

呼吸道联检 12 个，EB 病毒 5 个，2025 年 8 月中国传染病检测试剂注册概况



2025.09.16，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 8 月份一共批准注册医疗器械产品 263 个，其中境内第三类医疗器械产品 208 个，进口第三类医疗器械产品 31 个，进口第二类医疗器械产品 22 个，港澳台医疗器械产品 2 个，8 月份的境内产品占比为 79.1%，其中涉及试剂盒检测项目的有 44 个，如下表一：

表一. 2025 年 8 月检测试剂盒项目注册信息

序号	试剂盒产品名称	注册人名称	注册证编号
1	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏州创澜生物科技有限公司	国械注准20253401540
2	呼吸道病原体IgM抗体多项检测试剂盒（胶体金法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准20253401541
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	复星诊断科技（上海）有限公司	国械注准20253401542
4	CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC检测试剂盒（流式细胞仪法）	河南凯普瑞生物技术有限公司	国械注准20253401543
5	人ABO血型反定型用红细胞试剂盒	上海润普生物技术有限公司	国械注准20253401544
6	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准20253401545
7	EB病毒核抗原IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401549
8	十六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海捷诺生物科技股份有限公司	国械注准20253401551
9	人类ALDH2基因检测试剂盒（荧光PCR法）	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准20253401556
10	MTHFR基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	安徽同科生物科技有限公司	国械注准20253401557
11	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（荧光PCR-熔解曲线法）	亚能生物技术（深圳）有限公司	国械注准20253401564
12	人类MTHFR基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准20253401571
13	异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20253401572
14	EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401573
15	人博卡病毒、人偏肺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401574
16	总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	杭州广科安德生物科技有限公司	国械注准20253401575
17	多项毒品唾液联合检测试剂盒（胶体金法）	北京库尔科技有限公司	国械注准20253401576
18	碳青霉烯耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法）	上海伯杰医疗科技股份有限公司	国械注准20253401578
19	EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401579
20	人类EGFR/ALK基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	嘉兴允英医学检验有限公司	国械注准20253401580
21	游离前列腺特异抗原（fPSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	杭州广科安德生物科技有限公司	国械注准20253401581
22	EB病毒早期抗原IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401582

23	蛋白C测定试剂盒（发色底物法）	上海太阳生物技术有限公司	国械注准20253401583
24	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	浙江东方基因生物制品股份有限公司	国械注准20253401585
25	十四项中枢神经感染病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	上海捷诺生物科技股份有限公司	国械注准20253401694
26	Y染色体微缺失和克氏综合征（XXY）基因检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法）	厦门百欧迅生物科技有限公司	国械注准20253401704
27	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州天隆生物科技有限公司	国械注准20253401705
28	乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20253401706
29	分枝杆菌核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	杭州优思达生物技术股份有限公司	国械注准20253401708
30	肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准20253401712
31	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401714
32	乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20253401718
33	抗EB病毒衣壳抗原IgG抗体亲和力检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准20253401725
34	九项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20253401726
35	腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20253401729
36	肺炎链球菌/嗜肺军团菌/卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401730
37	人类MTHFR基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海英测生物科技有限公司	国械注准20253401731
38	人类SLCO1B1和ApoE基因检测试剂盒（荧光PCR法）	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准20253401732
39	新型冠状病毒2019-nCoV及甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	复星诊断科技(上海)有限公司	国械注准20253401733
40	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	杭州莱和生物技术有限公司	国械注准20253401739
41	核基质蛋白22（NMP22）检测试剂盒（胶体金法）	杭州昱鼎生物科技有限公司	国械注准20253401742
42	C、c、E、e血型定型试剂（单克隆抗体）	江苏中济万泰生物医药有限公司	国械注准20253401743
43	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（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401746
44	前列腺特异抗原（PSA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	Tosoh Corporation	国械注进20253400344

以上这 44 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 26 个，其中免疫检测 13 个，分子检测 13 个；13 个免疫检测项目里按照方法论包括 7 个化学发光法和 6 个胶体金法，具体项目领域请看下表二。

表二. 2025 年 8 月传染病检测试剂盒项目注册信息

1	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏州创澜生物科技有限公司	国械注准20253401540
2	呼吸道病原体IgM抗体多项检测试剂盒（胶体金法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准20253401541
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	复星诊断科技（上海）有限公司	国械注准20253401542
4	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准20253401545
5	EB病毒核抗原IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401549
6	十六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海捷诺生物科技股份有限公司	国械注准20253401551
7	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（荧光PCR-熔解曲线法）	亚能生物技术（深圳）有限公司	国械注准20253401564
8	EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401573
9	人博卡病毒、人偏肺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401574
10	EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401579
11	EB病毒早期抗原IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401582
12	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	浙江东方基因生物制品股份有限公司	国械注准20253401585
13	十四项中枢神经感染病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	上海捷诺生物科技股份有限公司	国械注准20253401694
14	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州天隆生物科技有限公司	国械注准20253401705
15	乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20253401706
16	分枝杆菌核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	杭州优思达生物技术股份有限公司	国械注准20253401708
17	肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准20253401712
18	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401714
19	乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20253401718
20	抗EB病毒衣壳抗原IgG抗体亲和力检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准20253401725

21	九项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20253401726
22	腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20253401729
23	肺炎链球菌/嗜肺军团菌/卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20253401730
24	新型冠状病毒2019-nCoV及甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	复星诊断科技(上海)有限公司	国械注准20253401733
25	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	杭州莱和生物技术有限公司	国械注准20253401739
26	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（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401746

以上 26 个病毒或细菌项目包括呼吸道项目 16 个(包括 12 个联检项目)，EB 病毒项目(TORCH)5 个，肝炎项目 2 个，性病项目 2 个，神经感染项目 1 个。

文章数据来源：国家药品监督管理局官网