



美國與歐盟對新型冠狀病毒體外診斷試劑 之現行法規要求與考量

顧國暉¹

前言

自首波 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 疫情爆發至今，各國持續更新相關醫藥衛生法規及政策，以期更有效地控制新型冠狀病毒 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, SARS-CoV-2) 傳播。有鑑於體外診斷試劑向來於疫情公衛管理扮演重要角色，加速檢驗試劑之研發與供應便成為疫情初期之首要目標之一；然而因試劑的公衛需求狀況改變，以及 SARS-CoV-2 病毒變異株的出現，各國開始修正、改良既有政策考量，以符合近期的疫情公衛需求。本文欲探討各國對於 SARS-CoV-2 檢驗試劑之政策變革，主要將聚焦於美國、歐盟及我國衛生主管機關如何優化 SARS-CoV-2 檢驗試劑的管理模式，以及如何應對新型 SARS-CoV-2 亞型變異株對檢驗試劑效能造成的潛在風險。

美國對 SARS-CoV-2 體外診斷試劑之 EUA 政策更新

因應 COVID-19 疫情變化，美國 FDA 再度於 2021 年 11 月 15 日公告「公共衛生突發事件期間之新型冠狀病毒疾病檢驗政策(修訂版) (Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised))」^[1]，說明 SARS-CoV-2HY 檢驗試劑緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)之最新政策方向與法規要求，詳細 EUA 申請途徑及相關性能要求，可參考 [當代醫藥法規月刊第 119 期](#) 之「新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理現況及上市要求」^[2]，以下僅針對本指引與前次修訂版本(2020 年 5 月 11 日公告)差異處進行說明。

1 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組

台灣藥物法規
資訊網法規公告台灣藥品
臨床試驗資訊TFDA 藥物
食品安全週報致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

截至本次指引公告時間，FDA 已核准多項 SARS-CoV-2 檢測試劑之 EUA，美國境內已不再處於檢驗資源匱乏的情況。本次修訂指引的主要目的之一，乃為闡述日後 EUA 審查之重點試劑類型(如表一)，並要求試劑開發單位須具備足夠的生產量能，以確保能及時滿足公共衛生及臨床檢驗需求。如欲申請 EUA 之檢驗試劑未符合下表所列類型或要求，FDA 建議開發單位調整試劑之特性，以符合當下的公共衛生需求^{註1}，或依循常規途徑申請上市(目前已有依循 De novo^[3, 4]、上市前通知(Pre-Market Notification, PMN), 510(k)^[5]上市之核酸檢驗試劑)。

表一、現行 FDA 對 SARS-CoV-2 檢驗試劑 EUA 審查之重點試劑類型與要求^[1]

試劑類型	檢驗場所限制	共同要求	其他相關要求或限制
診斷試劑(病毒抗原或病毒核酸檢測)	定點照護(Point-of-care)用或家用	試劑開發單位應具足夠生產量能 ^{註2}	-
檢體採集套組	家用(自用)		應能配合實驗室用分子診斷試劑使用
實驗室用分子診斷試劑	經 CLIA 認證之高度複雜檢驗實驗室		應為高靈敏度、高通量 ^{註3} 規格，且由有經驗之開發單位提供
實驗室用及定點照護用血清檢測試劑	經 CLIA 認證之高度複雜檢驗實驗室		適用於抗體效價定量或中和性抗體定量(前者如屬實驗室用檢測，則應為高通量規格)

有鑑於 2020 年美國衛生及公共服務部(HHS)頒佈之公告，實驗室自行研發檢驗技術(LDTs)，得不經過 FDA 上市前審查程序(涵蓋 EUA、510(k)與 PMA 等)^[6]，故 FDA 先前未強制要求各州或地區授權，且經 CLIA 認證之高度複雜檢驗實驗室所開發，或執行之 SARS-CoV-2 檢測試劑須提交 EUA 申請；目前 FDA 決議限縮此政策的適用範圍。

