試劑中文名稱	試劑英文名稱	製造商名稱	檢驗類型
1	1	製造	A1090006939	1090006939	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	瑞基新型冠狀病毒 (orf 1ab) 檢測試劑	POCKIT™ Central SARS-CoV-2 (orf 1ab) Premix Reagent	瑞基海洋生物科技股份有限公司 GeneReach Biotechnolgy	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
2 13	2	製造	A1096806630	1096806630 1096817658	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	列特博新型冠狀病毒RNA檢 測試劑組	LabTurbo AIO COVID-19 RNA Testing Kit	諾貝爾生物有限公司 Taigen Bioscience Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
3	3	製造	A1096806627	1096806627	109年5月25日至中央流行疫情指揮中心解散日止	"高端"新型冠狀病毒核酸檢 驗組	MVC SARS-CoV-2 qPCR Kit	高端疫苗生物製劑股份有限公司委託台 塑生醫科技股份有限公司製造 Medigen Vaccine Biologics Corporation commissioned Formosa Biomedical Technology Corporation to manufacture	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
4 12 20	4	製造	A1090014730	1090014730 1090026039 1090039158	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	普生新冠肺炎核酸檢測試劑 盒	GB SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR	普生股份有限公司 General Biologicals Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
5	5	製造	A1096809715	1096809715	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	金萬林SARS-CoV-2核酸檢 測試劑套組第一代	KimForest SARS-CoV-2 Detection Kit v1	金萬林企業股份有限公司委託世基生物 醫學股份有限公司台北廠製造 Kim Forest Enterprise Co., Ltd. Commissioned Pharmigene, Inc. to manufacture	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
6	6	製造	A1090017098	1090017098 1111608191	109年7月1日至110年12月31日。 防疫專案核准文號第1111608191號依衛生福利部 112年1月11日衛授食字第1111613163A號函公告 生效迄日為112年6月30日	泉沂醫學新冠病毒核酸檢測試劑組	GENEONE COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic Kit	泉沂醫學科技股份有限公司 GeneOne Diagnostics Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
7	7	製造	A1096809900	1096809900	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	"克雷多微特"新型冠狀病毒- 19檢驗試劑	VitaPCR SARS-CoV-2 Assay	泉創生醫有限公司 Trentron Biomedical Ltd.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
8	8	製造	A1096810075	1096810075	109年7月6日至110年12月31日	SARS-CoV-2 iPMx分子快速 檢驗系統-SARS-CoV-2 試劑 套組	iPMx Molecular Rapid Test System-SARS-CoV-2 Test Kit	工業技術研究院醫療器材GMP工廠 Industrial Technology Research Institute	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
9	9	製造	A1096021985	1096021985	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	昕創生醫新型冠狀病毒核酸 檢測套組	Innocreate SARS-CoV-2 QD Kit	昕創生醫技術股份有限公司 Innocreate Bioscience Co., Ltd	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
10	10	製造	A1096811644	1096811644	109年7月24日至110年12月31日	德必碁新型冠狀病毒核酸檢驗組 第1頁,共6頁	ExProbe SARS-CoV-2 Testing Kit	德必碁生物科技股份有限公司 TBG Biotechnology Corp	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)

