

2026年1月中国传染病检测试剂注册概况



2026.02.25, 据国家药品监督管理局官网发布的最新消息, 国家药监局 2026 年 1 月份一共批准注册医疗器械产品 292 个, 其中境内第三类医疗器械产品 251 个, 进口第三类医疗器械产品 23 个, 进口第二类医疗器械产品 15 个, 港澳台医疗器械产品 3 个, 1 月份的境内产品占比为 86.0%, 其中涉及试剂盒检测项目的有 38 个, 如下表一:

表一. 2026 年 1 月检测试剂盒项目注册信息

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	尿路上皮癌染色体异常检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	苏州宏元生物科技有限公司	国械注准20263400126
2	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒(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20263400127
3	肺炎支原体(MP)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20263400130
4	凝血因子IX(FIX)测定试剂盒(凝固法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20263400131
5	百日咳杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	苏州天隆生物科技有限公司	国械注准20263400132
6	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(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20263400133
7	异常凝血酶原测定试剂盒(化学发光法)	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20263400134
8	副流感病毒、偏肺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20263400135
9	幽门螺杆菌(HP)抗原检测试剂盒(胶体金法)	艾维可生物科技有限公司	国械注准20263400136
10	人类CYP2D6、CYP2C9、ADRB1、AGTR1、ACE基因多态性检测试剂盒(PCR-熔解曲线法)	河南省华之源生物技术有限公司	国械注准20263400138
11	肺炎支原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	杭州丹威生物科技有限公司	国械注准20263400139
12	肺炎衣原体IgG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20263400140
13	遗传性耳聋基因检测试剂盒(PCR-飞行时间质谱法)	浙江迪谱诊断技术有限公司	国械注准20263400141
14	人类免疫缺陷病毒1-2型尿液抗体检测试剂盒(胶体金法)	北京华晟源医疗科技有限公司	国械注准20263400154
15	生殖道病原体五项核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	国械注准20263400155
16	凝血因子VIII(FVIII)测定试剂盒(凝固法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20263400156
17	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(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20263400157
18	异常凝血酶原(PIVKA-II)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湖南莱拓福生物科技有限公司	国械注准20263400159
19	人类巨细胞病毒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20263400160
20	弓形虫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20263400161
21	人HOXA7/NEU1/SEMA6D/CAPSL/KIF6/PLXDC2基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)	广州市基准医疗有限责任公司	国械注准20263400162

22	RNF135、PAX5、CHFR基因甲基化检测试剂盒（PCR荧光探针法）	博尔诚（北京）科技有限公司	国械注准20263400163
23	单纯疱疹病毒I型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20263400164
24	单纯疱疹病毒II型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20263400165
25	异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准20263400166
26	血管性血友病因子（vWF）抗原测定试剂盒（免疫比浊法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20263400167
27	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（多重PCR-毛细管电泳法）	重庆巴斯德生物医药科技有限公司	国械注准20263400168
28	CD3-FITC/CD4-APC/CD8-RPE/CD45-PerCPy5.5检测试剂盒（流式细胞仪法）	浙江正熙生物技术有限公司	国械注准20263400169
29	异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州长光华生物医学工程有限公司	国械注准20263400223
30	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	广东唯实生物技术有限公司	国械注准20263400225
31	人SDC2/NDRG4/WIF1/TFPI2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	艾普拜生物科技(苏州)有限公司	国械注准20263400228
32	肺炎支原体（MP）核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）	北京巨芯科技有限公司	国械注准20263400231
33	风疹病毒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20263400235
34	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20263400237
35	人SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	上海慧众同康生物科技有限公司	国械注准20263400241
36	人ABO血型反定型用红细胞试剂盒	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20263400242
37	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准20263400246
38	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	迈基诺（重庆）基因科技有限责任公司	国械注准20263400247

以上这 38 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 21 个，其中免疫检测 14 个，分子检测 7 个；14 个免疫检测项目里按照方法论包括 11 个化学发光法和 3 个胶体金法，具体项目领域请看下表二。

表二. 2026 年 1 月传染病检测试剂盒项目注册信息

1	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（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20263400127
2	肺炎支原体（MP）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20263400130
3	百日咳杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆生物科技有限公司	国械注准20263400132
4	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（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20263400133
5	副流感病毒、偏肺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20263400135
6	幽门螺杆菌（HP）抗原检测试剂盒（胶体金法）	艾维可生物科技有限公司	国械注准20263400136
7	肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	杭州丹威生物科技有限公司	国械注准20263400139
8	肺炎衣原体IgG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20263400140
9	人类免疫缺陷病毒I-II型尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京华晟源医疗科技有限公司	国械注准20263400154
10	生殖道病原体五项核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	国械注准20263400155
11	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（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20263400157
12	人类巨细胞病毒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20263400160
13	弓形虫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20263400161
14	单纯疱疹病毒I型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20263400164
15	单纯疱疹病毒II型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20263400165
16	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（多重PCR-毛细管电泳法）	重庆巴斯德生物医药科技有限公司	国械注准20263400168
17	肺炎支原体（MP）核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）	北京巨芯科技有限公司	国械注准20263400231
18	风疹病毒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20263400235
19	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20263400237
20	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威海威高生物科技有限公司	国械注准20263400246
21	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	迈基诺（重庆）基因科技有限责任公司	国械注准20263400247

以上 21 个病毒或细菌项目包括 9 个呼吸道项目(2 个是联检)，5 个 TORCH 项目，3 个肝炎项目，3 个性病项目和 1 个胃肠道项目。

文章数据来源：国家药品监督管理局官网