註1 若非屬表一所列類型之新型檢測，開發單位可向 FDA 提供產品具解決現行公衛需求潛力之佐證依據。

註2 開發單位應能於通過 EUA 核准 3 個月內，將生產量能提升至每週生產 500,000 份試劑以上。

註3 FDA 定義之「高通量」規格為每 8 小時可完成兩組 384-well 溫度控制循環，且搭配自動化萃取(automated extraction)及液體分注系統(liquid handling system)之檢測平台。



後續將不開放更多州或地區使用前述政策。至於在本指引公告前已被納入通知清單 (notification list)^{註4}之州或地區，FDA 原則上不會禁止其經授權之實驗室繼續開發與執行 COVID-19 檢測，僅由該州或地區的主管機關自行管理。

考量目前已有足量的 SARS-CoV-2 檢驗試劑獲准 EUA，且未通過審查之檢驗試劑性能可能不盡理想，FDA 決議不再於通知清單新增開發單位/檢驗試劑；先前已被納入通知清單者可能會被視情況剔除。

現行開發單位或實驗室如欲針對已獲准 EUA 之 SARS-CoV-2 檢驗試劑進行變更，應依據下列要求進行(如表二)，如為此指引公告前提出之變更，原則上得依循前次修訂版本所載要求進行。

表二、現行 FDA 對通過 EUA 核准 SARS-CoV-2 檢驗試劑申請變更之法規要求^[1]

變更者	適用之變更情形	對應法規要求
原獲准 EUA 試劑之開發單位	產品屬分子診斷試劑，且未改變預期用途(如新增/變更萃取試劑組或儀器)或分析用特定試劑(如 PCR 引子)	應向 FDA 提出申請並檢附相關確效數據，佐證變更後產品性能等同原產品。審查期間 FDA 原則上不禁止執行該變更。
經 CLIA 認證之高度複雜檢驗實驗室(不論是否為原開發單位)	不適用於家用檢測試劑、新增適用檢體類型或新增適用族群	FDA 未強制要求於執行變更前通知、提出申請或檢附相關確效數據；惟該實驗室仍應確認變更後產品性能等同於原產品 ^{註5} ，且該變更僅限於提出該變更之實驗室執行。

在 FDA 正式核准變更前，開發單位應於試劑標籤及測試報告加註「該檢測尚未通過 FDA 審查」，並於網站公告該試劑之使用說明及性能，以確保資訊公開透明。若變更之試劑類型為血清檢測試劑，則應另於試劑使用說明、檢測報告加註「陰性結果無法排除急性 SARS-CoV-2 感染的可能性」、「抗體檢測結果不得用於急性 SARS-CoV-2 感染

註4 「通知清單」所指為 FDA 網頁所載已完成試劑確效、已向 FDA 完成通知之開發單位/檢驗試劑清單；而非正式通過 FDA 審查之 EUA 核准清單。

註5 FDA 鼓勵經 CLIA 認證實驗室配合開發單位，於提交申請時，檢送變更後之確效數據，以利提升更多實驗室之檢驗量能。



之診斷」、「陽性結果可能是因過去或現在感染 non-SARS-CoV-2 冠狀病毒(HKU1、NL63、OC43 或 229E)所造成」等宣稱。

美國因應 SARS-CoV-2 基因突變之考量與建議

有鑑於 SARS-CoV-2 基因變異具影響其基因表現及宿主免疫反應之潛力，除獲准用於 SARS-CoV-2 基因分型(genotyping)之次世代定序(NGS)系統^[7]，其餘既有檢驗試劑對於新型 SARS-CoV-2 變異株之性能應有待確認。為降低感染新型 SARS-CoV-2 變異株患者暴露於偽陰性檢測結果之風險^[8]，FDA 於 2021 年初公告「病毒基因突變對新型冠狀病毒疾病檢驗造成影響之評估政策(Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests)」^[9]，說明因應 SARS-CoV-2 基因變異之檢測試劑性能評估建議(如表三)。

