

COVID-19家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目合格判定基準

COVID-19 家用型抗原檢測試劑屬須經邊境查驗合格後始得輸入之醫療器材品項，其查驗流程應依輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法規定辦理。本基準係作為前述辦法第六條附表二之 COVID-19 家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目之合格判定依據。

檢驗項目	合格判定基準
診斷用試劑分析反應性測試	一、陽性反應性測試：陽性檢體測試組之三測試片T線皆呈現反應。 二、陰性反應性測試：控制線測試組及陰性檢體測試組各二測試片皆僅C線呈現反應。
診斷用試劑最低偵測濃度	陽性檢體測試組之三測試片T線皆呈現反應，其檢體最低稀釋病毒液濃度 ≤ 1000 TCID ₅₀ /mL。