



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



国家药监局关于发布免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）的通告（2025年第23号）



发布时间：2025-06-24

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号），国家药监局组织修订了《免于进行临床试验体外诊断试剂目录》（国家药监局通告2021年第70号），形成《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）》，现予公布，并自公布之日起施行。

特此通告。

附件：免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）

国家药监局

2025年6月23日

[国家药品监督管理局2025年第23号通告附件.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

附件

免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025 年）

注：目录中预期用途为患者自测或新生儿检测相关的产品，不属于免于临床试验的产品范围。

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
1	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01035	单纯疱疹病毒I型（HSV I）IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的单纯疱疹病毒I型（HSV I）IgG 抗体。临床上用于单纯疱疹病毒I型感染的辅助诊断。	III
2	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01037	单纯疱疹病毒II型（HSV II）IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的单纯疱疹病毒II型（HSV II）IgG 抗体。临床上用于单纯疱疹病毒II型感染的辅助诊断。	III
3	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01051	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的风疹病毒 IgG 抗体。临床上用于风疹病毒感染的辅助诊断。	III
4	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01055	弓形虫 IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的弓形虫 IgG 抗体。临床上用于弓形虫感染的辅助诊断。	III
5	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01099	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的巨细胞病毒 IgG 抗体。临床上用于巨细胞病毒感染的辅助诊断。	III
6	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01134	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的腮腺炎病毒 IgG 抗体。临床上用于腮腺炎的辅助诊断。	III

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
7	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01145	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体。临床上用于水痘-带状疱疹病毒感染的辅助诊断。	III
8	01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01150	腺病毒 IgG 抗体检测试剂	用于定性检测人体样本中的腺病毒 IgG 抗体。临床上用于腺病毒感染的辅助诊断。	III
9	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05001	安非他明检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的安非他明。	III
10	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05002	甲基安非他明检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的甲基安非他明。	III
11	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05003	亚甲二氧基甲基安非他明检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的亚甲二氧基甲基安非他明（MDMA）。	III
12	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05004	苯巴比妥检测试剂	临床上用于检测人体样本中的苯巴比妥。	III
13	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05005	苯二氮卓检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的苯二氮卓。	III
14	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05008	氯胺酮检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的氯胺酮。	III
15	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05009	四氢大麻酚酸检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的四氢大麻酚酸。	III

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
16	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05010	可待因检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的可待因。	III
17	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05011	可卡因检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的可卡因。	III
18	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05012	吗啡检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的吗啡。	III
19	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05013	美沙酮检测试剂	临床上用于定性检测人体尿液样本中的美沙酮。	III
20	05	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	05015	洋地黄毒苷检测试剂	临床上用于检测人体样本中的洋地黄毒苷。	III
21	07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07033	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂	用于检测人体样本中的人绒毛膜促性腺激素（HCG）。临床上用于绒毛膜癌等的治疗监测。	III
22	07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07034	β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）检测试剂	用于检测人体样本中的 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）。临床上用于绒毛膜癌等的治疗监测。	III
23	07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07038	高尔基体蛋白 73（GP73）检测试剂	用于检测人体样本中高尔基体蛋白 73（GP73）的含量。临床上用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果。	III
24	07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07039	甲胎蛋白（AFP）检测试剂	用于检测人体样本中的甲胎蛋白（AFP）。临床上用于原发性肝癌的治疗监测。	III

