

2025 年 4 月中国传染病检测试剂注册概况



2025.05.13，据国家药品监督管理局官网发布的最新消息，国家药监局 2025 年 4 月份一共批准注册医疗器械产品 266 个，其中境内第三类医疗器械产品 225 个，进口第三类医疗器械产品 30 个，进口第二类医疗器械产品 11 个，港澳台医疗器械产品 0 个，4 月份的境内产品占比为 84.6%，其中涉及试剂盒检测项目的有 33 个，如下表一：

表一. 2025 年 4 月检测试剂盒项目注册信息

序号	产品名称	注册证编号
1	幽门螺旋杆菌IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20253400765
2	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400766
3	尿核基质蛋白22（NMP22）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400779
4	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20253400781
5	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400784
6	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国械注准20253400786
7	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400787
8	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20253400789
9	人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400790
10	ABO血型抗原检测卡（固相法）	国械注准20253400791
11	肺炎链球菌/流感嗜血杆菌/卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400792
12	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400793
13	总前列腺特异性抗原（tPSA）检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	国械注准20253400794
14	腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20253400795
15	人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20253400796
16	ABO/RhD血型抗原检测卡（固相法）	国械注准20253400797
17	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400800

18	梅毒螺旋体、单纯疱疹病毒I型/II型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400805
19	总前列腺特异性抗原（tPSA）检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20253400863
20	副流感病毒核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）	国械注准20253400865
21	循环上皮细胞检测试剂盒（微流控芯片免疫荧光染色法）	国械注准20253400867
22	膀胱肿瘤相关抗原（BTA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400875
23	CD3-FITC/CD4-PE-Cy7/CD8-APC-Cy7/CD16-PE/CD56-PE/CD19-APC/CD45-PerCP检测试剂盒（流式细胞仪法）	国械注准20253400876
24	人类CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400883
25	乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（化学发光法）	国械注准20253400885
26	白细胞分化抗原CD22检测试剂盒（流式细胞仪法-PE）	国械注准20253400886
27	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400888
28	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准20253400890
29	巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400892
30	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及16/18基因分型试剂盒（PCR荧光法）	国械注进20253400199
31	N端B型钠尿肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注进20252400180
32	锌转运蛋白8抗体（ZnT8 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注进20252400184
33	抗核抗体检测试剂盒（线性免疫法）	国械注进20252400198

以上这 33 个获证试剂盒项目中涉及传染病病毒或细菌的检测项目有 18 个，其中免疫检测 11 个，分子检测 7 个；11 个免疫检测项目里按照方法论包括 7 个化学发光法和 4 个胶体金法，具体项目领域请看下表二。

表二. 2025 年 4 月传染病检测试剂盒项目注册信息

1	幽门螺旋杆菌IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20253400765
2	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400766
3	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20253400781
4	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400784
5	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400787
6	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）	国械注准20253400789
7	人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400790
8	肺炎链球菌/流感嗜血杆菌/卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400792
9	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253400793
10	腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20253400795
11	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400800
12	梅毒螺旋体、单纯疱疹病毒I型/II型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400805
13	副流感病毒核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）	国械注准20253400865
14	乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（化学发光法）	国械注准20253400885
15	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400888
16	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准20253400890
17	巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400892
18	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及16/18基因分型试剂盒（PCR荧光法）	国械注进20253400199

以上 18 个病毒或细菌项目包括呼吸道项目 8 个，肝炎项目 5 个，TORCH 系列项目 3 个，性病项目 3 个，胃肠道项目 1 个。

文章数据来源：国家药品监督管理局官网