

呼吸道 16 个，8 个是联检，2025 年 10 月中国传染病检测试剂

注册概况



2025.11.11，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 10 月份一共批准注册医疗器械产品 204 个，其中境内第三类医疗器械产品 173 个，进口第三类医疗器械产品 10 个，进口第二类医疗器械产品 21 个，港澳台医疗器械产品 0 个，10 月份的境内产品占比为 84.8%，其中涉及试剂盒检测项目的有 34 个，如下表一：

表一. 2025 年 10 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） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402088 |
| 2 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402089 |
| 3 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402093 |
| 4 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 英诺特(唐山)生物技术有限公司 | 国械注准20253402097 |
| 5 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺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20253402098 |
| 6 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（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20253402103 |
| 7 | 肺炎克雷伯菌及3种（NDM、KPC和OXA-48）碳青霉烯耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 宁波基内生物技术有限公司 | 国械注准20253402119 |
| 8 | 甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20253402120 |
| 9 | 人ZNF154基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 安徽达健医学科技有限公司 | 国械注准20253402123 |
| 10 | 游离前列腺特异性抗原（fPSA）检测试剂盒（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20253402124 |
| 11 | 抗人球蛋白（抗IgG+C3d）检测试剂（试管法） | 江苏中济万泰生物医药有限公司 | 国械注准20253402125 |
| 12 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402126 |
| 13 | 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20253402127 |
| 14 | 梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402129 |
| 15 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402140 |
| 16 | CD20抗体试剂（免疫组织化学法） | 河南赛诺特生物技术有限公司 | 国械注准20253402158 |
| 17 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（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20253402161 |
| 18 | 单纯疱疹病毒1~2分型核酸检测试剂盒（PCR+荧光探针法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402162 |
| 19 | 人ALDH2基因分型检测试剂盒（荧光-PCR法） | 杭州百迈生物股份有限公司 | 国械注准20253402164 |
| 20 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支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20253402165 |

| | | | |
|----|--|------------------|-----------------|
| 21 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海之江生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402166 |
| 22 | 人鼻病毒、腺病毒、肺炎支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20253402167 |
| 23 | 人MTHFR基因多态性检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 广东辉锦创生物医学科技有限公司 | 国械注准20253402180 |
| 24 | VIM和AL021918.2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 武汉艾米森生命科技有限公司 | 国械注准20253402182 |
| 25 | 肺炎衣原体、肺炎支原体及腺病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402184 |
| 26 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 宁波海尔施基因科技股份有限公司 | 国械注准20253402186 |
| 27 | 游离前列腺特异性抗原检测试剂（化学发光免疫分析法） | 中秀科技股份有限公司 | 国械注准20253402187 |
| 28 | 诺如病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402188 |
| 29 | 五项呼吸道病原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253402190 |
| 30 | NTRK1/NTRK2/NTRK3基因融合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 南京世和医疗器械有限公司 | 国械注准20253402191 |
| 31 | 结核分歧杆菌复合群和利福平耐药基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 北京京东方知微生物科技有限公司 | 国械注准20253402192 |
| 32 | TSPYL5、RASSF1A、DAB2IP、OTX1、PTPN18、HIST1H3G基因甲基化检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 杭州翱锐基因科技有限公司 | 国械注准20253402195 |
| 33 | 人EGFR/ALK/ROS1/MET/KRAS基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法） | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 国械注准20253402196 |
| 34 | 抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法） | HYPHEN BioMed | 国械注进20252400481 |

以上这 34 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 22 个，其中免疫检测 11 个，分子检测 11 个；11 个免疫检测项目里按照方法论包括 8 个胶体金法、2 个化学发光法和 1 个乳胶法，具体项目领域请看下表二。

表二. 2025 年 10 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） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402088 |
| 2 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402089 |
| 3 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402093 |
| 4 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 英诺特(唐山)生物技术有限公司 | 国械注准20253402097 |
| 5 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺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20253402098 |
| 6 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（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20253402103 |
| 7 | 肺炎克雷伯菌及3种（NDM、KPC和OXA-48）碳青霉烯耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 宁波基尼生物技术有限公司 | 国械注准20253402119 |
| 8 | 甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20253402120 |
| 9 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402126 |
| 10 | 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20253402127 |
| 11 | 梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402129 |
| 12 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402140 |
| 13 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（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20253402161 |
| 14 | 单纯疱疹病毒1+2分型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253402162 |
| 15 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支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20253402165 |
| 16 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海之江生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402166 |
| 17 | 人鼻病毒、腺病毒、肺炎支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20253402167 |
| 18 | 肺炎衣原体、肺炎支原体及腺病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402184 |
| 19 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 宁波海尔施基因科技股份有限公司 | 国械注准20253402186 |
| 20 | 诺如病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20253402188 |
| 21 | 五项呼吸道病原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253402190 |
| 22 | 结核分歧杆菌复合群和利福平耐药基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 北京京东方知微生物科技有限公司 | 国械注准20253402192 |

以上 22 个病毒或细菌项目包括呼吸道项目 16 个(包括 8 个联检项目)，肝炎项目 2 个，性病项目 2 个，胃肠道项目 1 个，TORCH 项目 1 个。

文章数据来源：国家药品监督管理局官网