表三、FDA 因應 SARS-CoV-2 基因變異提出之試劑性能評估建議^[9]

試劑類型	分子診斷試劑	抗原診斷試劑與血清檢測試劑
適用時機	試劑已獲得 EUA 核准或提交 EUA 申請前	
建議項目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 採用多標的檢測設計，降低病毒基因變異對試劑性能之影響，如將高度保留之泛冠狀病毒基因標的(pan-SARS-CoV target)納入多標的檢測之設計 2. 定期監控可能影響試劑性能之潛在病毒基因變異 3. 於試劑標籤更新相關性能限制 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期監控新病毒基因變異及新型變異株的出現 2. 評估前述基因變異或變異株對試劑性能之影響
性能評估方法	定期比對試劑引子/探針序列與公開的 SARS-CoV-2 基因組序列	未明訂，僅提供以下參考方法，並建議主動與 FDA 討論適合之評估方法： <ol style="list-style-type: none"> 1. 以電腦模擬(in silico)及/或體外模型(in vitro model)評估新型變異株樣本對試劑性能之影響



		2. 以帶有新型變異株之臨床檢體評估試劑性能
評估指標	<p>如引子/探針所包圍之基因序列發生突變，則應評估：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 發生突變的位置 2. 多段序列之突變對於單次檢驗結果之影響 3. 試劑性能是否比原先確效結果低於 5% 以上，或低於 EUA 申請模板之要求規格 <p>如與引子/探針雜交(hybridization)之基因序列發生突變，則應評估突變對融解溫度(Tm)造成的影響是否將顯著影響試劑性能(如偵測極限(LoD)相差 3 倍以上)。若是，FDA 建議提供相關風險分析，或減緩相關風險之方式及理由。</p>	試劑性能是否比原先確效結果低於 5% 以上，或低於 EUA 申請模板之要求規格

歐盟對 SARS-CoV-2 體外診斷試劑之法規要求更新

歐盟委員會(European Commission, EC)未明訂類似美國 EUA 之緊急授權機制，SARS-CoV-2 檢驗試劑原則上仍須依循常規途徑始得於歐盟上市；如歐盟成員國自行因應公衛緊急情況實施上市審查減免機制，其效力將僅限於該成員國之管轄區域^[10]。

考量體外診斷醫療器材法規(IVDR, Regulation (EU) 2017/746)於今(2022)年 5 月 26 日起正式實施，並取代體外診斷醫療器材指令(IVDD, Directive 98/79/EC)，現行 SARS CoV-2 檢驗試劑應皆屬 Class D 風險等級，其技術性文件與品質管理系統須經過公告機構(Notified body, NB)審核，確認無安全與性能方面疑慮。至於先前已依循 IVDD 上市之試劑，若為經 NB 認證者，其銷售期限將可延長 1 年，最多至 2025 年 5 月 26 日；若為自我宣告上市且依 IVDR 屬 Class D 者，其銷售期限將延長至 2025 年 5 月 26 日^[11]，後續如欲繼續於歐盟上市，則須遵循 IVDR 要求。

歐盟醫療器材協調小組(Medical Device Coordination Group, MDCG)於今(2022)年 2 月公告「新型冠狀病毒體外診斷醫療器材之性能評估指引(Guidance on



performance evaluation of SARS-CoV-2 *in vitro* diagnostic medical devices)」^[12]，作為研發 SARS CoV-2 檢驗試劑之具體性能要求參考，主要提供適用於各類型試劑(涵蓋病毒核酸、抗原、抗體之定性或定量檢測)之一般性考量(General considerations) (如表四)，分別適用於個別類型檢測試劑之特定考量(Specific considerations) (如表五)。

表四、歐盟對 SARS-CoV-2 檢驗試劑性能評估之一般性考量^[12]

