

医用试剂遴选结果公示

序号	报名项目名称	注册证名称	注册证编号	规格	生产厂家
1	地中海贫血基因	地中海贫血基因检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	国械注准 20153401272	25人份/盒（单管单人份）	亚能生物技术（深圳）有限公司
2	抗精子IgG抗体检测（化学发光法）	抗精子IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400359	2×50人份/盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
3	抗卵巢IgG抗体检测（化学发光法）	抗卵巢IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400208	2×50人份/盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
4	抗子宫内膜IgG抗体（化学发光法）	抗子宫内膜IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400360	2×50人份/盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
5	凝血5项非定值质控品	凝血5项非定值质控品	不作为医疗器械管理	6 x 1ml	南通井兰生物技术有限公司、上海惠中生物技术有限公司
6	因子II活性测定（凝固法）	因子II活性测定试剂盒（凝固法）Coagulation Factor II Deficient Plasma	国械注进 20162401167	3x1mL	德国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
7	可溶性生长刺激表达基因2蛋白	可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202401948	2x50人份/盒	广州万孚生物科技股份有限公司
8	B群链球菌（GBS）核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	B群链球菌（GBS）核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	国械注准 20243402637	20测试/盒	杭州优思达生物技术股份有限公司
9	游离轻链Kappa（胶乳免疫比浊法）	游离轻链Kappa测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20232400628	试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL	北京九强生物技术股份有限公司
10	游离轻链Lambda（胶乳免疫比浊法）	游离轻链Lambda测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20232400658	试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL	北京九强生物技术股份有限公司
11	乙型肝炎病毒核酸室内质控品	/	/	0.5mL/管，20管/盒	广州邦德盛生物科技有限公司
12	肿瘤标志物复合非定值质控品	肿瘤标志物复合非定值质控品II	不作为医疗器械管理	水平1:2×2.0mL，水平2: 2×2.0mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司
13	免疫复合多项质控品	免疫复合非定值质控品B	/	（干粉）水平1: 5mL×6； 水平2: 5mL×6； 水平3: 5mL×6	菁良科技（深圳）有限公司
14		抗心磷脂抗体IgA质控品	湘械注准 20222401288	阴性: 2×1.0 mL，阳性: 2×1.0 mL。	湖南昭蓝生物科技有限公司
15		抗心磷脂抗体IgG质控品	粤械注准 20212401770	阴性: 2×1.0 mL，阳性: 2×1.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司

16	抗心磷脂抗体 (IgA/IgG/IgM)、 抗β2糖蛋白I抗体 (IgA/IgG/IgM)、 抗髓过氧化物酶抗体IgG、 抗肾小球基底膜IgG抗体、 抗蛋白酶3抗体IgG、 EB病毒抗体(核心抗原IgA/衣壳抗原IgA)、 抑制素B以及类风湿关节炎抗体复合质控品共13项室内质控品	抗心磷脂抗体IgM质控品	粤械注准 20212401775	阴性: 2×1.0 mL, 阳性: 2×1.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
17		抗β2糖蛋白I抗体IgA质控品	湘械注准 20222401302	阴性: 2×1.0 mL, 阳性: 2×1.0 mL。	湖南昭蓝生物科技有限公司	
18		抗β2糖蛋白I抗体IgG质控品	粤械注准 20212401782	阴性: 2×1.0 mL, 阳性: 2×1.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
19		抗β2糖蛋白I抗体IgM质控品	粤械注准 20212401772	阴性: 2×1.0 mL, 阳性: 2×1.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
20		抗髓过氧化物酶抗体IgG质控品	粤械注准 20212401781	阴性: 2×1.0 mL, 阳性: 2×1.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
21		抗肾小球基底膜抗体IgG质控品	粤械注准 20232400475	阴性: 2×1.0 mL, 阳性: 2×1.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
22		抗蛋白酶3抗体IgG质控品	粤械注准 20212401779	阴性: 2×1.0 mL, 阳性: 2×1.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
23		EB病毒核心抗原IgA抗体质控品	国械注准 20233400965	阴性: 2×2.0 mL, 阳性: 2×2.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
24		EB病毒衣壳抗原IgA抗体质控品	国械注准 20233400966	阴性: 2×2.0 mL, 阳性: 2×2.0 mL。(冻干制剂, 复溶体积)	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
25		抑制素B质控品	粤械注准 20242400077	低值: 2×2.0 mL, 高值: 2×2.0 mL。(冻干制剂, 复溶体积)	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
26		类风湿关节炎抗体复合质控品	粤械注准 20212401778	阴性: 2×2.0 mL, 阳性: 2×2.0 mL。	深圳市昭蓝生物科技有限公司	
27		需氧和兼性厌氧微生物培养瓶 BacT/ALERT FA	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶	沪械注准 20232400235	100瓶/箱	梅里埃(上海)生物制品有限公司
28		厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶 BacT/ALERT FN	厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶	沪械注准 20232400236	100瓶/箱	梅里埃(上海)生物制品有限公司
29	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶(儿童瓶) BacT/ALERT PF	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶	沪械注准 20232400355	儿童型: 100瓶/箱	梅里埃(上海)生物制品有限公司	
30	液体免疫学和蛋白质质控品	多项蛋白质质控品 Liquichek Immunology Control	国械注进 20232400497	水平1: 6*3mL; 水平2: 6*3mL; 水平3: 6*3mL	伯乐实验有限公司 Bio-Rad Laboratories, Inc.	