

试剂盒 41 个，呼吸道 15 个，2025 年 6 月中国传染病检测试剂 注册概况



2025.07.15，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 6 月份一共批准注册医疗器械产品 225 个，其中境内第三类医疗器械产品 184 个，进口第三类医疗器械产品 26 个，进口第二类医疗器械产品 14 个，港澳台医疗器械产品 1 个，6 月份的境内产品占比为 81.8%，其中涉及试剂盒检测项目的有 41 个，如下表一：

表一. 2025 年 6 月检测试剂盒项目注册信息

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（实时荧光PCR-熔解曲线法）	杭州优思达生物技术股份有限公司	国械注准20253401116
2	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准20253401117
3	人乳头瘤病毒基因分型（28型）检测试剂盒（芯片杂交法）	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	国械注准20253401118
4	甲型流感病毒/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏宏微特医药科技有限公司	国械注准20253401119
5	A群轮状病毒、F组肠道腺病毒 40/41 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖北朗德医疗科技有限公司	国械注准20253401145
6	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京库尔科技有限公司	国械注准20253401147
7	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光法）	威特曼医学检验（南京）有限公司	国械注准20253401150
8	A群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	江苏宏微特医药科技有限公司	国械注准20253401152
9	游离前列腺特异性抗原（fPSA）检测试剂盒（化学发光法）	天津市协和化学发光诊断试剂有限公司	国械注准20253401153
10	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	杭州隆基生物技术有限公司	国械注准20253401154
11	ApoE基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	重庆京因生物科技有限责任公司	国械注准20253401158
12	CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP检测试剂盒（流式细胞仪法）	青岛瑞斯凯尔生物科技有限公司	国械注准20253401167
13	淋球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20253401170
14	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20253401172
15	尿路上皮癌相关8种基因检测试剂盒（PCR荧光探针法）	杭州可帮基因科技有限公司	国械注准20253401173
16	人不规则抗体检测红细胞试剂盒（柱凝集法）	迈克生物股份有限公司	国械注准20253401175
17	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳天深医疗器械有限公司	国械注准20253401176
18	耶氏肺孢子菌、新型隐球菌、曲霉核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401177
19	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	天津瑞宇泰生物科技有限公司	国械注准20253401179
20	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准20253401180
21	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（化学发光法）	天津市协和化学发光诊断试剂有限公司	国械注准20253401182
22	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准20253401185

23	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准20253401186
24	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	北京乐普诊断科技股份有限公司	国械注准20253401189
25	结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法）	鲲鹏（徐州）科学仪器有限公司	国械注准20253401191
26	人类白细胞抗原（HLA）基因DNA分型检测试剂盒（SSP荧光PCR染料法）	天津市秀麟生物技术开发有限公司	国械注准20253401192
27	日本血吸虫抗体检测试剂盒（间接凝集法）	安徽安吉医药科技有限公司	国械注准20253401193
28	游离前列腺特异性抗原（FPSA）测定试剂盒（化学发光法）	威特曼医学检验（南京）有限公司	国械注准20253401194
29	曲霉核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	丹娜（天津）生物科技股份有限公司	国械注准20253401196
30	EB病毒衣壳抗原IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	三明博峰生物科技有限公司	国械注准20253401197
31	肠道病毒通用型/柯萨奇病毒A16型/肠道病毒71型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	基蛋生物科技股份有限公司	国械注准20253401198
32	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准20253401200
33	呼吸道合胞病毒、腺病毒、偏肺病毒、副流感病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	北京英诺特生物科技股份有限公司	国械注准20253401201
34	总前列腺特异性抗原（TPSA）测定试剂盒（化学发光法）	威特曼医学检验（南京）有限公司	国械注准20253401202
35	EB病毒核抗原IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	三明博峰生物科技有限公司	国械注准20253401260
36	肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准20253401261
37	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（化学发光法）	天津市协和化学发光诊断试剂有限公司	国械注准20253401262
38	呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	卡尤迪生物科技宜兴有限公司	国械注准20253401269
39	解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20253401272
40	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	Tosoh Corporation	国械注进20252400257
41	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	国械注进20252400259

以上这 41 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 27 个，其中免疫检测 14 个，分子检测 13 个；14 个免疫检测项目里按照方法论包括 5 个化学发光法和 7 个胶体金法，以及 1 个血凝法和 1 个乳胶法，具体项目领域请看下表二。

表二. 2025 年 6 月传染病检测试剂盒项目注册信息

1	结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（实时荧光PCR-熔解曲线法）	杭州优思达生物技术股份有限公司	国械注准20253401116
2	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准20253401117
3	人乳头瘤病毒基因分型（28型）检测试剂盒（芯片杂交法）	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	国械注准20253401118
4	甲型流感病毒/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准20253401119
5	A群轮状病毒、F组肠道腺病毒 40/41 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖北朗德医疗科技有限公司	国械注准20253401145
6	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京库尔科技有限公司	国械注准20253401147
7	A群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准20253401152
8	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	杭州隆基生物技术有限公司	国械注准20253401154
9	淋球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20253401170
10	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20253401172
11	耶氏肺孢子菌、新型隐球菌、曲霉核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401177
12	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	天津鸿宇泰生物科技有限公司	国械注准20253401179
13	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准20253401180
14	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准20253401185
15	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准20253401186
16	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	北京乐普诊断科技股份有限公司	国械注准20253401189
17	结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法）	鲲鹏（徐州）科学仪器有限公司	国械注准20253401191

18	日本血吸虫抗体检测试剂盒（间接血凝法）	安徽安吉医药科技有限公司	国械注准20253401193
19	曲霉核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	丹娜（天津）生物科技股份有限公司	国械注准20253401196
20	EB病毒衣壳抗原IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	三明博峰生物科技有限公司	国械注准20253401197
21	肠道病毒通用型/柯萨奇病毒A16型/肠道病毒71型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	基蛋生物科技股份有限公司	国械注准20253401198
22	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准20253401200
23	呼吸道合胞病毒、腺病毒、偏肺病毒、副流感病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	北京英诺特生物技术股份有限公司	国械注准20253401201
24	EB病毒核抗原IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	三明博峰生物科技有限公司	国械注准20253401260
25	肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准20253401261
26	呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	卡尤迪生物科技宜兴有限公司	国械注准20253401269
27	解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20253401272

以上 27 个病毒或细菌项目包括呼吸道项目 15 个(包括 6 个联检项目)，肝炎项目 3 个，性病项目 3 个,胃肠道项目 2 个，TORCH 项目 2 个，手足口病项目 1 个，虫媒项目 1 个。

文章数据来源：国家药品监督管理局官网