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
25	07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07046	游离前列腺特异抗原（fPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的游离前列腺特异抗原（fPSA）。临床上用于前列腺癌的治疗监测。	III
26	07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07047	结合前列腺特异抗原（cPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的结合前列腺特异抗原（cPSA）。临床上用于前列腺癌的治疗监测。	III
27	07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07048	总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的总前列腺特异抗原（tPSA）。临床上用于前列腺癌的治疗监测。	III
28	08	用于蛋白质检测的试剂	08001	III型胶原蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的III型胶原蛋白含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。	II
29	08	用于蛋白质检测的试剂	08002	III型前胶原 N 端肽（PIII-NP）检测试剂	用于检测人体样本中的III型前胶原 N 端肽（PIII-NP）含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。	II
30	08	用于蛋白质检测的试剂	08004	IV型胶原蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的IV型胶原蛋白含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。	II
31	08	用于蛋白质检测的试剂	08005	C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 C 反应蛋白含量。临床上用于非特异性炎症的辅助诊断。	II
32	08	用于蛋白质检测的试剂	08006	高敏 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 C 反应蛋白含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II
33	08	用于蛋白质检测的试剂	08007	全量程 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 C 反应蛋白含量。临床上用于非特异性炎症和心血管疾病的辅助诊断。	II
34	08	用于蛋白质检测的试剂	08008	I型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）检测试剂	用于检测人体样本中的I型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
35	08	用于蛋白质检测的试剂	08010	S100-β 蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的中枢神经特异蛋白（S100-β 蛋白）含量。临床上用于脑损伤、脑血管疾病辅助诊断。	II
36	08	用于蛋白质检测的试剂	08011	S100 蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的中枢神经特异蛋白（S100）蛋白含量。临床上用于脑损伤、脑血管疾病辅助诊断以及中枢神经系统肿瘤的治疗监测。	II
37	08	用于蛋白质检测的试剂	08012	α1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 α1-酸性糖蛋白含量。临床上主要作为非特异性炎症指标以及用于肾功能的评价。	II
38	08	用于蛋白质检测的试剂	08013	α1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 α1-微球蛋白含量。临床上用于肾小管损伤的辅助诊断。	II
39	08	用于蛋白质检测的试剂	08014	α2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 α2-巨球蛋白含量。临床上用于肝、肾疾病的辅助诊断。	II
40	08	用于蛋白质检测的试剂	08015	β2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 β2-微球蛋白含量。临床上用于辅助诊断肾脏疾病，以及肿瘤、多发性骨髓瘤的治疗监测。	II
41	08	用于蛋白质检测的试剂	08019	β-胶原特殊序列检测试剂	用于检测人体样本中 β-胶原特殊序列（β-CTx）含量。临床上用于骨质疏松的辅助诊断。	II
42	08	用于蛋白质检测的试剂	08020	κ 轻链（Kappa 轻链）检测试剂	用于检测人体样本中的 κ 轻链（Kappa 轻链）。临床上用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断，以及多发性骨髓瘤的治疗监测。	II
43	08	用于蛋白质检测的试剂	08021	λ 轻链（Lambda 轻链）检测试剂	用于检测人体样本中的 λ 轻链（Lambda 轻链）。临床上用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断，以及多发性骨髓瘤的治疗监测。	II
44	08	用于蛋白质检测的试剂	08022	游离 κ 轻链（游离 Kappa 轻链）检测试剂	用于检测人体样本中的游离 κ 轻链（游离 Kappa 轻链）。临床上用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断，以及多发性骨髓瘤的治疗监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
45	08	用于蛋白质检测的试剂	08023	游离λ轻链（游离 Lambda 轻链）检测试剂	用于检测人体样本中的游离λ轻链（游离 Lambda 轻链）。临床上用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断，以及多发性骨髓瘤的治疗监测。	II