考量項目	對應要求
整體考量	<ol style="list-style-type: none"> 性能應至少等同具 CE 標章之當前最新產品(State-of-the-art device)。 應以等同歐洲族群之受檢者族群進行試劑性能評估。 不一致之結果應至少以任一下列方式盡可能進行分析： <ol style="list-style-type: none"> 以其他器材評估原發生不一致結果之檢體 改用其他方法或標記(marker)進行評估 評估受檢者之臨床狀態(clinical status)及診斷結果 以後須追蹤(follow-up)檢體進行評估 應以弱陽性檢體重複測試整體系統失效率導致之偽陰性結果風險。
靈敏度與特異性	<ol style="list-style-type: none"> 採用之陽性檢體應能反映：不同疾病之病程、不同抗體表現狀況、不同基因型、亞型、變異株等。 檢測血清或血漿者，用於評估之陽性檢體應包含 25 個同日收集的新鮮樣本(於 1 日內採集)。 採用之陰性檢體應能反映預期使用族群。 可檢測血清及血漿者，應評估以兩種類型檢體進行檢測之性能等同性，須分別以至少 25 個陽性檢體、至少 25 個陰性檢體評估靈敏度與特異性。 檢測體液(非血清或血漿)中抗體者，應達到與檢測血清或血漿者相同之靈敏度及特異性規格。 檢測呼吸道分泌物者，應評估所有宣稱適用之檢體類型，並與檢測鼻咽拭子檢體之核酸擴增技術(NAT)進行性能比較。
干擾性與交叉反應	<ol style="list-style-type: none"> 應考量試劑或器材組成成份進行潛在干擾物質評估。 應以下類型之檢體進行評估：代表性感染性疾病、非首次懷孕婦女、類風濕因子陽性患者、含有抗表現系統抗體(如 anti-<i>E. coli</i>、anti-yeast)之檢體。 檢測血漿者，應針對每種宣稱適用之抗凝劑，以至少 25 個陽性檢體及至少 25 個陰性檢體進行性能評估。



自我檢測	<ol style="list-style-type: none"> 自我檢測用試劑(Self-tests)應達到與專業用(Professional use)檢測試劑相同之靈敏度及特異性規格。 應由非專業人士(Lay person)進行(或重複)性能評估，選定之非專業人士應能代表預期使用族群。
------	---

表五、歐盟對 SARS-CoV-2 檢驗試劑性能評估之特定考量^[12]

新型冠狀病毒抗體檢測試劑 - 第一線(First-line)檢測(涵蓋快速篩檢(Rapid test))			
檢測標的		總抗體(Total antibody)、IgG、IgG 及 IgM 及/或 IgA	
性能指標	檢體類型	樣本數	相關要求
診斷靈敏度	陽性檢體	≥400	應涵蓋早期感染與血清陽轉後檢體(發病初期 21 天及 21 天以後)，並包含無症狀或輕症個體、高或低抗體效價、已接種疫苗個體，且應考量病毒基因變異。
分析靈敏度	參考物質	-	WHO International Standard (IS)適用於定量試驗、WHO Reference Panel (RP)適用於各型抗體檢測。
特異性	陰性檢體	≥400	應源自未感染或未接種疫苗個體
		≥200	應源自未曾感染 SARS-CoV-2 之住院患者
		≥100	應涵蓋具潛在干擾與交叉反應之檢體(如 human coronavirus 229E、OC43、NL63、HKU1 及 Influenza A、B 與 RSV 等其他呼吸道病原)。
新型冠狀病毒抗體檢測試劑(涵蓋快速篩檢(Rapid test))			
檢測標的		IgM 及/或 IgA	
性能指標	檢體類型	樣本數	相關要求
診斷靈敏度	陽性檢體	每種標的≥200	應主要涵蓋早期感染(發病初期 21 天)及部份血清陽轉後檢體(發病 21 天以後)，並包含無症狀或輕症個體、剛接種疫苗個體，且應考量病毒基因變異。
特異性	陰性檢體	≥200	應源自未感染或未接種疫苗個體
		≥100	應源自未曾感染 SARS-CoV-2 之住院患者
		≥100	應涵蓋具潛在干擾與交叉反應之檢體(如 human coronavirus 229E、OC43、NL63、HKU1 及 Influenza A、B 與 RSV 等其他呼吸道病原)。
新型冠狀病毒抗體檢測試劑 - 確認或輔助檢測			



