

中华人民共和国

医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：津械注准 20172400170

注册人名称	天津中新科炬生物制药股份有限公司
注册人住所	天津经济技术开发区第六大街 65 号
生产地址	天津经济技术开发区第六大街 65 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	大便潜血（FOB）检测试剂盒（双联法）
包装规格	见附页。
主要组成成分	见附页。
预期用途	本产品用于人类粪便样本中人血红蛋白的检测，用免疫法定性检测人粪便样本中出现的人血红蛋白（Hb），用化学法半定量检测人粪便样本中的人血红蛋白（Hb）。
产品储存条件及有效期	储存条件：4~30℃阴凉、干燥、避光保存。产品自检定合格之日起有效期为 24 个月。检测试剂打开内包装后会因吸湿失效，需在 1 个小时内使用。运输时应防高温和日晒，气温高时应用冷藏方法运输。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6840；原注册证号：津械注准 20172400170

审批部门：



（审批部门盖章）

批准日期：2022 年 05 月 31 日

生效日期：2022 年 06 月 19 日

有效期至：2027 年 06 月 18 日

附页

注册证编号：津械注准 20172400170

产品名称大便潜血（FOB）检测试剂盒（双联法）

包装规格

1 人份/盒（卡型）、5 人份/盒（卡型）、10 人份/盒（卡型）、25 人份/盒（卡型）；20 人份/盒（卡型）、40 人份/盒（卡型）、50 人份/盒（卡型）；1 人份/盒（条型）、3 人份/盒（条型）、5 人份/盒（条型）、10 人份/盒（条型）、50 人份/盒（条型）、100 人份/盒（条型）、200 人份/盒（条型）、300 人份/盒（条型）、500 人份/盒（条型）、800 人份/盒（条型）

附页

注册证编号：津械注准 20172400170

产品名称大便潜血（FOB）检测试剂盒（双联法）

主要组成成分

1 人份/盒（卡型）、5 人份/盒（卡型）、10 人份/盒（卡型）、25 人份/盒（卡型）：

试剂盒组成		检测卡	样本收集管 (选配)	干燥剂	比色卡	说明书
规格		1 人份/袋	—	1 包/袋	—	—
数量	1 人份/盒（卡型）	1 人份/袋×1 袋	1 个	1 包	1 个	1 份
	5 人份/盒（卡型）	1 人份/袋×5 袋	5 个	5 包	1 个	1 份
	10 人份/盒（卡型）	1 人份/袋×10 袋	10 个	10 包	1 个	1 份
	25 人份/盒（卡型）	1 人份/袋×25 袋	25 个	25 包	1 个	1 份
主要成分	免疫胶体金法	包被有抗人血红蛋白单克隆抗体的硝酸纤维膜， 标记有配对的抗人血红蛋白单克隆抗体的胶体金微粒子， 羊抗鼠 IgG。	内装磷酸盐缓冲溶液	硅胶	/	/
	化学法	二异丙苯过氧化二氢， 四甲基联苯胺指示剂。				

不同批号试剂中各组成成分不能互换。

20 人份/盒（卡型）、40 人份/盒（卡型）、50 人份/盒（卡型）：

试剂盒组成		检测卡	样本收集管 (选配)	干燥剂	比色卡	说明书
规格		10 人份/袋	—	1 包/袋	—	—
数量	20 人份/盒（卡型）	10 人份/袋×2 袋	20 个	2 包	1 个	1 份
	40 人份/盒（卡型）	10 人份/袋×4 袋	40 个	4 包	1 个	1 份
	50 人份/盒（卡型）	10 人份/袋×5 袋	50 个	5 包	1 个	1 份
主要成分	免疫胶体金法	包被有抗人血红蛋白单克隆抗体的硝酸纤维膜， 标记有配对的抗人血红蛋白单克隆抗体的胶体金微粒子， 羊抗鼠 IgG。	内装磷酸盐缓冲溶液	硅胶	/	/
	化学法	二异丙苯过氧化二氢， 四甲基联苯胺指示剂。				

不同批号试剂中各组成成分不能互换。

1人份/盒(条型)、3人份/盒(条型)、5人份/盒(条型)、10人份/盒(条型)、50人份/盒(条型)、100人份/盒(条型)、200人份/盒(条型)、300人份/盒(条型)、500人份/盒(条型)、800人份/盒(条型):

试剂盒组成		检测卡	小试管 (选配)	干燥剂	采便棒 (选配)	比色卡	说明书
规格		1人份/袋	—	1包/袋	—	—	—
数量	1人份/盒(条型)	1人份/袋×1袋	1个	1包	1个	1个	1份
	3人份/盒(条型)	1人份/袋×3袋	3个	3包	3个	1个	1份
	5人份/盒(条型)	1人份/袋×5袋	5个	5包	5个	1个	1份
	10人份/盒(条型)	1人份/袋×10袋	10个	10包	10个	1个	1份
	50人份/盒(条型)	1人份/袋×50袋	50个	50包	50个	1个	1份
	100人份/盒(条型)	1人份/袋×100袋	100个	100包	100个	1个	1份
	200人份/盒(条型)	1人份/袋×200袋	200个	200包	200个	1个	1份
	300人份/盒(条型)	1人份/袋×300袋	300个	300包	300个	1个	1份
	500人份/盒(条型)	1人份/袋×500袋	500个	500包	500个	1个	1份
800人份/盒(条型)	1人份/袋×800袋	800个	800包	800个	1个	1份	
主要成分	免疫胶体金法	包被有抗人血红蛋白单克隆抗体的硝酸纤维膜, 标记有配对的抗人血红蛋白单克隆抗体的胶体金微粒子, 羊抗鼠 IgG。	蒸馏水	硅胶	/	/	/
	化学法	二异丙苯过氧化二氢, 四甲基联苯胺指示剂。					

不同批号试剂中各组成成分不能互换。