46	08	用于蛋白质检测的试剂	08025	癌抗原 125 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 125（糖类抗原 125，CA125）含量。临床上用于卵巢癌等疾病的治疗监测。	II
47	08	用于蛋白质检测的试剂	08026	癌抗原 15-3 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 15-3（糖类抗原 15-3，CA15-3）含量。临床上用于乳腺癌的治疗监测。	II
48	08	用于蛋白质检测的试剂	08027	癌抗原 72-4 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 72-4（糖类抗原 72-4，CA72-4）含量。临床上用于胃肠系统等恶性肿瘤的治疗监测。	II
49	08	用于蛋白质检测的试剂	08028	癌胚抗原（CEA）检测试剂	用于检测人体样本中的癌胚抗原（CEA）含量。临床上用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测。	II
50	08	用于蛋白质检测的试剂	08029	层粘连蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的层粘连蛋白（层粘蛋白）含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断、监测和预后。	II
51	08	用于蛋白质检测的试剂	08030	触珠蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的触珠蛋白（结合珠蛋白）含量。临床上用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。	II
52	08	用于蛋白质检测的试剂	08031	钙卫蛋白检测试剂	用于检测人体粪便中的钙卫蛋白含量。临床上用于肠道炎症性疾病的辅助诊断。	II
53	08	用于蛋白质检测的试剂	08032	肝素结合蛋白（HBP）检测试剂	用于检测人体样本中的肝素结合蛋白（HBP）。临床上可作为炎症的辅助指标。	II
54	08	用于蛋白质检测的试剂	08034	高敏肌钙蛋白 I 检测试剂	用于检测人体样本中的肌钙蛋白 I 含量。临床上用于心肌梗死的辅助诊断和急性冠状动脉综合症患者的危险分层、治疗监测以及预后评估。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
55	08	用于蛋白质检测的试剂	08035	高敏肌钙蛋白 T 检测试剂	用于检测人体样本中的肌钙蛋白 T 含量。临床上用于心肌梗死的辅助诊断和急性冠状动脉综合症患者的危险分层治疗监测以及预后评估。	II
56	08	用于蛋白质检测的试剂	08036	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂	用于检测人体样本中的肌钙蛋白 I 含量。临床上用于心肌梗死的辅助诊断。	II
57	08	用于蛋白质检测的试剂	08037	心肌肌钙蛋白 T 检测试剂	用于检测人体样本中的肌钙蛋白 T 含量。临床上用于心肌梗死的辅助诊断。	II
58	08	用于蛋白质检测的试剂	08039	骨钙素检测试剂	用于检测人体样本中的骨钙素含量。临床上用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。	II
59	08	用于蛋白质检测的试剂	08040	胱抑素 C 检测试剂	用于检测人体样本中的胱抑素 C 含量。临床上主要作为反映肾小球滤过率的指标之一，以及用于糖尿病肾病、高血压肾病以及其他肾小球早期损伤的辅助诊断。	II
60	08	用于蛋白质检测的试剂	08041	肌红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的肌红蛋白含量。临床上用于心肌梗死的辅助诊断。	II
61	08	用于蛋白质检测的试剂	08043	降钙素（CT）检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素（CT）含量。临床上用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的治疗监测以及甲状旁腺功能的评价。	II
62	08	用于蛋白质检测的试剂	08044	降钙素原（PCT）检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素原（PCT）含量。临床上用于细菌感染性疾病和脓毒症及败血症的辅助诊断。	II
63	08	用于蛋白质检测的试剂	08045	胶质纤维酸性蛋白（GFAP）检测试剂	用于检测人体样本中的胶质纤维酸性蛋白（GFAP）。临床上用于中枢神经系统疾病的辅助诊断。	II
64	08	用于蛋白质检测的试剂	08047	抗链球菌溶血素“O”（ASO）检测试剂	用于检测人体样本中的抗链球菌溶血素“O”（ASO）含量。临床上用于由链球菌引起的疾病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
65	08	用于蛋白质检测的试剂	08048	壳多糖酶 3 样蛋白 1 检测试剂	用于检测人体样本中的壳多糖酶 3 样蛋白 1。临床上用于肝硬化的辅助诊断。	II
66	08	用于蛋白质检测的试剂	08050	可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 检测试剂	用于检测人体样本中的可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 含量。临床上用于缺铁性贫血和慢性贫血的辅助诊断。	II
67	08	用于蛋白质检测的试剂	08053	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测试剂	用于检测人体样本中鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 含量。临床上用于宫颈癌、非小细胞癌等的治疗监测。	II
68	08	用于蛋白质检测的试剂	08054	免疫球蛋白 A (IgA) 检测试剂	用于检测人体样本中的免疫球蛋白 A (IgA) 含量。临床上用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	II
69	08	用于蛋白质检测的试剂	08055	免疫球蛋白 G (IgG) 检测试剂	用于检测人体样本中的免疫球蛋白 G (IgG) 含量。临床上用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	II
