

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：粤械注准 20202400249

注册人名称	广州赛哲生物科技股份有限公司
注册人住所	广州市国际生物岛螺旋四路一号研发A区第三层304、305单元；研发B区第三层303、304、305、307单元
生产地址	广州市国际生物岛螺旋四路九号第三层C301单元；广州国际生物岛螺旋四路一号研发B区第三层303、304、305、307单元
产品名称	降钙素原（PCT）测定试剂盒（荧光免疫层析法）
包装规格	20人份/盒，40人份/盒，60人份/盒
主要组成成分	试剂盒由检测卡、稀释液和ID卡组成；检测卡主要组成成分有硝酸纤维素膜，玻璃纤维素膜，吸水纸，PVC板，红细胞抗体（RBC）；其中硝酸纤维素膜在特定的位置上包被有PCT单克隆抗体和兔IgG，玻璃纤维素膜上喷有荧光微球标记的PCT单克隆抗体和兔IgG抗体。稀释液组分：PB缓冲液；Proclin300。ID卡包含校准曲线和批号。
预期用途	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆和全血样本中降钙素原（PCT）的含量。临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。
附件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	试剂盒在4℃~30℃、铝箔袋密封状态下保存，有效期为12个月；铝箔袋开封后在温度：15℃~30℃，湿度：70%±5%条件下，应在1小时内尽快使用（具体生产日期、有效期见包装标签）。
其他内容	/
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年03月09日
有效期至：2025年03月08日

