

快篩推動及注意事項

陽明交通大學藥物科學院

康熙洲 院長

110年6月18日

目前台灣推動的快篩

目的-找出潛在案例，以進行適當防疫措施

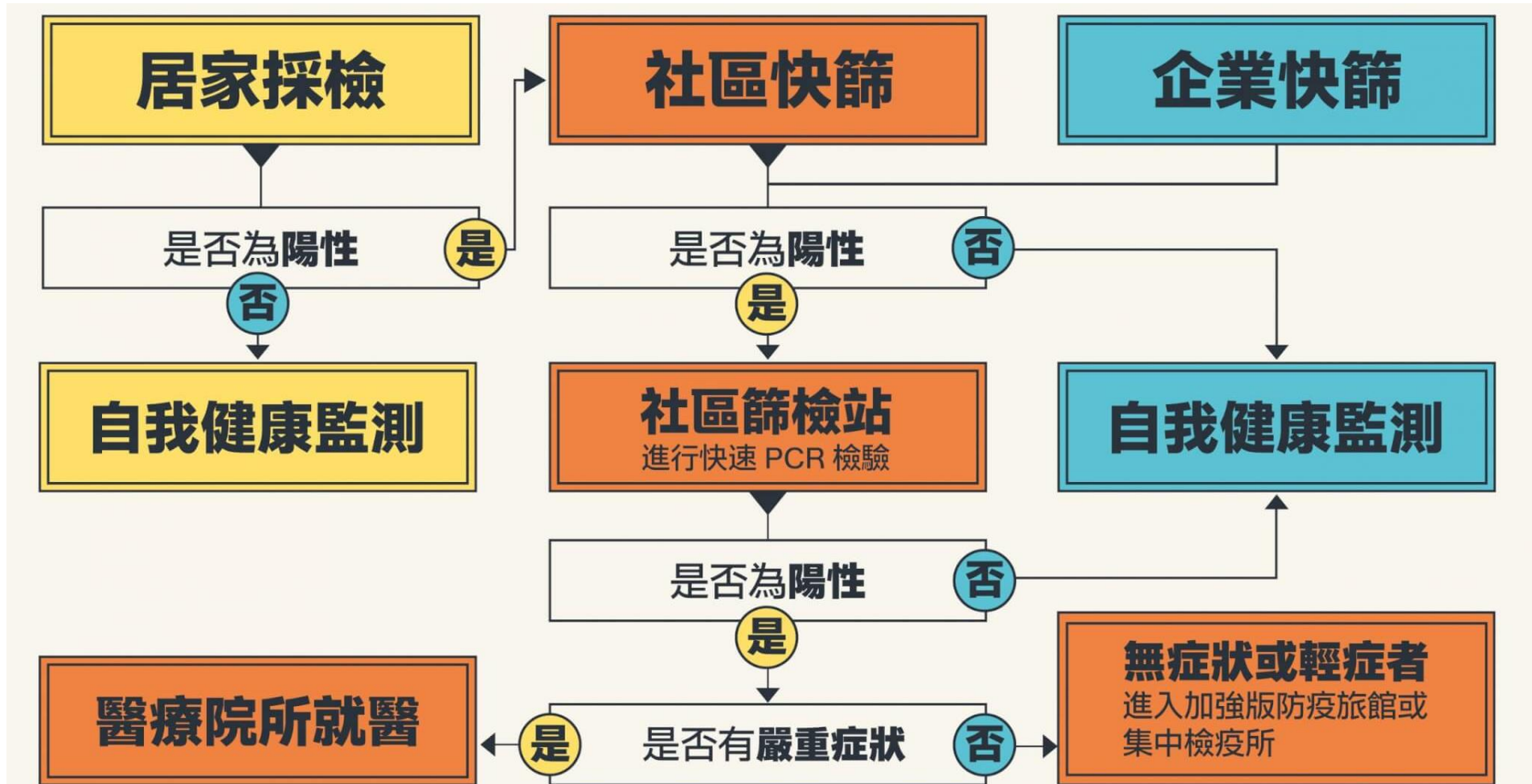


資料來源：

1. 社區廣篩四大策略：110年6月10日中央流行疫情指揮中心公布
2. 各地方政府社區篩檢站設置指引, 衛福部疾管署第一版 110年6月3日; 數量統計至110年6月13日止
3. 開放部分民眾自費檢驗 COVID-19 (武漢肺炎) 申請規定, 衛福部疾管署 109年6月19日
4. 企業使用 SARS-CoV-2快速抗原檢驗測試注意事項, 疾衛福部管署 110年6月6日
5. 家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求, 衛福部食藥署 110年6月8日；專案輸入家用新型冠狀病毒檢驗試劑核准名單, 衛福部食藥署 110年6月11日

COVID-19廣篩策略

- 6月15日中央疫情指揮中心宣布廣篩策略。



補助全國快速PCR檢驗儀 加速社區檢驗量能

- 中央流行疫情指揮中心6月15日宣布，將補助各地方社區篩檢站50臺PCR檢驗儀器，**居家自採與企業快篩陽性民眾，將可就近至社區第一線進行快速PCR檢驗。**
- 截至6月13日止，**全國各地已開設249社區篩檢站**，為加速社區第一線檢驗量能篩檢，未來居家自採與企業快篩民眾，若快篩結果呈現陽性，可就近至有快速PCR檢驗的社區篩檢站進行檢驗，並依照PCR檢驗結果及有無症狀進行後續措施，形成全國社區防疫網。
- 指揮中心**持續鼓勵各地方政府設置社區篩檢站**，並以「區域個案數」、「確診者足跡熱區」等盛行率較高的地區為考量，**針對具有確診個案相關接觸史、活動史的無症狀民眾為主要篩檢對象**。另為保全重度級急救責任醫院收治量能，請考量於社區健康中心、其他非重度級急救責任醫院及通風良好的場所，設置社區篩檢站。

社區、企業、居家快篩的差異