70	08	用于蛋白质检测的试剂	08056	免疫球蛋白 G 亚型检测试剂	用于检测人体样本中的免疫球蛋白 G 亚型 (如 IgG1、IgG2、IgG3、IgG4)。临床上用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	II
71	08	用于蛋白质检测的试剂	08057	免疫球蛋白 M (IgM) 检测试剂	用于检测人体样本中的免疫球蛋白 M (IgM) 含量。临床上用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	II
72	08	用于蛋白质检测的试剂	08058	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	用于检测人体脑脊液/尿液样本中的总蛋白含量。临床上用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断。	II
73	08	用于蛋白质检测的试剂	08059	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂	用于检测人体样本中的 B 型利钠肽 (BNP) 含量。临床上用于心力衰竭的辅助诊断风险评估等。	II
74	08	用于蛋白质检测的试剂	08061	N 末端 B 型利钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂	用于检测人体样本中的 N 末端 B 型利钠肽前体 (NT-proBNP) 含量。临床上用于心力衰竭的辅助诊断风险评估等。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
75	08	用于蛋白质检测的试剂	08065	白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的白蛋白含量。临床上用于评价肝脏功能及营养评估。	II
76	08	用于蛋白质检测的试剂	08066	微量白蛋白检测试剂	用于检测人体尿液样本中的微量白蛋白含量。临床上用于肾脏疾病的辅助诊断。	II
77	08	用于蛋白质检测的试剂	08067	前白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的前白蛋白含量。临床上用于反映肝细胞损害程度及营养评估。	II
78	08	用于蛋白质检测的试剂	08069	缺血性修饰白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的缺血性修饰白蛋白含量。临床上用于心肌缺血疾病的辅助诊断。	II
79	08	用于蛋白质检测的试剂	08071	附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂	用于检测人体样本中的附睾蛋白 4 (HE4) 含量。临床上用于卵巢癌的疗效监测。	II
80	08	用于蛋白质检测的试剂	08076	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 检测试剂	用于检测人体样本中的妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 含量。临床上用于评估孕早期唐氏综合征的风险。	II
81	08	用于蛋白质检测的试剂	08077	乳铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的乳铁蛋白。临床上用于对肠道炎症性疾病的辅助诊断。	II
82	08	用于蛋白质检测的试剂	08079	视黄醇结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的视黄醇结合蛋白含量。临床上用于肝脏或肾小管损伤性疾病的辅助诊断。	II
83	08	用于蛋白质检测的试剂	08080	糖化血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的糖化血红蛋白含量。临床上用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监测。	II
84	08	用于蛋白质检测的试剂	08081	糖化血清白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的糖化血清白蛋白 (糖化白蛋白) 含量。临床上用于短期血糖平均水平的监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
85	08	用于蛋白质检测的试剂	08082	糖化血清蛋白（果糖胺）检测试剂	用于检测人体样本中的糖化血清蛋白（果糖胺）含量。临床上用于血糖水平的监测。	II
86	08	用于蛋白质检测的试剂	08083	糖类抗原 19-9（CA19-9）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 19-9（CA19-9）含量。临床上用于胰腺等消化道恶性肿瘤的治疗监测。	II
87	08	用于蛋白质检测的试剂	08084	糖类抗原 242（CA242）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 242（CA242）含量。临床上用于胰腺癌、结直肠癌等消化道恶性肿瘤的治疗监测。	II
88	08	用于蛋白质检测的试剂	08085	糖类抗原 50（CA50）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 50（CA50）含量。临床上用于恶性肿瘤的疗效观察、预后判断及复发监测。	II
89	08	用于蛋白质检测的试剂	08087	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白含量。临床上用于恶性肿瘤的复发转移监测及铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。	II
90	08	用于蛋白质检测的试剂	08088	胃蛋白酶原I检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）I含量。临床上用于评价胃泌酸腺细胞功能、临床萎缩性胃炎的辅助诊断，以及监测 PGI的浓度水平及 PGI/II的比值可用于胃癌的治疗监测。	II
91	08	用于蛋白质检测的试剂	08089	胃蛋白酶原II检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）II含量。临床上用于评价胃底粘腺病变、临床萎缩性胃炎的辅助诊断，以及监测 PGII的浓度水平及 PGI/II的比值可用于胃癌的治疗监测。	II
92	08	用于蛋白质检测的试剂	08090	胃泌素 17（G-17）检测试剂	用于检测人体样本中的胃泌素 17（G-17）。临床上用于萎缩性胃炎的辅助诊断。	II
