

附件 3

用于血源筛查的体外诊断试剂批签发抽样量

序号	用于血源筛查的体外诊断试剂	规格	全检抽样量(盒/支 (瓶))	部分检验抽样量 (盒)
1	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒	8 盒	5 盒
		192 人份/盒（国产）	6 盒	3 盒
		480 人份/盒（国产）	6 盒	3 盒
		480 人份/盒(进口)	3 盒	/
2	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒	8 盒	4 盒
		480 人份/盒（国产）	6 盒	3 盒
		480 人份/盒(进口)	3 盒	/
3	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒	8 盒	4 盒
		480 人份/盒	6 盒	3 盒
4	人类免疫缺陷病毒抗体抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒	16 盒	8 盒
		480 人份/盒	6 盒	3 盒
		480 人份/盒（进口）	4 盒	/
5	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒	8 盒	4 盒
		480 人份/盒（进口）	3 盒	/
		480 人份/盒（国产）	6 盒	3 盒
6	梅毒快速血浆反应素诊断试剂	120 人份	3 盒	/
7	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	90 人份/盒	3 盒	/
		100 人份/盒	3 盒	/
		120 人份/盒	3 盒	/
		480 人份/盒	3 盒	/
8	抗 A 血型定型试剂（单克隆抗体）	10 毫升/支（国产）	15 支	/
		10ml/瓶（进口）	20 瓶	/
9	抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体）	10 毫升/支（国产）	15 支	/
		10ml/瓶（进口）	20 瓶	/

说明：本表主要包含常规批签发品种（规格）。未列入此表的批签发品种（规格）或新获批注册产品，申报企业应咨询中检院相应科室确定抽样量。“/”不涉及。