| | 社區篩檢站 | 企業快篩 | 居家篩檢 |
|------|---------------------------------|-------------------------------|--------|
| 費用 | 有症狀 -- 公費 無症狀 -- 自費 | 企業自主 採檢自費 | 自費 |
| 執行者 | 醫事人員 | 醫事人員 | 一般民眾 |
| 快篩陽性 | 進行通報 地區衛生單位安排隔離 直至PCR檢測完成 | 進行通報 企業安排安排隔離 直至PCR檢測完成 | 社區快篩 |
| 快篩陰性 | 自我健康監測 | 自我健康監測 | 自我健康監測 |

社區篩檢

因應社區感染疫情精進作為及前後比較

| 指標 | 5月中旬 | 現況 | 疫情警戒提升精進作為 |
|---------|--------------|--------------|---|
| 每日通報數 | 6534例(5/15) | 30228例(6/9) | <ul style="list-style-type: none"> ● 簡化通報程序 ● 健保直接上傳檢驗結果 |
| PCR檢驗量能 | 27682件/日 | 80307件/日 | <ul style="list-style-type: none"> ● 增加40家指定機構 ● 獎勵購置高通量儀器 |
| 社區篩檢站 | 3站(5/14) | 111站(6/9) | <ul style="list-style-type: none"> ● 提供各縣市熱區分析 ● 訂定設置及補助辦法 |
| 專責病房數 | 2412間(5/15) | 5494間(6/10) | <ul style="list-style-type: none"> ● 啟動各縣市應變醫院 ● 擴大全國專責病房開設 |
| 居家隔離時效* | 3.23天(5/23前) | 2.00天(5/24後) | <ul style="list-style-type: none"> ● 啟動電子居家隔離系統 ● 1922轉介接觸者資訊 |

