

呼吸道项目 27 个，联检 14 个，2025 年 12 月中国传染病检测

试剂注册概况



2026.01.16，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 12 月份一共批准注册医疗器械产品 388 个，其中境内第三类医疗器械产品 327 个，进口第三类医疗器械产品 37 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，12 月份的境内产品占比为 84.3%，其中涉及试剂盒检测项目的有 93 个，如下表一：

表一. 2025 年 12 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	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402434
2	人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京京东方知微生物科技有限公司	国械注准 20253402435
3	五项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR荧光探针-微阵列法）	深圳闪量科技有限公司	国械注准 20253402436
4	人乳头瘤病毒E6/E7 mRNA基因分型检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	深圳联合医学科技有限公司	国械注准 20253402437
5	甲/乙型流感病毒（Flu A/B）抗原检测试剂盒（免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	国械注准 20253402438
6	人类SLCO1B1和ApoE基因检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法）	苏州阅微基因技术有限公司	国械注准 20253402439
7	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（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 20253402440
8	总前列腺特异性抗原（tPSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	山东中鸿特检生物科技有限公司	国械注准 20253402442
9	人CDO1和HOXA9基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京起源聚禾生物科技有限公司	国械注准 20253402443
10	抗人球蛋白（IgG+C3d）检测卡（微流控凝胶法）	天津德祥生物技术股份有限公司	国械注准 20253402444
11	总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 20253402446
12	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）	苏州创澜生物科技有限公司	国械注准 20253402447
13	结核分歧杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	予果智造科技（北京）有限公司	国械注准 20253402448
14	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海伯杰医疗科技股份有限公司	国械注准 20253402449
15	肺炎支原体/腺病毒/副流感病毒/鼻病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20253402450
16	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（流式荧光发光法）	广州达泰生物工程技术有限公司	国械注准 20253402451
17	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）	江苏美克医学技术有限公司	国械注准 20253402542
18	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准 20253402543
19	MTHFR基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	西安博睿康宁生物医学中心有限公司	国械注准 20253402544
20	人类CYP3A5基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	西安天隆科技有限公司	国械注准 20253402547

21	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402548
22	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	索灵诊断医疗设备（上海）有限公司	国械注准 20253402549
23	幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	江苏宝士生物科技有限公司	国械注准 20253402550
24	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（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 20253402551
25	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（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 20253402552
26	腺病毒/肺炎支原体/副流感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 20253402553
27	产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）	武汉康录生物技术股份有限公司	国械注准 20253402555
28	蛋白C（PC）活性测定试剂盒（发色底物法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20253402556
29	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	深圳市亿立方生物技术有限公司	国械注准 20253402558
30	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒（乳胶免疫层析法）	北京现代高达生物技术有限责任公司	国械注准 20253402561
31	人CYP2A5基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20253402562
32	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20253402563
33	EB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 20253402565
34	大肠埃希菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20253402567
35	甲型流感病毒(Flu A)抗原检测试剂盒（免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	国械注准 20253402569
36	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20253402575
37	人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准 20253402650
38	人类免疫缺陷病毒1+2型抗体尿液检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准 20253402651
39	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	深圳市亿立方生物技术有限公司	国械注准 20253402654
40	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	威高生物科技（沈阳）有限公司	国械注准 20253402659

41	八项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海思路迪生物医学科技有限公司	国械注准 20253402661
42	腺病毒/鼻病毒核酸检测试剂盒（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 20253402664
43	腺病毒抗原检测试剂盒（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 20253402666
44	B群链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	亚能生物技术（深圳）有限公司	国械注准 20253402669
45	人类ALDH2基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	西安天隆科技有限公司	国械注准 20253402670
46	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	厦门市波生生物技术有限公司	国械注准 20253402671
47	腺病毒、副流感病毒、鼻病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准 20253402672
48	人类ApoE基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海荧测生物科技有限公司	国械注准 20253402673
49	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402675
50	腺病毒核酸检测试剂盒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 20253402677
51	蛋白C活性检测试剂盒（发色底物法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20253402678
52	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20253402679
53	梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402681
54	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	美康生物科技股份有限公司	国械注准 20253402682
55	人类BRAF基因V600E突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	武汉友芝友医疗科技股份有限公司	国械注准 20253402683
56	人BRCA1/BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20253402685
57	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402688
58	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402689
59	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	威高生物科技（沈阳）有限公司	国械注准 20253402692
60	微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法）	上海普洛麦格生物产品有限公司	国械注准 20253402693