93	08	用于蛋白质检测的试剂	08091	胃泌素释放肽前体（proGRP）检测试剂	用于检测人体样本中的胃泌素释放肽前体（proGRP）。临床上用于小细胞肺癌（SCLC）等的治疗监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
94	08	用于蛋白质检测的试剂	08092	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂	用于检测人体样本中的细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1)。临床上用于非小细胞肺癌的疗效观察、复发监测。	II
95	08	用于蛋白质检测的试剂	08094	纤维连接蛋白检测试剂	用于检测人体血浆中的纤维连接蛋白 (纤维结合蛋白, FN)。临床上主要与机体创伤修复、组织炎症、肝脏纤维化及硬化过程以及营养状况监测。	II
96	08	用于蛋白质检测的试剂	08095	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 检测试剂	用于检测人体阴道分泌物中的胎儿纤维连接蛋白 (fFN)。临床上用于早产的辅助诊断。	II
97	08	用于蛋白质检测的试剂	08096	涎液化糖链抗原 (KL-6) 检测试剂	用于检测人体样本中的涎液化糖链抗原 (KL-6)。临床上用于间质性肺疾病的辅助诊断。	II
98	08	用于蛋白质检测的试剂	08098	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的心脏型脂肪酸结合蛋白含量。临床上用于急性心肌梗死的辅助诊断。	II
99	08	用于蛋白质检测的试剂	08099	血管紧张素I检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素I。临床上用于心血管功能的辅助评价。	II
100	08	用于蛋白质检测的试剂	08100	血管紧张素II检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素II。临床上用于心血管功能的辅助评价。	II
101	08	用于蛋白质检测的试剂	08102	血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的血红蛋白含量。临床上用于各种贫血、失血类疾病的辅助诊断。	II
102	08	用于蛋白质检测的试剂	08105	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂	用于检测人体样本中的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 含量。临床上用于非特异性炎症的辅助诊断。	II
103	08	用于蛋白质检测的试剂	08106	血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 检测试剂	用于检测人体样本中的血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
104	08	用于蛋白质检测的试剂	08107	血栓调节蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的血栓调节蛋白。临床上用于内皮细胞损伤的辅助诊断	II
105	08	用于蛋白质检测的试剂	08108	胰岛素样生长因子I (IGFI) 检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子I (IGFI)。临床上用于肺癌的治疗监测、指导以及生长紊乱的辅助评估。	II
106	08	用于蛋白质检测的试剂	08109	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 (IGFBP-1) 检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白-1 (IGFBP-1) 含量。临床上用于生长紊乱、胎膜早破的辅助诊断。	II
107	08	用于蛋白质检测的试剂	08110	胰岛素样生长因子结合蛋白-3 (IGFBP-3) 检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白-3 (IGFBP-3) 含量。临床上用于生长紊乱、胎膜早破的辅助诊断。	II
108	08	用于蛋白质检测的试剂	08111	便隐血检测试剂	用于检测人体粪便样本中的血红蛋白含量。临床上用于出血性病变的辅助诊断。	II
109	08	用于蛋白质检测的试剂	08112	脂联素检测试剂	用于检测人体样本中的脂联素 (ADP) 含量。临床上用于II型糖尿病和心血管疾病的风险评估。	II
110	08	用于蛋白质检测的试剂	08113	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂	用于检测人体样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 含量。临床上用于肾功能损伤的辅助诊断。	II
111	08	用于蛋白质检测的试剂	08115	转铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的转铁蛋白含量。临床上用于铁缺乏症、肝脏、肾脏、消化道出血等疾病的辅助诊断。	II
112	08	用于蛋白质检测的试剂	08116	总蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的总蛋白含量。临床上用于肝肾疾病的辅助诊断。	II
113	08	用于蛋白质检测的试剂	08119	组织多肽特异性抗原 (TPS) 检测试剂	用于检测人体样本中的组织多肽特异性抗原 (TPS)。临床上用于乳腺、卵巢、消化系统等肿瘤的治疗监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
114	08	用于蛋白质检测的试剂	08120	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 检测试剂	用于检测人体样本中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 的含量。临床上用于急性心肌梗死、慢性或急性心衰的辅助诊断。	II
115	09	用于糖类检测的试剂	09001	葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中葡萄糖的含量。临床上用于反映血糖、尿糖水平及糖代谢疾病的辅助诊断。	II
116	09	用于糖类检测的试剂	09002	β -羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中的 β -羟丁酸含量。临床上用于酮症酸中毒的辅助诊断。	II