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

性能指標	檢體類型	樣本數	相關要求
診斷靈敏度	陽性檢體	≥200	應涵蓋血清陽轉前後檢體(發病初期 21 天及 21 天後)。
特異性	陰性檢體	≥200	應源自未感染或未接種疫苗個體
		≥200	應源自未曾感染 SARS-CoV-2 之住院患者
		≥50	應涵蓋具潛在干擾與交叉反應之檢體(如 human coronavirus 229E、OC43、NL63、HKU1 及 Influenza A、B 與 RSV 等其他呼吸道病原)。確認試驗應另涵蓋其他 anti-SARS-CoV-2 試劑判定為偽陽性或 intermediate 之檢體。
針對家用新型冠狀病毒抗體檢測試劑之額外性能評估要求			
性能指標	檢體類型	非專業使用者人數	相關要求
結果判讀	由非專業使用者判讀以下反應結果：無反應(non-reactive)、有反應(reactive)、弱反應(weak-reactive)、無效(invalid)	≥100	每位非專業使用者皆應判讀反應程度的結果，確認與專業人員判讀的結果一致。
診斷靈敏度	已知抗體陽性之非專業使用者	≥100	應源自先前經 PCR 確認感染之患者，且應與先前由專業人員完成之抗體檢測結果一致。
診斷特異性	未知感染狀況之非專業使用者	≥100	應與由專業人員完成之抗體檢測結果一致。
新型冠狀病毒抗原檢測試劑			
性能指標	檢體類型	樣本數	相關要求
診斷靈敏度	陽性檢體	每種標的≥100	應涵蓋早期感染檢體(發病初期 7 天，經核酸擴增檢測(NAT)確認為陽性)，並能反映自然感染之病毒量，且需考量病毒基因變異、檢體採集或處理方式造成的差異。
分析靈敏度	標準物質	-	建議盡早評估，並建立偵測極限(LoD)
特異性	陰性檢體	≥300	應源自未感染或未接種疫苗個體
		≥100	應源自未曾感染 SARS-CoV-2 之住院患者



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

		≥50	應涵蓋具潛在干擾與交叉反應之檢體(如 human corona-virus 229E、OC43、NL63、HKU1 及 Influenza A、B 與 RSV 等其他呼吸道病原(應涵蓋細菌))	
針對家用新型冠狀病毒抗原檢測試劑之額外性能評估要求				
性能指標	檢體類型	非專業使用者人數	相關要求	
結果判讀	由非專業使用者判讀以下反應結果：無反應(non-reactive)、有反應(reactive)、弱反應(weak-reactive)、無效(invalid)	≥100	每位非專業使用者皆應判讀反應程度的結果，確認與專業人員判讀的結果一致。	
診斷靈敏度	已知抗原陽性之非專業使用者	≥30	應真實感染狀況(如 RT-PCR 檢測結果)比較，且應與先前由專業人員完成之抗體檢測結果一致。	
診斷特異性	未知感染狀況之非專業使用者	≥60	應與由專業人員完成之抗體檢測結果一致。	
新型冠狀病毒之核酸擴增檢測(NAT)				
性能指標	檢體類型	RNA 定性要求	RNA 定量要求	
靈敏度	分析靈敏度(偵測極限(LoD))	WHO 1 st International Standard (IS)或以 WHO IS 校正之 2 nd standards	應以接近極限濃度之序列稀釋液，至少 24 重複之統計分析結果，計算 95% 閾值(cut-off value)	應以接近極限濃度之序列稀釋液，至少 24 重複之統計分析結果，計算 95% 閾值(cut-off value)作為偵測極限(LoD)
	定量極限(LoQ)		-	應以序列稀釋液(Half-log 或以下)，決定高低定量極限(LoQ)、LoD、精密度、準確度、線性量測區間、動態區間，且需呈現不同濃度區間的再現性。
	診斷靈敏度(針對不同)	源自不同地區族群且經競品確認陽性之樣	每種類型檢體樣本數應≥100	-