61	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	英科新创（苏州）生物科技有限公司	国械注准 20253402694
62	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	杭州圣庭医疗科技有限公司	国械注准 20253402698
63	人运动神经元存活基因1（SMN1）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 20253402699
64	人类免疫缺陷病毒抗体（HIV）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402700
65	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402701
66	结核分枝杆菌复合群及利福平耐药核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	奥然生物科技（上海）有限公司	国械注准 20253402702
67	洋葱伯克霍尔德菌复合体/大肠埃希氏菌/阴沟肠杆菌复合体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准 20253402709
68	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402710
69	幽门螺杆菌抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）	上海芯超生物科技有限公司	国械注准 20253402711
70	游离前列腺特异抗原测定试剂盒（化学发光法）	索灵诊断医疗设备（上海）有限公司	国械注准 20253402721
71	前列腺特异抗原测定试剂盒（化学发光法）	索灵诊断医疗设备（上海）有限公司	国械注准 20253402722
72	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	沈阳医陆生物科技有限公司	国械注准 20253402723
73	戊型肝炎病毒IgG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 20253402724
74	人类CYP2C19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 20253402725
75	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402726
76	生殖道病原体联合检测试剂盒（乳胶层析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20253402727
77	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	湖南艾科柏生物技术有限公司	国械注准 20253402758
78	十项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	广州市金折香生物科技有限责任公司	国械注准 20253402759
79	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402760
80	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	上海科华生物工程股份有限公司	国械注准 20253402761
81	PMS2（A16-4）抗体试剂（免疫组织化学法）	Ventana Medical Systems, Inc.	国械注进 20253400560
82	人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）	Cepheid AB	国械注进 20253400561
83	风疹病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	DiaSorin Italia S.p.A.	国械注进 20253400562
84	MLH1（M1）抗体试剂（免疫组织化学法）	Ventana Medical Systems, Inc.	国械注进 20253400583
85	MSH6（SP93）抗体试剂（免疫组织化学法）	Ventana Medical Systems, Inc.	国械注进 20253400584
86	MSH2（G219-1129）抗体试剂（免疫组织化学法）	Ventana Medical Systems, Inc.	国械注进 20253400585
87	Rn血型分型检测卡（微柱凝胶法）	Diagnostic Grifols, S.A.	国械注进 20253400598
88	游离前列腺特异抗原（free PSA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	Tosoh Corporation	国械注进 20253400599
89	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20253400616
90	总Tau蛋白脑脊液检测试剂盒（电化学发光法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20252400588
91	磷酸化tau-181蛋白脑脊液检测试剂盒（电化学发光法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20252400589
92	β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）脑脊液检测试剂盒（电化学发光法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20252400590
93	组织金属蛋白酶抑制因子2（TIMP-2）和胰岛素样生长因子结合蛋白7（IGFBP-7）检测试剂盒（酶联免疫荧光法）	BIOMERIEUX S.A.	国械注进 20252400607

以上这 93 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 59 个，其中免疫检测 34 个，分子检测 25 个；34 个免疫检测项目里按照方法论包括 23 个化学发光法、5 个胶体金法、3 个免疫层析法、2 个乳胶法和 1 个荧光免疫法，具体项目领域请看下表二。