TFDA序號	序號	類別	健保碼	防疫專案核准 文號	核准期間	試劑中文名稱	試劑英文名稱	製造商名稱	檢驗類型
11	11	製造	A1096025082	1096025082	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	博錸新型冠狀病毒核酸檢測試劑	IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit	博錸生技股份有限公司 PlexBio Co., Ltd.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
14	12	製造	A1096818270	1096818270	109年11月23日至110年12月31日	奎克數位PCR新型冠狀病毒 核酸檢驗組	DigiChip SARS-CoV-2 Assay Kit	奎克生技光電股份有限公司 Quark Biosciences	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
15	13	製造	A1096819804	1096819804	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	達基 SARS-CoV-2檢測試劑 盒	Dagene G SARS-CoV-2 Test Assay	達爾生技股份有限公司委託日祥生命科學股份有限公司製造 iStat Biomedical Co., Ltd. commissioned iStat Biomedical Co., Ltd. to manufacture	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
16	14	製造	A1096820509	1096820509	109年12月22日至110年12月31日	福又達新型冠狀病毒多重螢 光核酸檢驗試劑組	SBC SARS-CoV-2 MDx qPCR Kit	福又達生物科技股份有限公司委託台塑 生醫科技股份有限公司製造 Schweitzer Biotech Company Ltd. commissioned Formosa Biomedical Technology Corporation to manufacture	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
17	15	製造	A1096821155	1096821155	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	麥博森新冠病毒定溫核酸檢 測試劑組	MobioSense COVID-19 Isothermal Nucleic Acid Diagnostic Kit	麥博森股份有限公司委託泉沂醫學科技股份有限公司製造 MOBIOSENSE CORP.commissioned GeneOne Diagnostics Corporation to manufacture	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
18	16	製造	A1096041195	1096041195	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	達基新型冠狀病毒核酸檢測 試劑盒	Dagene G SARS-CoV-2 Test Assay	達爾生技股份有限公司委託日祥生命科學股份有限公司製造 iStat Biomedical Co., Ltd. commissioned iStat Biomedical Co., Ltd. to manufacture	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
19	17	製造	A1100000086	1100000086	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	瑞基新型冠狀病毒檢測試劑	POCKIT™ Central SARS-CoV-2 (orf 1ab) Premix Reagent	瑞基海洋生物科技股份有限公司 GeneReach Biotechnolgy	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
4	18	輸入	B1096009348	1096009348	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit	Abbott Molecular, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
6	19	輸入	B1090007948	1090007948 1110711360 1110711817	109年5月5日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 1110711360、1110711817 依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	DiaPlexQ 新型冠狀病毒 2019-nCoV 試劑盒	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	Solgent Co., Ltd.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)

TFDA序號	序號	類別	健保碼	防疫專案核准 文號	核准期間	試劑中文名稱	試劑英文名稱	製造商名稱	檢驗類型
7	20	輸入	B1096805280	1096805280	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	新型冠狀病毒(2019-nCoV) 核酸檢測試劑盒(RNA捕獲探 針法)	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (RNA Capture Probe Method)	上海仁度生物科技股份有限公司 Shanghai Rendu Biotechnology Co., Ltd.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
8	21	輸入	B1096806007	1096806007	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		TaqPath COVID-19 Combo Kit	Life Technologies Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT) 核酸檢測
9	22	輸入	B1096011002	1096011002	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		BioFire COVID-19 Test Kit	Biofire Defense, LLC	Nucleic Acid Testing(NAT)
11	23	輸入	B1096011527	1096011527 1110801508	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		Allplex 2019-nCoV Assay	Seegene Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
13	24	輸入	B1096012226	1096012226	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		Panther Fusion® SARS-CoV-2 Assay	Hologic,Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
14	25	輸入	B1090014991	1090014991	109年6月8日至中央流行疫情指揮中心解散之日止		Logix Smart Coronavirus 2019 (COVID-19) Test Kit	Co-Diagnostics, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
15	26	輸入	B1096808436	1096808436	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	Sd Biosensor, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
21	27	輸入	B1096036071	1096036071 1110800714	1096036071、1110800714 依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30日		APTIMA SARS-CoV2 Assay	Hologic,Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
22	28	輸入	B1096036293	1096036293	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	Cepheid, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
23	29	輸入	B1090033159	1090033159 1110710800	109年12月28日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止 自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散之日止		NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip	Neumodx Molecular, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
28	30	輸入	B1106800114	1106800114	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit Advanced	Life Technologies Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
32	31	輸入	B1106008743	1106008743	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	Abbott Molecular, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT) 核酸檢測
33	32	輸入	B1100013033	1100013033	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		QIAstat-Dx Respiratory SARS- CoV-2 Panel	QIAGEN Gmbh	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT) 核酸檢測
35	33	輸入	B1106015027	1106015027 1111608110	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		TaqPath RT-PCR COVID-19 Kit	Life Technologies Corporation	Nucleic Acid Testing(NAT)
42	34	輸入	B1106016935	1106016935	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Bd Rapid Diagnostic Suzhou Co., Ltd.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
45	35	輸入	B1106016636	1106016636	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	第3頁,共6頁	TaqPath COVID-19 Pooling Assay Kit	Life Technologies Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)