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

	病毒株)	本、不同變異株之基因序列，或以細胞培養之病毒樣本替代。		
	定量效率	源自不同地區族群且經競品定量之陽性樣本、不同變異株之基因序列，或以細胞培養之病毒樣本替代。	-	樣本數應 ≥ 100
	包容性 (Inclusivity)	應以電腦模擬分析(資料庫比對)或採用 Dual-target 設計	應以引子/探針序列與公開之 SARS-CoV-2 序列做比對，佐證試劑設計之合理性	
特異性	診斷特異性	SARS-CoV-2 RNA 陰性之人類檢體	樣本數應 ≥ 500	樣本數應 ≥ 100
	電腦模擬分析(In silico analysis)		應定期以引子/探針序列與資料庫序列做比對，佐證試劑設計之合理性	
	潛在交叉反應	各種濃度之陽性樣本(如 human coronavirus、MERS、SARS (如適用)、Influenza A、B 與 RSV、退伍軍人症嗜肺桿菌等)或以細胞培養之病毒樣本替代	樣本總數應 ≥ 20	樣本數應 ≥ 20
穩健性	交叉汙染	-	應以強陽性(自然感染)及陰性檢體交錯測試 5 次以上	
	抑制反應		應於 NAT 全程納入內部控制(internal control)	
	整體系統失效率導致之偽陰性結果		應有 ≥ 100 樣本數帶有的病毒量達 LoD 的 3 倍	



歐盟因應 SARS-CoV-2 基因突變之考量與建議

為降低感染新型 SARS-CoV-2 變異株患者暴露於偽陰性檢測結果之風險，MDCG 有於去年(2021)釋出通知^[13]，要求製造業者持續以新型變異株，確保其試劑符合 IVDD 附錄一所載之基礎要求(essential requirements); 如檢測性能異動可能對受檢者造成顯著危害，製造業者則應善盡告知預期使用族群之義務，將相關性能限制刊載於使用說明書及技術性文件。本通知目前尚未因應 IVDR 或前述性能評估指引^[12]進行更新，日後可關注 EC 或 MDCG 是否有最新相關指引或政策釋出。

我國對 SARS-CoV-2 體外診斷試劑之法規管理現況

國內 SARS-CoV-2 檢驗試劑目前皆依循「醫療器材專案製造/輸入」途徑上市，欲投入開發之國內製造業者，可分別參考食品藥物管理署(TFDA)於 2021 年 11 月 16 日更新之 SARS-CoV-2 核酸檢驗、抗原檢驗、抗體檢驗相關專案製造參考文件^[14-16]。相較於前次公告版本，本次更新內容主要為試劑分析反應性之要求，將病毒基因變異對試劑性能造成之影響納入考量(如表六); 其餘內容可參考當代醫藥法規月刊第 119 期之「新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理現況及上市要求」^[2]。

表六、我國 SARS-CoV-2 檢驗試劑專案製造參考文件之更新內容^[14-16]

