



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

病學資訊來協助呼吸道疾病的診斷，但不能做為疾病診斷、治療或者是其他臨床處置的唯一依據。檢測結果若為陽性，並不能排除還有共同感染其他病原菌；結果若為陰性，代表引起呼吸道症狀的病原體並不在此檢查套組內，或是屬於較不易自鼻咽拭子檢體檢測的下呼吸道感染，因此，仍須要其他實驗室檢驗來評估，可能造成病人感染的原因。

5. 授權 De novo 上市申請的同時，FDA 訂立與此類產品標示及性能測試允收規格相關的特殊控制規範(special control)，與一般控制規範(general control)，共同確保這類型檢測方法的安全性及有效性，此一舉動等同新增了新的法規分類，讓後續相同類型的擬申請上市之醫療器材，能夠透過提出與已上市產品，具實質等同性的佐證依據，循 510(k)途徑申請上市。