TFDA序號	序號	類別	健保碼	防疫專案核准 文號	核准期間	試劑中文名稱	試劑英文名稱	製造商名稱	檢驗類型
47	36	輸入	B1106809681	1106809681	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		MassARRAYâ SARS-CoV-2 Panel	Agena Bioscience, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
10 38	37	輸入	B1096806857	1096806857 1106014932	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	Becton Dikinson And Company	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
12 24 31	38	輸入	B1096014722	1096014722 1096041046 1106009290 1111609110	109年5月22日至112年6月30日止 110年1月5日至112年6月30日止 110年4月21日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止 自發文日起至112年6月30日止		Biofire respiratory panel 2.1 (RP2.1)	Biofire Diagnostics, LLC	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
16 25 36	39	輸入	B1096019313	1096019313 1096039485 1106015042 1111610468	109年7月8日至112年6月30日止 110年1月6日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 110年5月25日起至112年6月30日止		Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit	Abbott Molecular, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
17 34	40	輸入	B1090017878	1100016734	109年7月10日至112年6月30日止 110年5月25日起至112年6月30日止 自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散之日止		ID NOW COVID-19	Abbott Diagnostic Scarborough, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
18 43	41	輸入	B1096022401	1106605613	109年8月5日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 110年6月22日至112年6月30日止 自發文日起至112年6月30日止		Biocode SARS-CoV-2 Assay Kit	Applied Biocode, Inc	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
19 20	42	輸入	B1096032763	1096032763 1096033873	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	Roche Molecular Systems, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
27 41	43	輸入	B1096820644	1096820644	110年1月19日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止 110年6月11日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止 自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散之日止	Virokey SARS CoV-2 RT 檢 測 Test v2.0	Virokey SARS CoV-2 RT-PCR Test v2.0	Vela Operations Singapore Pte. Ltd.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)

TFDA序號	序號	類別	健保碼	防疫專案核准 文號	核准期間	試劑中文名稱	試劑英文名稱	製造商名稱	檢驗類型
3 13 37 40	44	輸入	B1096804627	1106002266 1109019884	109年4月8日至112年6月30日止 110年2月23日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止 110年5月25日起至112年6月30日止 110年5月28日起至中央流行疫情指揮中心解散日 止 自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散之日止 自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散之日止 自發文日起至中央流行疫情		Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	Cepheid, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
5 26 29 39	45	輸入	B1096805521	1096820506 1106002268 1106014949	109年4月24日至112年6月30日止 110年1月7日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 110年2月9日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 110年5月26日起至112年6月30日止 自發文日起至112年6月30日止		cobas® SARS-CoV-2 Test	Roche Molecular Systems, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
46	46	輸入	B1106606494	1106606494	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		EURO RealTime SARS-CoV-2	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	47	國家 標準 方法	L000000001	國家標準方法			WHO SARS-CoV-2 Real-time RT- PCR (Charité Germany) Assay	Roche Molecular Systems, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	48	國家 標準 方法	L0000000002	國家標準方法			WHO SARS-CoV-2 Real-time RT- PCR (Charité Germany) Assay	Life Technologies Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	49	國家 標準 方法	L000000003	國家標準方法			WHO SARS-CoV-2 Real-time RT- PCR (Charité Germany) Assay	QIAGEN Gmbh	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	50	輸入	B1106024315	1106024315	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		TaqPath RT-PCR COVID- 19,FluA,FluB Kit	Life Technologies Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	51	輸入	B1106022813	1106022813	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		TaqPath COVID-19 Fast PCR Assay 2.0	Life Technologies Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	52	輸入	B1111607808	1111607808	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		TaqPath COVID-19 RNase P Kit 2.0	Life Technologies Corporation	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	53	輸入	B1111608425	1111608425	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		Xpert Xpress CoV-2 plus	Cepheid, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)

