



工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

研發組服務項目

分子檢測之性能評估： 分析特異性-交叉反應

2020.04.10

生醫與醫材研究所

專案製造 性能評估-分析特異性-交叉反應

台灣	參考文件
<p>如未能符合常規要求，應進行合理評估與敘明理由，惟仍應至少執行</p> <ul style="list-style-type: none">HCoV-OC43,HCoV-NL63,HCoV-229E,Influenza A/B,Adenovirus,Respiratory syncytial virus,Rhinovirus,Parainfluenza <p>病原體評估，其餘得先以資料庫比對結果替代。</p>	<p>TFDA 2020.04.07</p> <p>因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用-核酸檢測試劑申請專案製造參考文件</p>

目前工研院所申請之Panel

● Zeptomatrix

🍏 19種呼吸道病原體(11種病毒，3種細菌)

Panel Member	Strain	TW EUA
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	●
Influenza A H3	A/Brisbane/10/07	●
Influenza A 2009 H1N1pdm	A/NY/02/09**	●
Influenza B	B/Florida/02/06	●
Metapneumovirus 8***	Peru6-2003	
Respiratory Syncytial Virus A	N/A	●
Rhinovirus 1A	N/A	●
Parainfluenza virus Type 1	N/A	●
Parainfluenza virus Type 2	N/A	●
Parainfluenza virus Type 3	N/A	●
Parainfluenza virus Type 4	N/A	●
Adenovirus Type 3	N/A	●
Coronavirus NL63	N/A	●
Coronavirus 229E	N/A	●
Coronavirus OC43	N/A	●
Coronavirus HKU-1	N/A	
<i>M.pneumoniae</i>	M129	
<i>C.pneumoniae</i>	CWL-029	
<i>B.pertussis</i>	A639	
Negative	NA	

備註:

本服務將以19種呼吸道病原體進行測試。

委託性能(分析特異性-交叉反應)評估參與辦法

● 參與辦法及資格

- 🍏 國內依法登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業或公司或以研究為目的，依法設立之財團法人（不含私立大專校院）或行政法人
- 🍏 不得為陸資投資企業(依經濟部投資審議委員會公布之最新陸資來台投資事業名錄)
- 🍏 委託期間需免費提供至少一套商品化檢測平台進行評估(註一)。
- 🍏 需免費提供至少70 個反應之商化核酸純化試劑 (註二)。
- 🍏 需免費提供至少70 個反應之商化檢測試劑。

註一：

搬運及安裝測試皆由廠商自行負責，並提供使用手冊及教育訓練。工研院將無相關擔保責任。

註二：

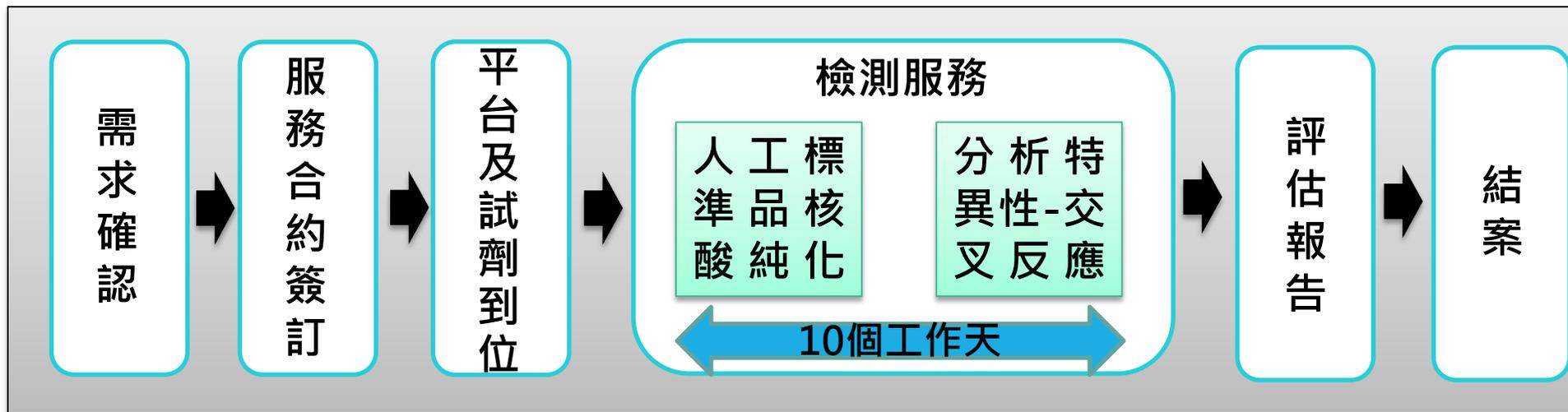
請各廠商根據產品的特性提供所應用之相關核酸純化試劑及純化平台，若無法提供者，工研院將統一以 Qiagen 公司之 QIAamp Viral RNA Mini Kit 進行 SARS-CoV-2 核酸的純化。

註三：

若廠商檢測產品對於樣品保存液有特別指定者，請同步提供至少 70 mL 保存液，否則將以工研院所使用的保存液(將視階段性庫存調整)進行測試。

服務流程設定

● 流程



備註:

1. 檢測服務流程開始前，廠商需將檢測平台、試劑、樣品保存液(選擇性)提供到工研院所指定的地點，並完成安裝測試及教育訓練。
2. 所提供之測試平台需無臨床檢體之使用紀錄。
3. 本測試之設定為每病原體樣品三重複測試。
4. 評估完成後，廠商需於一周內完成平台的搬遷，以利空間有效使用。
5. 未用盡之相關試劑耗材，工研院將統一銷毀，不逐一返還。

費用說明

方案	A	B
說明	<ol style="list-style-type: none">1. 廠商自行提供核酸純化試劑2. 廠商自行提供檢測試劑	<ol style="list-style-type: none">1. 廠商僅自行提供檢測試劑。核酸純化將由工研院以 QIAamp Viral RNA Mini Kit 進行。
價格 (新台幣，未稅價)	210,000	280,000

備註:

1. 以一重複計價，若有多重覆之需求，則費用另議。
2. 若僅測專案製造要求之八種病原體，費用亦同。