*居家隔離時效：接觸者在指標個案確診後到本身被開立居家隔離的時間。

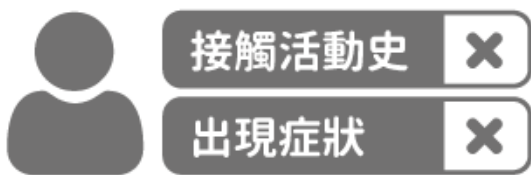
社區快篩主要對象

無接觸史、活動史且無症狀者

無篩檢必要

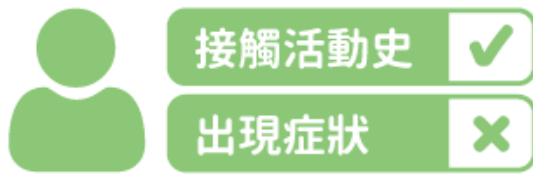
HEHO

社區篩檢站為快速找出社區中感染者，以有 **接觸史** **活動史且有症狀者** 為優先



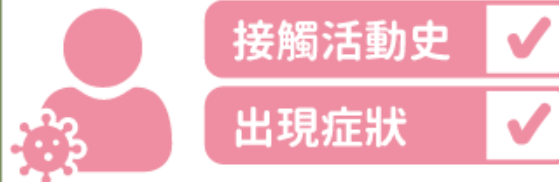
請勿前往篩檢

避免接觸其他感染者
反暴露於風險中



請與他人隔離14天

並落實相關防疫原則，有
症狀戴口罩前往篩檢，主動
告訴醫護人員接觸活動史



**請正確佩戴口罩並
遵從醫護人員指示**
進行分流或排隊等待



無論是否有接觸史或篩檢結果，皆應持續配戴口罩並
配合防疫措施，降低自身及他人感染風險



社區篩檢站設置補助

依據

「各地方政府設置
社區篩檢站補助要點」

地區

盛行率較高之地區
(區域個案數、確診者足跡熱區)

對象

確診個案接觸史、活動史
之無症狀民眾圍著

補助

設備費用

20萬元

(帳篷等費用)

行政費用

500元/每案

(掛號、採檢、通報等費用)

採檢醫師

6,000元/班

(每班以4小時計)

護理師
或其他醫師人員

3,500元/班

(每班以4小時計)

