

深圳锦瑞关于发光产品专机专用的声明

深圳锦瑞生物科技股份有限公司自主研发的全自动化学发光免疫分析仪 MT120/MT120S 及其配套试剂、耗材，均采用专机专用的方式，且试剂盒耗材通用。

声明理由如下：实验过程中，全自动设备所需的试剂和耗材均为厂家自主研发和生产。试剂中会有特异性抗原、抗体或专用的表面活性剂成分，目的是为了与设备的检测功能贴合度更高，保证结果更加准确。

故以下试剂和耗材均为专机专用。

序号	类别	名称	规格	注册证号
1	试剂	纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物 (PIC) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2*50T/盒	粤械注准 20222400336
2		凝血酶-抗凝血酶III复合物 (TAT) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2*50T/盒	粤械注准 20222400338
3		血栓调节蛋白 (TM) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2*50T/盒	粤械注准 20222400337
4		组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物 (tPAI.C) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2*50T/盒	粤械注准 20222400068
5		D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2*50T/盒	粤械注准 20212400822
6		纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2*50T/盒	粤械注准 20212401613
7	耗材	免疫检验系统用底物液	规格 1: 2*250T/盒 规格 2: 2*500T/盒	粤深械备 20200874 号
8		待测物清洗液	1*10L/桶	粤深械备 20200873 号
9		发光仪用管路保养液	250mL/瓶	/(非医疗器械)
10		发光仪用底物管路清洗液	250mL/瓶	/(非医疗器械)
11		箱装反应杯	2000pcs 反应杯&12pcs 废杯盒保护套/箱	/(非医疗器械)

深圳市锦瑞生物科技股份有限公司

2024年10月12日