

# 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：詳如後



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	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	26059601			



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 共	 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。	 103. 4. 10 1036012606		
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-AF (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