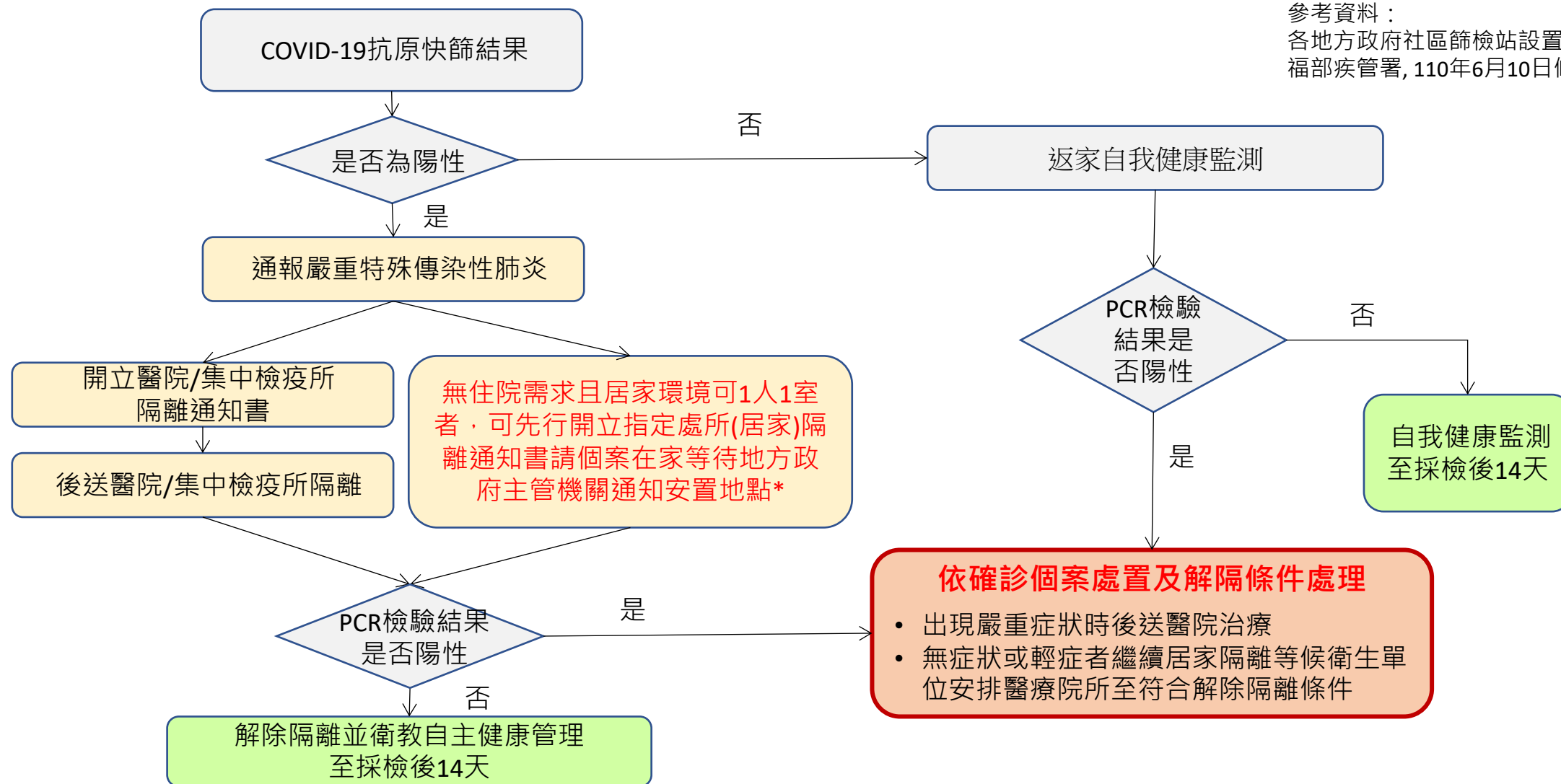
其他人員

2,000元/日

(行程、清潔各1名)

社區篩檢站快篩個案處置流程

參考資料：
各地方政府社區篩檢站設置指引，衛
福部疾管署，110年6月10日修訂



備註：確診或疑似個案經地方政府主管機關通知於指定處所隔離，如有不遵從指示情形，除可通知警察機關協助處理，並得依嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例第13條，處2年以下有期徒刑、拘役或新臺幣20萬元以上200萬元以下罰金。

居家篩檢

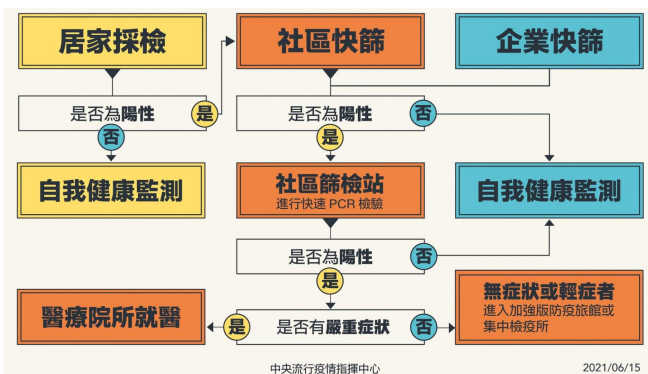
居家快篩依據

- 產品: 6/8 TFDA 公告” 家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求” ; 至6/16止, 已通過2項核酸及2項抗原檢驗試劑, 目前政府亦主動協助國內試劑公司認證必要臨床驗證合作。
- 6/10中央疫情指揮中心公布社區廣篩4措施及相互防疫連結。

