

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：国械注准20183400289

| | |
|------------|--|
| 注册人名称 | 北京纳捷诊断试剂有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室 |
| 生产地址 | 北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR - 荧光探针法） |
| 包装规格 | 48人份/盒 |
| 主要组成成分 | HBV裂解液（含磁珠）、HBV漂洗液、HBV PCR 反应液、HBV酶混合液、HBV校准品①、HBV校准品②、HBV校准品③、HBV校准品④、HBV强阳性质控品、HBV临界阳性质控品、HBV阴性质控品、HBV内标 |
| 预期用途 | 本试剂盒用于体外定量测定血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒(HBV)核酸(DNA)，适用于需要进行HBV感染检测的患者和接受抗病毒治疗的乙型肝炎患者。 |
| 附件 | 产品技术要求、说明书 |
| 产品存储条件及有效期 | 1. 核酸提取试剂盒：2~8℃；2. PCR扩增试剂盒：-20±5℃避光保存，3. 本试剂盒有效期：12个月 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年七月十八日
有效期至：二〇二〇年七月十七日

