

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）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）	广东辉锦创兴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）	武汉艾米森生物科技有限公司	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	结核分枝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	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	结核分枝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