表二. 2025年12月传染病检测试剂盒项目注册信息

1	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402434
2	人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京京东方知微生物科技有限公司	国械注准 20253402435
3	五项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR荧光探针-微阵列法）	深圳闪量科技有限公司	国械注准 20253402436
4	人乳头瘤病毒E6/E7 mRNA基因分型检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	深圳联合医学科技有限公司	国械注准 20253402437
5	甲/乙型流感病毒（Flu A/B）抗原检测试剂盒（免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	国械注准 20253402438
6	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（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 20253402440
7	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）	苏州创澜生物科技有限公司	国械注准 20253402447
8	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	予果智造科技（北京）有限公司	国械注准 20253402448
9	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海伯杰医疗科技股份有限公司	国械注准 20253402449
10	肺炎支原体/腺病毒/副流感病毒/鼻病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20253402450
11	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）	江苏美克医学技术有限公司	国械注准 20253402542
12	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准 20253402543
13	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402548
14	幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	江苏宝士卫生生物科技有限公司	国械注准 20253402550
15	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（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 20253402551
16	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（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 20253402552
17	腺病毒/肺炎支原体/副流感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 20253402553
18	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	深圳市亿立方生物技术有限公司	国械注准 20253402558
19	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒（乳胶免疫层析法）	北京现代高达生物技术有限责任公司	国械注准 20253402561
20	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20253402563
21	EB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 20253402565
22	大肠埃希菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20253402567
23	甲型流感病毒（Flu A）抗原检测试剂盒（免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	国械注准 20253402569
24	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20253402575
25	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准 20253402650
26	人类免疫缺陷病毒1+2型抗体尿液检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准 20253402651
27	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	深圳市亿立方生物技术有限公司	国械注准 20253402654
28	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	威高生物科技（沈阳）有限公司	国械注准 20253402659
29	八项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海思路迪生物医学科技有限公司	国械注准 20253402661
30	腺病毒/鼻病毒核酸检测试剂盒（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 20253402664
31	腺病毒抗原检测试剂盒（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 20253402666
32	B群链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	亚能生物技术（深圳）有限公司	国械注准 20253402669
33	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	厦门市波生生物技术有限公司	国械注准 20253402671
34	腺病毒、副流感病毒、鼻病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准 20253402672
35	乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402675
36	腺病毒核酸检测试剂盒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 20253402677
37	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20253402679
38	梅毒螺旋体抗体（TP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402681
39	乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	美康生物科技股份有限公司	国械注准 20253402682
40	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402688

41	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402689
42	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	威高生物科技（沈阳）有限公司	国械注准 20253402692
43	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	杭州圣庭医疗科技有限公司	国械注准 20253402698
44	人类免疫缺陷病毒抗体（HIV）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402700
45	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402701
46	结核分枝杆菌复合群及利福平耐药核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	奥然生物科技（上海）有限公司	国械注准 20253402702
47	洋葱伯克霍尔德菌复合体/大肠埃希氏菌/阴沟肠杆菌复合体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准 20253402709
48	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402710
49	幽门螺杆菌抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）	上海芯超生物科技有限公司	国械注准 20253402711
50	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	沈阳医陆生物科技有限公司	国械注准 20253402723
51	戊型肝炎病毒IgG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 20253402724
52	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20253402726
53	生殖道病原体联合检测试剂盒（乳胶层析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20253402727
54	十项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	广州市金折香生物科技有限责任公司	国械注准 20253402759
55	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准 20253402760
56	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	上海科华生物工程股份有限公司	国械注准 20253402761
57	人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）	Cepheid AB	国械注进 20253400561
58	风疹病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	DiaSorin Italia S.p.A.	国械注进 20253400562
59	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20253400616

以上 59 个病毒或细菌项目包括呼吸道项目 27 个(包括 14 个联检项目), 肝炎项目 15 个, 性病项目 10 个, 胃肠道项目 5 个, TORCH 项目 2 个。

文章来源：国家药品监督管理局官网