

# 衛生福利部疾病管制署研發成果 技術移轉徵選廠商公告

案件編號：109-TA-06

技 術 名 稱	新型冠狀病毒快速鑑定檢驗試劑
技 術 內 容	本案係發明一種可快速檢測新型冠狀病毒(SARS-CoV2)之試劑，內容包含檢驗該病毒之引子與探針組。該試劑透過其獨特之核苷酸序列設計與比例組合，搭配即時螢光定量聚合酶連鎖反應儀(real-time PCR)或其他核酸分子檢測儀，可針對新型冠狀病毒進行快速且精準之檢驗。另各引子與探針之設計採單一反應條件，使本試劑易於配合疾病檢測市場與防疫任務導向進行客製化應用。本試劑具良好敏感度及專一性，可有效針對新型冠狀病毒疑似感染個案進行確認。
技 術 價 值	針對新型冠狀病毒的檢驗，現階段世界各國廣泛採用之方法，係以即時螢光定量RT-PCR(real-time RT-PCR)進行核酸檢測。該方法的優勢為靈敏度高，可在短時間內獲得檢驗結果。本發明之新型冠狀病毒快速鑑定檢驗試劑，除可搭配傳統real-time PCR儀器，整合成為商品化之試劑套組外，亦可應用至其他新一代全自動核酸偵測裝置等快速篩檢設備，使病毒核酸檢測之應用全面普及於國內各級醫療院所，落實檢驗在地化，作為未來新冠病毒快速檢驗之新應用趨勢。
預期應用範圍及預期產品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應用範圍：可鑑定新型冠狀病毒(SARS-CoV2)。</li> <li>2. 預期產品：新型冠狀病毒快速鑑定檢驗試劑組。</li> </ol>
技術承接廠商資格條件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國內合格立案廠商。</li> <li>2. 具衛生福利部醫療器材優良製造(GMP)證明尤佳。</li> <li>3. 曾成功產製病原體核酸檢測相關試劑產品。</li> </ol>
申請說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有意願之廠商請填妥本署「技術移轉廠商申請表及開發計畫書」，並檢附下列文件影本，於109年4月20日前寄達聯絡窗口。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 公司登記證明文件影本。</li> <li>(2) 藥商許可執照影本。</li> <li>(3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。</li> <li>(4) 廠商信用證明：票據交換機構或受理查詢之金融機構半年內所出具之非拒絕往來戶及最近3年內無退票紀錄證</li> </ol> </li> </ol>

	<p>明等。</p> <p>(5) 單位組織架構圖。</p> <p>2. 本署後續將召開廠商評選會議，必要時得要求廠商進行簡報或派員說明。</p>
聯 絡 窗 口	<p>1. 收件及申請疑義： 檢驗及疫苗研製中心黃少菁助理研究員 電話：02-27850513 分機885 電子郵件：<a href="mailto:schuang@cdc.gov.tw">schuang@cdc.gov.tw</a> 地址：台北市(11561)南港區昆陽街161號</p> <p>2. 技術疑義： 檢驗及疫苗研製中心楊季融技正 電話：02-27850513 分機887 電子郵件：<a href="mailto:ggyang@cdc.gov.tw">ggyang@cdc.gov.tw</a></p>