社區廣篩4大策略

1. 廣設**社區**篩檢站
2. 協助**企業**自主快篩
3. 導入**診所**自費快篩
4. 鼓勵廠商引進**在家**快篩

中央流行疫情指揮中心 2021/6/10



家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求

家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估報告, 應符合以下(但不限於)要求:

110.6.7

| 項目 | 專案製造替代內容 |
|------------|---|
| 1. 核酸萃取/純化 | 核酸檢驗試劑: 如適用, 應符合「因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情緊急使用, 核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。 抗原檢驗試劑: 不適用。 |
| 2. 品管物質 | 核酸檢驗試劑: 應符合「因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情緊急使用, 核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。 抗原檢驗試劑: 未要求。 |
| 3. 分析反應性 | 核酸檢驗試劑: 應符合「因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情緊急使用, 核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」要求。 抗原檢驗試劑: 應符合「因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情緊急使 |

資料來源:

- 新型冠狀病毒檢驗試劑申請專案製造相關資訊, 食藥署網站
- 110年6月10日中央疫情指揮中心公布社區廣篩4措施

自由時報
即時 熱門 政治 社會 生活 健康 國際 地方 蒐奇 影音 財經

自由財經
財經政策 Strategy 影音專區 video 國際財經 International 證券產業 Securities 房產資訊 Estate

首頁 > 財經政策

廠商快來申請! 食藥署促提「居家用」快篩產品

2021/06/09 14:07

Facebook, Twitter, LINE icons

更新日期: 110年6月11日

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單

| 序號 | 防疫專案輸入核准文號 | 核准期間 | 輸入者 | 產品名稱 | 型號/規格 | 諮詢電話 |
|----|------------|---------------------------|--------------|---|----------------|----------------|
| 1 | 1106605687 | 110年6月11日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 | 股份有限公司 | 家用確可易新型冠狀病毒核酸檢測試劑 COVID-19 Test Kit | 家用型 | 033116588 #103 |
| 2 | 1106016677 | 110年6月11日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 | 醫療器材股份有限公司 | 家用新冠病毒核酸檢測組 COVID-19 Test Kit | 家用型 | 0809-099623 |
| 3 | 1106016908 | 110年6月11日至中央流行疫情指揮中心解散之日止 | 醫療診斷設備股份有限公司 | 家用新冠病毒抗原自我檢測套組(鼻腔) SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal | 家用型 5 Test/Kit | 0800-663-858 |
| 4 | 1106809622 | 110年6月17日起至中央流行疫情指揮中心解散日止 | 股份有限公司 | 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組 COVID-19 Antigen Self Test | 家用型 TD-4531H | 0809-007-868 |

