

呼吸道 16 个, 蚊媒 1 个, 2025 年 9 月中国传染病检测试剂注册概况



2025.10.17, 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 9 月份一共批准注册医疗器械产品 348 个, 其中境内第三类医疗器械产品 276 个, 进口第三类医疗器械产品 34 个, 进口第二类医疗器械产品 36 个, 港澳台医疗器械产品 2 个, 9 月份的境内产品占比为 79.3%, 其中涉及试剂盒检测项目有 50 个, 如下表一:

表一. 2025 年 9 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	腺病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	博迪泰 (厦门) 生物科技有限公司	国械注准20253401789
2	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20253401791
3	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准20253401792
4	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	山东莱博生物科技有限公司	国械注准20253401796
5	人类免疫缺陷病毒1型 (HIV-1) DNA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20253401805
6	六项泌生殖系统感染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20253401806
7	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏州国科均壹生物科技有限公司	国械注准20253401808
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 (荧光PCR法)	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20253401810
9	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	博迪泰 (厦门) 生物科技有限公司	国械注准20253401811
10	白血病融合基因BCR-ABL1 (p210) 核酸检测试剂盒 (数字PCR法)	苏州恩纳福医疗科技有限公司	国械注准20253401817
11	麻疹病毒IgG抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	珠海经济特区海泰生物制药有限公司	国械注准20253401882
12	单纯疱疹病毒 (HSV) 1+2分型核酸检测试剂盒 (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20253401883
13	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒 (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20253401884
14	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	江苏默乐生物科技股份有限公司	国械注准20253401885
15	新型冠状病毒2019-nCoV及甲型乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒 (荧光PCR法)	杭州丹威生物科技有限公司	国械注准20253401889
16	金黄色葡萄球菌及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401890
17	14种高危型人乳头瘤病毒核酸检测及16/18分型试剂盒 (荧光PCR法)	杭州丹威生物科技有限公司	国械注准20253401893
18	总前列腺特异性抗原 (tPSA) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	深圳市迈科龙生物技术有限公司	国械注准20253401895
19	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒 (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20253401896
20	甲型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准20253401897

21	曲霉菌半乳甘露聚糖抗原检测试剂盒（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20253401899
22	新型冠状病毒（2019-nCoV）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20253401905
23	甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒（免疫层析法）	基蛋生物科技股份有限公司	国械注准20253401906
24	甲胎蛋白检测试剂（化学发光免疫分析法）	中秀科技股份有限公司	国械注准20253401907
25	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	深圳市梓健生物科技有限公司	国械注准20253401908
26	结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	厦门致善生物科技股份有限公司	国械注准20253401909
27	抗D（IgG+IgM）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20253401910
28	阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	浙江安维珞诊断技术有限公司	国械注准20253401912
29	人类SDC2基因和LIFR基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	重庆伯豪诊断技术有限公司	国械注准20253401913
30	基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准20253401955
31	12种微小核糖核酸（microRNA）检测试剂盒（荧光RT-PCR法）	杭州觅因生物科技有限公司	国械注准20253401959
32	人冠状病毒、副流感病毒、新型冠状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20253401966
33	A群轮状病毒、F组肠道病毒40/41型核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法）	武汉中帜生物科技股份有限公司	国械注准20253401967
34	乙型肝炎病毒表面抗原定型试剂盒（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20253401968
35	人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物科技股份有限公司	国械注准20253401969
36	总前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏州国科国豪生物科技有限公司	国械注准20253401970
37	呼吸道合胞病毒、腺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20253401986
38	人类ADRB1、CYP2D6基因检测试剂盒（荧光PCR法）	厦门市同普生物科技有限公司	国械注准20253401987
39	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州凯普医药科技有限公司	国械注准20253401988
40	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准20253401989
41	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（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20253401990
42	七项呼吸道病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20253401991
43	α 和 β 地中海贫血基因检测试剂盒（单分子测序法）	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	国械注准20253402000
44	CD3-FITC/CD16-PE/CD56-PE/CD19-APC/CD45-PerCP检测试剂盒（流式细胞仪法）	青岛瑞斯凯尔生物科技股份有限公司	国械注准20253402001
45	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景（廊坊）生物技术有限公司	国械注准20253402002
46	人类ALDH2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20253402003
47	曲霉菌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20253402004
48	人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）总核酸检测试剂盒（实时荧光PCR 法）	Cepheid AB	国械注进20253400428
49	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	SAKAE CORPORATION	国械注进20252400406
50	肌钙蛋白I检测试剂盒（荧光免疫干式定量法）	Boditech Med Inc.	国械注进20252400424

以上这 50 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 33 个，其中免疫检测 16 个，分子检测 17 个；16 个免疫检测项目里按照方法论包括 7 个化学发光法、5 个胶体金法、1 个酶免法、1 个免疫层析法、1 个荧光免疫法和 1 个乳胶法，具体项目领域请看下表二。

表二. 2025 年 9 月传染病检测试剂盒项目注册信息

1	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	博迪泰（厦门）生物科技有限公司	国械注准20253401789
2	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准20253401792
3	人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）DNA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20253401805
4	六项泌尿生殖系统感染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20253401806
5	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）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20253401810
6	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	博迪泰（厦门）生物科技有限公司	国械注准20253401811
7	麻疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	珠海经济特区海泰生物制药有限公司	国械注准20253401882
8	单纯疱疹病毒（HSV）1+2分型核酸检测试剂盒（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20253401883
9	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（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20253401884
10	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏默乐生物科技股份有限公司	国械注准20253401885
11	新型冠状病毒2019-nCoV及甲型乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法）	杭州丹威生物科技有限公司	国械注准20253401889
12	金黄色葡萄球菌及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253401890
13	14种高危型人乳头瘤病毒核酸检测及16/18分型试剂盒（荧光PCR法）	杭州丹威生物科技有限公司	国械注准20253401893
14	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（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20253401896
15	甲型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准20253401897
16	曲霉菌半乳甘露聚糖抗原检测试剂盒（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20253401899
17	新型冠状病毒（2019-nCoV）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20253401905
18	甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒（免疫层析法）	基蛋生物科技股份有限公司	国械注准20253401906
19	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	深圳市梓健生物科技有限公司	国械注准20253401908
20	结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	厦门致善生物科技股份有限公司	国械注准20253401909

21	阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	浙江安维培诊断技术有限公司	国械注准20253401912
22	基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准20253401955
23	人冠状病毒、副流感病毒、新型冠状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20253401966
24	A群轮状病毒、F组肠道腺病毒40/41型核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法）	武汉中帜生物科技股份有限公司	国械注准20253401967
25	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（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20253401968
26	人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物科技股份有限公司	国械注准20253401969
27	呼吸道合胞病毒、腺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20253401986
28	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州凯普医药科技有限公司	国械注准20253401988
29	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准20253401989
30	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（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20253401990
31	七项呼吸道病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20253401991
32	曲霉菌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20253402004
33	人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）总核酸检测试剂盒（实时荧光PCR 法）	Cepheid AB	国械注进20253400428

以上 33 个病毒或细菌项目包括呼吸道项目 16 个(包括 9 个联检项目), 肝炎项目 4 个, 性病项目 8 个, 2 个皮肤病项目, 胃肠道项目 1 个, TORCH 项目 1 个, 蚊媒项目 1 个。

文章数据来源: 国家药品监督管理局官网