試劑類型	核酸檢測試劑	抗原檢測試劑	抗體檢測試劑
法源依據	醫療器材管理法第 35 條、特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條		
分析反應性	應每個月評估試劑用於檢測新出現突變及新型變異株之性能(得進行資料庫分析)。	應評估所有有意義的變異株所產生之胺基酸變異是否影響試劑性能(應使用臨床檢體進行評估)。	應每個月評估試劑用於檢測新出現突變及新型變異株之性能。
	不得使臨床性能降低超過 5%或導致產品臨床評估結果低於要求		

除上述更新內容，TFDA 近期因應 Omicron 變異株的出現，額外要求製造業者提供以模擬檢體(如去活化病毒株)或臨床檢體完成之測試報告，以利及時評估現有 SARS-



CoV-2 抗原檢測試劑用於 Omicron 變異株之檢測性能^[17]。

結語

綜觀我國、美國及歐盟針對 SARS-CoV-2 體外診斷試劑之現行法規管理模式與要求(如表七)，我國之管理模式與美國較為相似，皆有實施 EUA 或專案製造/輸入，並提供相關參考文件或模板作為盡速緩和試劑需求之主要管道；相對地，歐盟未明訂類似之緊急核准機制，在法規管理架構面臨重大變革之下，歐盟透過延長原依循 IVDD 上市產品之效期，暫時減緩認證機構之審查壓力與歐盟市場之試劑需求。

目前美國已更新針對 SARS-CoV-2 檢驗試劑之 EUA 政策要求，同時已有依循 De novo 或 510(k)法規途徑上市之案例，顯示 COVID-19 疫情與試劑供應漸趨穩定，日後常規審查機制應會逐漸取代 EUA 作為主要上市途徑；我國至今的 SARS-CoV-2 檢驗試劑供應仍仰賴專案製造/輸入，尚無正式取得醫療器材許可證之案例。在試劑性能要求方面，我國採用與美國相似規格，歐盟對於實驗室抗原檢測與 IgG 檢測有較嚴格的要求。有關因應 SARS-CoV-2 變異株應進行之試劑性能評估，目前仍以美國建議之評估依據最為具體；歐盟目前僅釋出通知，尚未更新相關性能評估之具體要求。

總結以上，美國針對 SARS-CoV-2 檢驗試劑之政策更新最為完整，應可作為我國制定後續檢驗試劑相關政策的參考依據；歐盟法規的更新雖不如美國即時，其對於試劑性能評估的要求卻更為嚴謹，若製造業者欲投放 SARS-CoV-2 檢驗試劑至歐盟市場，建議持續關注歐盟最新的法規要求。

表七、台灣、美國及歐盟在 SARS-CoV-2 體外診斷試劑管理現況之比較

	台灣	美國	歐盟
管理模式	專案製造/輸入、 查驗登記* (*尚無正式通過查驗 登記之案例)	EUA、 PMN (510(k))、De novo	尚無減免機制， 依 IVDR 屬 Class D (另修正 IVDD 上市效期最多 延長至 2025/5/26)



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

法規要求		提供專案製造 參考文件 ^[14-16, 18]	提供 EUA 申請模板 ^[19-22]	公告試劑應符合之 性能規格 ^[12]
性能 要求	核酸	PPA \geq 95%、NPA \geq 95% 家用： PPA \geq 80%、NPA \geq 98%	PPA \geq 95%、NPA \geq 95% 家用： PPA \geq 80%、NPA \geq 98%	(未載明)
	抗原	PPA \geq 80% 家用： PPA \geq 80%、NPA \geq 98%	靈敏度 \geq 80% 家用： PPA \geq 80%、NPA \geq 98%	實驗室檢測： 靈敏度 > 85%、特異性 > 99% 快篩： 靈敏度 > 80%、特異性 > 98%
	抗體	PPA \geq 90%、NPA \geq 95%	PPA \geq 90%、NPA \geq 95% (若可區分 IgG 與 IgM 其 PPA 應分別 \geq 90%或 70%)	IgG 篩檢： 靈敏度 > 90%、特異性 > 99% IgM/IgA 篩檢： 靈敏度 > 80%、特異性 > 98%
因應病毒 基因突變 之性能評 估要求		性能不得降低超過 5% 或低於要求規格	性能不得降低超過 5%或低 於 EUA 模板要求規格(若 突變發生於引子雜交序 列，則核酸檢驗 LoD 差距 不得超過 3 倍) ^[9]	僅要求定期以新型變異株評 估性能，未明訂具體允收標 準 ^[13]

