

## 上海透景生命科技股份有限公司

### 关于公司产品获得 CE 准入资质的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）部分产品于近期取得欧盟CE准入资质，具体情况如下：

#### 一、基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	SARS-CoV-2 Multiplex Nucleic Acid Detection Kit based on Real-Time PCR Platform 中文名: SARS-CoV-2 多重核酸检测试剂盒(实时荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测人鼻咽拭子和口咽拭子样本中新型冠状病毒的ORF1ab基因、N基因和E基因，结果可用于新型冠状病毒感染患者或疑似新型冠状病毒感染患者的辅助诊断，为感染患者提供分子诊断依据。本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者的临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。
2	SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 新型冠状病毒(2019-nCoV)/甲型流感病毒/乙型流感病毒核酸(RNA)检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测人鼻咽拭子和口咽拭子中的新型冠状病毒、甲型流感病毒和乙型流感病毒的核酸，可作为患者感染的证据，其结果仅作为临床参考，不得作为诊断标准。
3	Dengue Virus/Zika Virus/Chikungunya Virus Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 登革病毒、寨卡病毒、基孔肯雅病毒核酸(RNA)检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于定性检测人血清样本中的登革病毒、寨卡病毒、基孔肯雅病毒核酸(RNA)，检测结果结合目标人群的临床表现等其他诊断指标综合判断，可用于登革病毒、寨卡病毒、基孔肯雅病毒感染的筛查或者鉴别诊断。
4	Ureaplasma Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 人解脲脲原体核酸(RNA)检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒适用于定性检测人生殖泌尿道分泌物或尿液样本中人解脲脲原体DNA，检测范围涵盖14个标准血清型。可作为临床实验室对男性尿液样本、男性尿道拭子或女性生殖道拭子样本中解脲脲原体核酸定性检测，作为解脲脲原体感染的辅助诊断。检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据。
5	Neisseria gonorrhoeae Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 淋球菌(Neisseria Gonorrhoeae)核	该试剂盒可用于体外定性检测人宫颈拭子、阴道拭子、男性尿道拭子中的淋球菌(Neisseria Gonorrhoeae)，对常规临床筛查和诊断中发现的泌尿生殖道感染性疾病和生殖健康相关疾病的辅助诊断，结果仅供临床参考，不能用作诊断的唯一标准。检测结果须

序号	产品名称	预期用途
	酸 (DNA) 检测试剂盒 (卡式荧光PCR法)	结合目标人群的临床表现和其他诊断指标, 用于泌尿生殖道相关病原体感染的筛查或鉴别诊断。
6	Dengue Virus Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 登革热病毒 (DENV) 核酸 (RNA) 分型试剂盒 (卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于检测已经确诊为登革热病毒 (Dengue virus, DENV) 感染患者的血清, 以确定其感染的登革热病毒的血清型分型, 检测结果应结合目标人群的临床表现和其他诊断指标, 可用于登革热病毒的血清型分型鉴别诊断。
7	Herpes Simplex Virus Type II Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 单纯疱疹病毒 II 型 (HSV-II) 核酸 (DNA) 检测试剂盒 (卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测男性尿道拭子样本或女性宫颈拭子样本中单纯疱疹病毒 II 型的核酸, 为临床早期发现泌尿生殖道疱疹以及性病高危人群的筛查提供分子生物学上的参考依据。该试剂盒仅供临床参考, 不能用作诊断的唯一标准。具体请参考患者的临床症状或其他实验室检测结果以定义感染状况。
8	SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 新型冠状病毒 (2019-nCoV) / 甲型流感病毒 / 乙型流感病毒 / 呼吸道合胞病毒核酸 (RNA) 检测试剂盒 (卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性测定人鼻咽拭子和口咽拭子中 SARS-CoV-2、甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒, 并可作为感染的依据。该试剂盒仅供临床参考, 不能作为诊断的唯一标准。请参考患者的临床症状或其他方法结果来确定感染状态。
9	Real-time Fluorescence-based Quantitative PCR Instrument 中文名: 实时荧光定量PCR仪	本产品基于荧光聚合酶链反应, 在医学临床上可对来源于人体的核酸样本 (RNA/DNA) 进行分析。
10	MYO (CLIA) 中文名: 肌红蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中肌红蛋白 (Myoglobin, MYO) 的浓度, 作辅助诊断用。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对心肌损伤和心肌梗死的辅助诊断。
11	CK-MB (CLIA) 中文名: 肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中肌酸激酶 MB 同工酶 (Creatinine Kinase MB isoenzyme, CK-MB) 的浓度, 作辅助诊断用。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于辅助诊断心肌损伤和心肌梗死。
12	hFABP (CLIA) 中文名: 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中心型脂肪酸结合蛋白 (heart-type fatty acid-binding protein, hFABP) 的浓度, 作辅助诊断用。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于辅助诊断心肌损伤和心肌梗死。
13	ST2 (CLIA) 中文名: 生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清及血浆中生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 的浓度, 作辅助诊断用。本产品主要供医疗机构用于辅助临床诊断, 评估慢性心衰患者预后。
14	TSH (CLIA) 中文名: 促甲状腺激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清中促甲状腺激素 (Thyroid stimulating hormone, TSH) 的浓度, 作辅助诊断用。产品主要供医疗机构用于对甲状腺功能是否正常的检测, 监测甲亢和甲减的疗效的实验室诊断。
15	TT3 (CLIA) 中文名: 总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清中总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 的浓度, 作辅助诊断用。用于对 T3-甲亢的诊断, 早期甲亢的查明和假性甲状腺毒症的诊断。

序号	产品名称	预期用途
16	FT3(CLIA) 中文名：游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清中游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)的浓度，作辅助诊断用。本产品主要供医疗机构用于对甲状腺功能是否正常的检测。
17	Rapid Nucleic Acid Detection System 中文名：恒温荧光扩增检测仪	本产品采用等温实时荧光检测方式分析核酸扩增，适用于病原体、组织、细胞等分子检测，需要在规定的温度和相对湿度下配套分子检测试剂一起使用。
18	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detecion Kit-ORF1ab gene (Direct Isothermal Fluorescence Amplification) 中文名：新型冠状病毒 2019-nCoV核酸快速检测试剂盒(荧光探针法)(O基因)	本试剂盒用于体外定性检测SARS-CoV-2感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行SARS-CoV-2感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子或咽拭子样本中的SARS-CoV-2的ORF1ab基因核酸。检测结果可用于SARS-CoV-2感染患者或疑似新型冠状病毒感染患者的辅助诊断，为感染患者提供分子诊断依据，仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者的临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。配合恒温荧光扩增检测仪，30分钟可自动完成样品处理并出具检测结果。
19	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit-N gene(Direct Isothermal Fluorescence Amplification) 中文名：新型冠状病毒 2019-nCoV核酸快速检测试剂盒(荧光探针法)(N基因)	本试剂盒用于体外定性检测SARS-CoV-2感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行SARS-CoV-2感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子或咽拭子样本中的SARS-CoV-2的N基因核酸。结果可用于SARS-CoV-2感染患者或疑似新型冠状病毒感染患者的辅助诊断，为感染患者提供分子诊断依据，仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者的临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。配合恒温荧光扩增检测仪，30分钟可自动完成样品处理并出具检测结果。

## 二、对公司的影响及风险提示

上述产品欧盟CE准入资质的取得，表明了上述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟经济区（EEA）的准入条件，将进一步增强公司产品的综合竞争力，有利于拓展公司海外市场。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2022年03月29日