企業快篩

企業快篩辦理依據

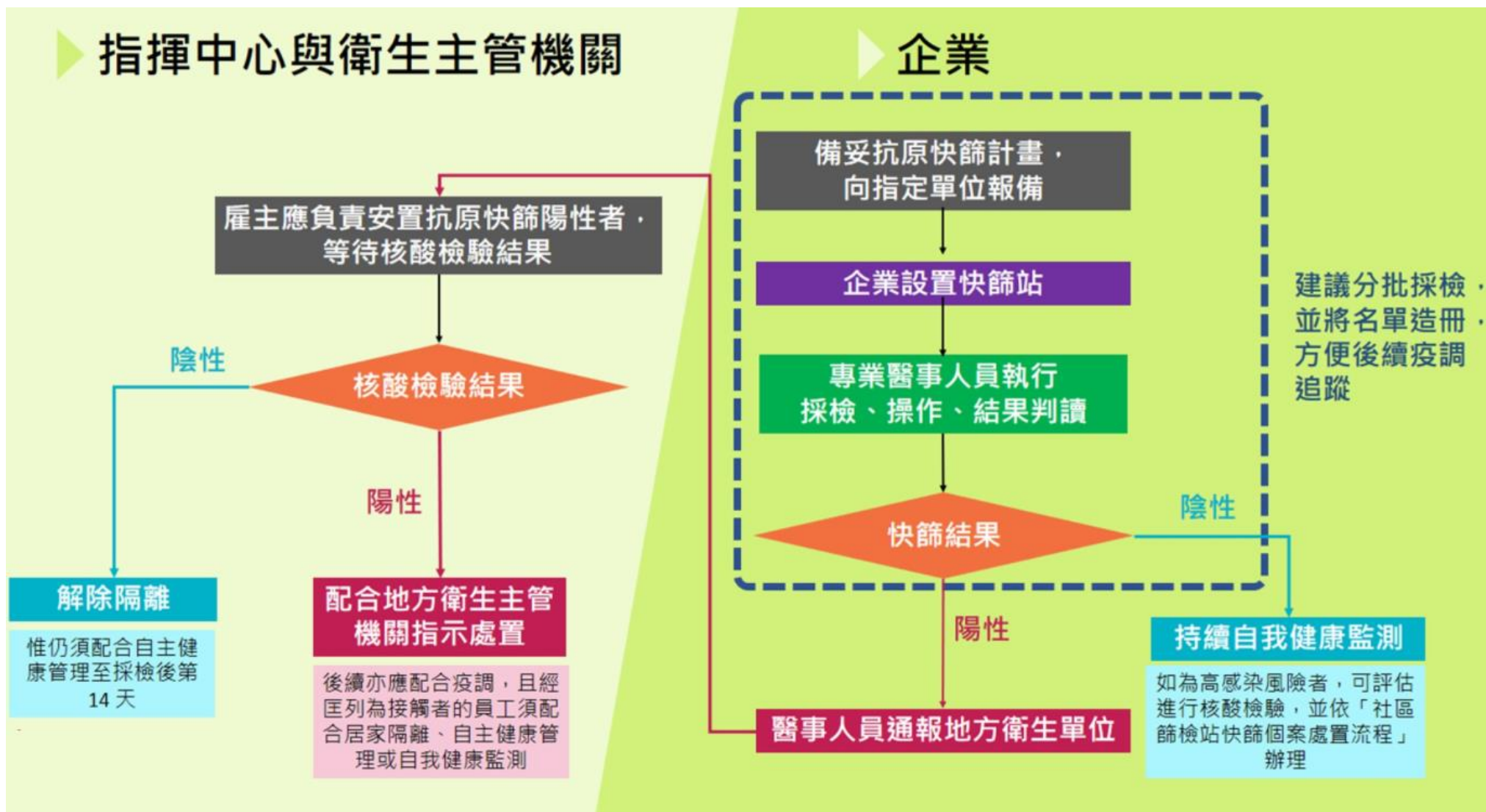
企業使用SARS-CoV-2 快速抗原檢驗測試 注意事項



<https://reurl.cc/dGWlqq>

110年6月6日中央疫情指揮中心公告

企業快篩流程



企業快篩四大注意事項

企業自主，採檢自費

1 抗原快篩計畫

- 需備妥抗原快篩計畫向地方政府指定之單位報備，以利地方政府預先掌握，俾後續相關防疫應處。包含：合作之醫療機構或醫事人員相關資訊、使用之快篩試劑、受檢對象、感染性廢棄物處理事宜、抗原快篩陽性通報流程、後續處理安置方式
- 中央目的事業主管機關為督導業管企業防疫狀況，亦可要求企業向其報備抗原快篩計畫及執行結果

2 專業醫事人員

- 需由合適之專業醫事人員(建議由醫師或受過採檢訓練之護理人員、醫檢人員)執行採檢、操作、結果判讀，不具資格者，不可自行操作
- 為維護檢測品質，建議企業洽詢指定之社區採檢院所或醫療機構合作辦理
- 抗原快篩試劑屬於醫療器材，購買及使用皆須事先確認是否符合相關法規

