

行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器製字第 003020 號

中文名稱：晶宇結核分枝桿菌群檢驗試劑套組

英文名稱：DR. MTBC Screen™ IVD Kit

類別：第B類：血液學及病理學裝置
藥商名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司

規格：DR. MTBC Screen™ IVD Kit 96 reactions/kit
製造廠名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司

效能：利用核酸放大及雜合反應之定性方法篩檢痰液中結核分枝桿菌群 (M. tuberculosis complex)
效處方：詳如後

行政院



前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

楊志良



發證日期 玖拾捌 年 拾貳 月 貳拾捌 日
有效日期 壹佰零參 年 拾貳 月 貳拾捌 日

核准展延至	108年12月28日	113年12月28日	年 月 日	年 月 日
文號	36059601	1086609127		

F 016789 中文品名變更 藥商名稱變更 規格變更
英文品名變更 製造廠名稱變更 標籤、仿單變更

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
中文品名變更： 晶宇結核分枝桿菌群檢驗試劑套組及生物晶片檢測平台 英文品名變更： DR. MTBC Screen™ IVD Kit and DR. Aim™ Platform 其	0991605266				
藥商名稱變更為： 晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司 製造廠名稱變更為： 晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司 以下空白。	1036012606	103. 4. 10			
規格(保存溫度及容量)及仿單標籤變更為： 詳如中文仿單核定本。(原99年5月10日仿單標籤核定本正本收回作廢)。	1066008941				
他					

處方：

Part A: DNA Pol. (red cap) 1 x 55 µL, TSM (orange cap) 2 x 1.1 mL
 Part B: E1 1 x 20 mL, E2 8 x 1.3 mL, DR. Hyb Buffer 1 x 15 mL, Blocking Reagent 1 x 80 mL,
 Strep-AP (colorless cap) 2 x 30 µL, NBT/BCIP (brown cap) 2 x 0.6 mL, Detection Buffer 1 x 120
 mL, Wash Buffer 2 x 200 mL, DR. TB-SC Chip 12 x 8 Rx, 96 Well Plate Cage 1 case, Plastic
 Membrane 1 Piece, User's Guide 1 set