TFDA序號	序號	類別	健保碼	防疫專案核准 文號	核准期間	試劑中文名稱	試劑英文名稱	製造商名稱	檢驗類型
	54	輸入	B1111608436		依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		cobas® SARS-CoV-2 Duo	Roche Molecular Systems, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	55	輸入	B1111607540		依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		TaqPath COVID-19 High Throughput Como Kit		核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	56	輸入	B1111609377		依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Cepheid, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	57	輸入	B1111609810		依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。		STANDARD M10 SARS-CoV-2	SD Biosensor, Inc.	核酸檢測 Nucleic Acid Testing(NAT)
	<u>58</u>	<u>製造</u>	A1110605765	1110605765	依衛生福利部112年1月11日衛授食字第 1111613163A號函公告生效迄日為112年6月30 日。	iPM×B新型冠狀病毒核酸 檢測試劑套組	iPMx B SARS-CoV-2 Test Kit		<u>核酸檢測</u> Nucleic Acid Testing(NAT)

1.製表日期:111.10.20

2.版次說明:

- 2.1 110.8.4-食藥署1109030108號請辦單(文號1100010325)、健保署健保醫字第1100009572號函、國家方法-疾管署檢驗中心。
- 2.2 110.12.15-更新防疫專案製造核准文號第1096809715、輸入核准文號第1106024315及1106022813號。
- 2.3 111.3.7-更新防疫專案核准輸入第1110700433號併入健保碼B1096804627。
- 2.4 111.3.30-更新防疫專案核准輸入第1110601906號併入健保碼B1096022401;更新防疫專案核准輸入第1110800714號併入健保碼B1096036071。
- 2.5 111.04.18-更新防疫專案核准輸入第1110707870號併入健保碼B1096820644。
- 2.6 111.04.23-更新防疫專案核准輸入第1110801508號併入健保碼B1096011527。
- 2.7 111.05.18-更新防疫專案核准輸入第1110711384號併入健保碼B1096804627。
- 2.8 111.05.26-更新防疫專案核准輸入第1110711360號併入健保碼B1090007948。
- 2.9 111.06.06-更新防疫專案核准輸入第1110711817號併入健保碼B1090007948。
- 2.10 111.06.08-更新防疫專案核准輸入第1110708644號併入健保碼B1090017878。
- 2.11 111.06.14-更新防疫專案核准輸入第1110710800號併入健保碼B1090033159。
- 2.12 111.08.17-更新防疫專案核准製造第1111608191號併入健保碼A1090017098。新增防疫專案核准輸入第1111607808號健保碼B1111607808。
- 2.13 111.08.19-更新防疫專案核准輸入第1111607982號併入健保碼B1096805521。新增防疫專案核准輸入第1111608425號健保碼B1111608425、新增防疫專案核准輸入第1111608436號 健保碼B1111608436。
- 2.14 111.08.25-更新防疫專案核准輸入第1111608110號併入健保碼B1106015027。新增防疫專案核准輸入第1111607540號健保碼B1111607540。
- 2.15 111.09.15-更新防疫專案核准輸入第1111609110號併入健保碼B1096014722。
- 2.16 111.09.22-新增防疫專案核准輸入第1111609377號健保碼B1111609377。
- 2.17 111.10.13-新增防疫專案核准輸入第1111609810號健保碼B1111609810。
- 2.18 111.10.19-依據衛福部來信更新防疫專案核准製造第1100000086號核准期間為110年1月12日至中央流行疫情指揮中心解散之日止。
- 2.19 111.10.20-更新防疫專案核准輸入第1111610468號(Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit)併入健保碼B1096019313。
- 2.20 111.10.28-新增防疫專案核准製造第1110605765號健保碼A1110605765。