코로나19 진단시약 국내 정식허가 현황('21.1.6.)

❑ 코로나19 진단시약 정식허가 현황(유전자 9개, 항원 3개, 항체 2개)

일련번호	업체명	제품명	허가일	허가번호	비고
1	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit	'20.8.31.	체외 제허 20-767호	유전자
2	(주)바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	'20.10.6.	체외 제허 20-860호	유전자
3	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ COVID-19 Detection Kit Plus	'20.10.8.	체외 제허 20-871호	유전자
4	(주)캔서롭	Q-Sens® COVID-19 Detection kit	'20.10.8.	체외 제허 20-872호	유전자
5	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	'20.11.3.	체외 제허 20-923호	유전자
6	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	'20.11.6.	체외 제허 20-941호	항체
7	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	'20.11.11.	체외 제허 20-955호	항원
8	㈜시선바이오 머티리얼스	AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit Plus	'20.11.23.	체외 제허 20-990호	유전자
9	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit	'20.11.26.	체외 제허 20-1000호	유전자
10	(주)씨젠	Allplex SARS-CoV-2 Assay	'20.12.7.	체외 제허 20-1049호	유전자
11	(주)캔서롭	Q-Sens® COVID-19 Detection Kit V2	'20.12.14.	체외 제허 20-1088호	유전자
12	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	'20.12.18.	체외 제허 20-1112호	항체
13	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag	'20.12.24.	체외 제허 20-1150호	항원
14	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	'21.1.5.	체외 제허 21-3호	항원