

【八德榮家消費資（警）訊宣導篇】

食藥署專案核准之「家用抗原新型冠狀病毒檢驗試劑」，可以檢測 Omicron 變異株，讓國人安心防疫

日期：111/6/2 資料來源：食品藥物管理署

鑒於檢驗試劑產品效能對防疫影響甚鉅，且新冠病毒持續變異，食藥署為確保國人使用此類產品的安全及有效性，持續關注國際間是類產品警訊與相關研究結果及病毒株變異，對於相關案件審查皆審慎把關。

鑒於 Omicron 變異株大舉入侵全世界，成為新冠病毒主流變異株，食藥署參酌國際間對是類產品審查要求，公布因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用之檢驗試劑相關參考文件。考量新冠病毒持續變異，無論原廠產品說明書是否列出可測得變異株種類，食藥署皆要求業者應根據病毒突變和變異株的發生率，評估產品檢測新出現的突變和變異株性能，並檢附評估變異株性能之評估報告，經審查確認可檢測 Omicron 變異株方核准。我國已專案核准之家用抗原新冠病毒檢驗試劑，包括適用鼻腔或唾液檢體之產品，均已確認可檢測新冠病毒 Omicron 變異株。另專案核准之家用唾液抗原新冠病毒檢驗試劑，已於國內進行性能測試，確認可測得 Omicron 變異株，請民眾安心使用。

為防止疫情擴散，食藥署對於新冠病毒檢驗試劑將持續審慎監督管理，也提醒民眾正確使用家用新冠病毒檢驗試劑，保護自己也保護家人安全。

本資料摘錄自「[行政院全球資訊網/資訊與服務/消費者保護](#)」