3 快篩站設置標準

- 請參考「各地方政府社區篩檢站設置指引」
- 採檢環境需通風良好、且執行採檢之醫事人員皆有適當等級防護之狀況下進行，並須注意受檢員工於採檢前、採檢後等待結果的時間，皆需有人流管控、動線規劃、戴口罩或保持適當社交距離等防疫措施

4 防護配備、醫療廢棄物處理

- 採檢過程醫療人員、工作人員及清潔人員應使用之個人防護裝備，請參考「醫療機構因應COVID-19 感染管制措施指引」之表一「因應COVID-19疫情，醫療照護工作人員個人防護裝備建議」
- 採檢結束後，須注意環境的清潔消毒，清潔人員亦需有適當防護且注意廢棄物處理原則；醫療廢棄物需由合格的專業業者協助處理
- 因應 COVID-19醫療機構、集中檢疫場所、居家隔離/檢疫及一般民眾生活之廢棄物分類及清理作業原則

抗原快篩計畫

備妥抗原快篩計畫向
地方政府指定之單位
報備，以利地方政府
預先掌握，俾後續相
關防疫應處

1. 合作之醫療機構或醫事人員相關資訊
2. 使用之快篩試劑(通過TFDA專案製造/輸入許可)
3. 受檢對象
4. 感染性廢棄物處理事宜
5. 抗原快篩陽性通報流程
6. 後續處理安置方式

中央目的事業主管機關為督導業管企業防疫狀況，亦可要求企業向其報備抗原快篩計畫及執行結果

專業醫事人員

人員

需由合適之專業醫事人員(建議由**醫師或受過採檢訓練之護理人員、醫檢人員**)執行採檢、操作、結果判讀，不具資格者，不可自行操作

機構

為維護檢測品質，建議企業洽詢**指定之社區採檢院所或醫療機構**合作辦理



醫療院所清單

抗原快篩試劑屬於醫療器材，購買及使用皆須事先確認是否符合相關法規

快篩站設置標準

環境通風

採檢環境需**通風良好**



各地方政府
社區篩檢站
設置指引

適當防護

醫事人員皆有**適當等級防護**之狀況下進行

人流管控

受檢員工於採檢前、採檢後等待結果的時間，皆需有**人流管控、動線規劃、戴口罩**或保持**適當社交距離**等防疫措施

防護配備、醫療廢棄物處理

採檢過程

醫療人員、工作人員及清潔人員
應使用之**個人防護裝備**



因應COVID-19疫情，
醫療照護工作人員個人防護裝備建議
(醫療機構因應COVID-19 感染管制措施指引表一)

採檢結束

注意環境的**清潔消毒**，清潔人員亦需有
適當防護且注意**廢棄物處理**原則；醫療
廢棄物需由合格的**專業業者**協助處理



因應 COVID-19醫療機構、集中檢疫場
所、居家隔離/檢疫及一般民眾生活之
廢棄物分類及清理作業原則

工業局 製造業防疫專區

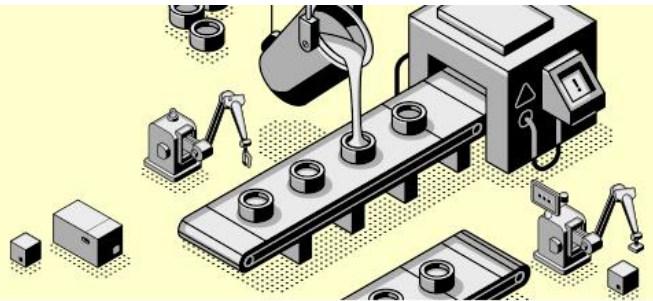
<https://assist.nat.gov.tw/wSite/lp?ctNode=195&CtUnit=155&BaseDSD=7&mp=2&xslPage=covidlp>

- 整合企業防疫資訊：因應疫情的營運指引、**企業分艙分流作法**、**企業快篩注意事項及流程**、**快篩檢測劑廠商名單**與**個人防護防護設備**(快篩亭、面罩、隔離衣、手套等)廠商名單、可提供**企業快篩的醫療院所名單**、廢棄物分類及清理作業原則等

