코로나19 진단시약 국내 정식허가 현황('21.4.2.)

❑ 코로나19 진단시약 정식허가 현황(PCR 16개, 항원 5개, 항체 3개)

번호	업체명	제품명	허가일	허가번호	비고
1	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit	'20.8.31.	체외 제허 20-767호	PCR
2	(주)바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	'20.10.6.	체외 제허 20-860호	PCR
3	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ COVID-19 Detection Kit Plus	'20.10.8.	체외 제허 20-871호	PCR
4	(주)캔서롭	Q-Sens® COVID-19 Detection kit	'20.10.8.	체외 제허 20-872호	PCR
5	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	'20.11.3.	체외 제허 20-923호	PCR
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	PCR
9	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit	'20.11.26.	체외 제허 20-1000호	PCR
10	(주)씨젠	Allplex SARS-CoV-2 Assay	'20.12.7.	체외 제허 20-1049호	PCR
11	(주)캔서롭	Q-Sens® COVID-19 Detection Kit V2	'20.12.14.	체외 제허 20-1088호	PCR
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

15	(주)바이오세움	Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit	‘21.1.20.	체외 제허 21-50호	PCR
16	(주)씨젠	Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	‘21.1.26.	체외 제허 21-65호	PCR
17	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	‘21.1.26.	체외 제허 21-66호	항체
18	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex® SARS-CoV-2 Kit	‘21.1.29.	체외 제허 21-75호	PCR
19	바이오코아(주) 생명공학사업부	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	‘21.3.12.	체외 제허 21-187호	PCR
20	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag	‘21.3.18.	체외 제허 21-200호	항원
21	휴마시스(주)	Humasis COVID-19 Ag Test	‘21.3.18.	체외 제허 21-201호	항원
22	(주)랩지노믹스	LabGun™ COVID-19 ExoFast RT-PCR Kit	‘21.3.18.	체외 제허 21-202호	PCR
23	(주)옵토레인	Dr. PCR™ Di20K COVID-19 Detection kit	‘21.3.23.	체외 제허 21-209호	PCR
24	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ SARS-CoV-2 & Flu A/B	‘21.4.1.	체외 제허 21-244호	PCR