參考文獻

1. U.S. FDA, Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised), Guidance for Developers and Food and Drug Administration Staff, issued on Nov. 15, 2021
2. 李曜珊，新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理現況及上市要求，當代醫學法規月刊(Vol.119)，頁 1-16，2020
3. U.S. FDA, In Vitro Diagnostics EUAs – Molecular Diagnostic Tests for SARS-CoV-2, updated Jun. 15, 2022
(網站資訊：<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro->



[diagnostics-euas-molecular-diagnostic-tests-sars-cov-2](#))

4. U.S. FDA, DEN200031 Decision Summary, decision date Mar. 17, 2021
5. U.S. FDA, K211079 Decision Summary, decision date Nov. 01, 2021
6. U.S. HHS, HHS Announcement on FDA Premarket Review of Laboratory-Developed Tests (LDTs), issued on Dec. 3, 2020
7. U.S. FDA, In Vitro Diagnostics EUAs - Other Tests for SARS-CoV-2, updated Jun. 14, 2022
(網站資訊：<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-other-tests-sars-cov-2#genotyping>)
8. U.S. FDA, Genetic Variants of SARS-CoV-2 May Lead to False Negative Results with Molecular Tests for Detection of SARS-CoV-2 - Letter to Clinical Laboratory Staff and Health Care Providers, updated Dec. 03, 2021
(網站資訊：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/genetic-variants-sars-cov-2-may-lead-false-negative-results-molecular-tests-detection-sars-cov-2>)
9. U.S. FDA, Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests, Guidance for Developers and Food and Drug Administration Staff, issued on Feb., 2021
10. EUROPEAN COMMISSION, COVID-19 TESTS: Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19, Feb., 2021
11. EUROPEAN COMMISSION, amending Regulation (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices and deferred application of requirements for in-house devices, Oct. 14, 2021
12. Medical Device Coordination Group, Guidance on performance evaluation



- of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices (Rev.1), Feb. 15, 2022
13. Medical Device Coordination Group, Notice to manufacturers and authorised representatives on the impact of genetic variants on SARS-COV-2 in vitro diagnostic medical devices, May., 2021
 14. 衛生福利部食品藥物管理署，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(110. 11. 16 更新)
 15. 衛生福利部食品藥物管理署，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(110. 11. 16 更新)
 16. 衛生福利部食品藥物管理署，因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用抗體檢驗試劑申請專案製造參考文件(110. 11. 16 更新)
 17. 衛生福利部食品藥物管理署，專案核准新冠病毒檢驗試劑相關產品資訊清單(中英文版)，新冠病毒抗原檢驗試劑針對新型變異株評估狀態清單(111. 5. 30 更新)
 18. 衛生福利部食品藥物管理署，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(110. 11. 16 更新)
 19. U.S. FDA, Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Emergency Use Authorizations for Medical Devices - In Vitro Diagnostics EUAs - Molecular Diagnostic Template (Oct. 6, 2021)
 20. U.S. FDA, Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Emergency Use Authorizations for Medical Devices - In Vitro Diagnostics EUAs - Molecular and Antigen Home Use Test Template (Nov. 9, 2021)
 21. U.S. FDA, Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Emergency Use Authorizations for Medical Devices - In Vitro Diagnostics EUAs - Antigen Diagnostic Template (Oct. 6, 2021)
 22. U.S. FDA, Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Emergency Use Authorizations for Medical Devices - In Vitro Diagnostics EUAs - Serology Template (Oct. 6, 2021)