回產業競爭力發展中心

110年 因應 COVID-19 疫情
製造業 紓困防疫專區

產業競爭力發展中心
服務專線 0800-000-257



防疫專區

企業因應嚴重特殊傳染性
肺炎(COVID-19)疫情
持續營運指引



企業使用SARS-CoV-2快速抗原
檢驗測試注意事項



快篩產品名單、聯絡人、產品使用影片

國內通過 EUA 之抗原檢測試劑廠商名單 (<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11669&r=1054700252>)

截至 110 年 6 月 16 日 · 抗原檢測產品專案製造 14 項 · 專案輸入 5 項 ·

| 國產/進口 | 產品名稱 | 公司 | 網站 | 聯絡人 | 教育訓練或產品使用影片 |
|----------|----------------------|-------------|---|---|---|
| | 飛確新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 | 寶齡富錦生技(股)公司 | https://www.pbf.com.tw | 薛先生 02-2655-8218 #889 josh@pbf.com.tw | https://youtu.be/ZMYgL03pjdq |
| | 飛確新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑卡匣式 | | | | |
| 專案製造(國產) | 威創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 | 泰博科技(股)公司 | http://taidoc.com/tw/ | 曾先生 02-6625-8188 covid19.sales@taidoc.com.tw | http://www.foracare.com.tw/video-td4531-02/ |
| | 台塑生醫迅知新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 | 台塑生醫科技(股)公司 | http://www.fbc.com.tw | 楊小姐 02-2712-2211 #7810 florayang@fpg.com.tw | |
| | 亞諾法新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 | 亞諾法生技(股)公司 | http://www.abnova.com | 施先生 02-8751-1888 #206 tshih@abnova.com | https://youtu.be/AspPNDD_pSI |

廠商及聯絡資訊參考

1. [合作之醫療機構或醫事人員相關資訊](#)
2. [使用之快篩檢測試劑廠商名單](#)
3. 「[因應COVID-19疫情，醫療照護工作人員個人防護裝備建議](#)」、[正壓採檢亭快篩防護裝備](#)、[面罩快篩防護裝備](#)、[乳膠手套快篩防護裝備](#)、[隔離衣快篩防護裝備](#)。
4. [各縣市衛生局聯絡資訊](#)
5. [快篩整體服務公司](#)
6. [因應 COVID-19醫療機構、集中檢疫場所、居家隔離/檢疫及一般民眾生活之廢棄物分類及清理作業原則](#)
7. 「[各地方政府社區篩檢站設置指引](#)」

各地方政府社區篩檢站設置指引

各地方政府社區篩檢站設置指引

最後更新日期 2021/6/15

<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/h2486AT49qEfecnvL4VU3g>

- [各地方政府社區篩檢站設置指引.pdf](#)
- [附件1-社區採檢站簡易通報\(EZ\)流程.pdf](#)
- [附件2-嚴重特殊傳染性肺炎通報作業新流程\(自110年 5 月 26 日起實施\).pdf](#)
- [附件3-社區篩檢站快篩個案處置流程-1100610修訂.pdf](#)
- [附件4-嚴重特殊傳染性肺炎指定處所 \(居家 \) 隔離通知書_1100602版.pdf](#)
- [附件5-自主健康管理通知書\(非屬居家檢疫隔離對象，經通報嚴重特殊傳染性肺炎並檢驗陰性者、
確診個案之接觸者，經風險評估實施自主健康管理者等\)-1100301.pdf](#)
- [附件6-嚴重特殊傳染性肺炎自我健康監測注意事項.pdf](#)

參考資料：

各地方政府社區篩檢站設置指引, 衛福部疾管署, 110年6月10日修訂，附件最後更新日期 2021/6/15

<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/h2486AT49qEfecnvL4VU3g>

THANK YOU

企業快篩流程

指揮中心與衛生主管機關

企業