117	09	用于糖类检测的试剂	09003	乳酸检测试剂	用于检测人体样本中的乳酸含量。临床上用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	II
118	09	用于糖类检测的试剂	09004	丙酮酸检测试剂	用于检测人体样本中的丙酮酸含量。临床上用于酮症酸中毒的辅助诊断。	II
119	09	用于糖类检测的试剂	09008	1,5-脱水-D-山梨醇检测试剂	用于检测人体样本中的 1,5-脱水-D-山梨醇含量。临床上用于血糖水平的监测。	II
120	10	用于激素检测的试剂	10001	促黄体生成素检测试剂	用于检测人体样本中的促黄体生成素含量。临床上用于评价垂体内分泌功能。	II
121	10	用于激素检测的试剂	10002	促卵泡生成素 (FSH) 检测试剂	用于检测人体样本中的促卵泡生成素 (FSH) 含量。临床上用于评价垂体内分泌功能和卵巢疾病的辅助诊断。	II
122	10	用于激素检测的试剂	10003	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中的泌乳素含量。临床上用于泌乳素瘤的治疗监测以及垂体内分泌功能的评价。	II
123	10	用于激素检测的试剂	10004	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中的人绒毛膜促性腺激素含量。临床上用于异位妊娠、早孕的辅助诊断。不用于肿瘤的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
124	10	用于激素检测的试剂	10005	β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中的 β -人绒毛膜促性腺激素含量。临床上用于早期妊娠诊断及妊娠监测、评估孕中期唐氏综合征的风险。不用于肿瘤的辅助诊断。	II
125	10	用于激素检测的试剂	10007	总甲状腺素（TT4）检测试剂	用于检测人体样本中的总甲状腺素（TT4）含量。临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。	II
126	10	用于激素检测的试剂	10008	游离甲状腺素（FT4）检测试剂	用于检测人体样本中的游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸，FT4）含量。临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。	II
127	10	用于激素检测的试剂	10009	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）检测试剂	用于检测人体样本中的总三碘甲状腺原氨酸（TT3）含量。临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。	II
128	10	用于激素检测的试剂	10010	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）检测试剂	用于检测人体样本中的游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）含量。临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。	II
129	10	用于激素检测的试剂	10011	反三碘甲状腺原氨酸（rT3）检测试剂	用于检测人体样本中的反三碘甲状腺原氨酸（rT3）含量。临床上用于甲状腺功能的辅助诊断。	II
130	10	用于激素检测的试剂	10012	促甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中的促甲状腺素含量。临床上用于辅助评价下丘脑-垂体-甲状腺功能。	II
131	10	用于激素检测的试剂	10014	甲状腺素结合力检测试剂	用于检测人体样本中的甲状腺素结合力（T-Uptake）。临床上用于评价甲状腺功能。	II
132	10	用于激素检测的试剂	10015	甲状旁腺激素检测试剂	用于检测人体样本中的甲状旁腺激素含量。临床上用于评价甲状旁腺功能，以及高钙血症或低钙血症的辅助诊断。	II
133	10	用于激素检测的试剂	10016	睾酮检测试剂	用于检测人体样本中的睾酮含量。临床上用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
134	10	用于激素检测的试剂	10017	游离睾酮检测试剂	用于检测人体样本中的游离睾酮含量。临床上用于游离睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	II
135	10	用于激素检测的试剂	10018	雌二醇检测试剂	用于检测人体样本中的雌二醇含量。临床上用于生殖内分泌疾病的辅助诊断。	II
136	10	用于激素检测的试剂	10019	雌三醇检测试剂	用于检测人体样本中的雌三醇含量。临床上用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。	II
137	10	用于激素检测的试剂	10021	孕酮检测试剂	用于检测人体样本中的孕酮含量。临床上用于先兆流产、黄体功能不全等孕酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	II
138	10	用于激素检测的试剂	10022	胰岛素检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素含量。临床上用于评价胰岛功能。	II
139	10	用于激素检测的试剂	10023	C 肽检测试剂	用于检测人体样本中的 C 肽含量。临床上用于评价胰岛功能。	II
140	10	用于激素检测的试剂	10024	促肾上腺皮质激素 (ACTH) 检测试剂	用于检测人体样本中的促肾上腺皮质激素 (ACTH) 含量。临床上用于评价垂体—肾上腺功能, 及 ACTH 水平异常导致的其他相关疾病的辅助诊断。	II
141	10	用于激素检测的试剂	10025	皮质醇检测试剂	用于检测人体样本中的皮质醇含量。临床上用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	II
142	10	用于激素检测的试剂	10026	17 α -羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中 17 α -羟孕酮含量。临床上用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	II
143	10	用于激素检测的试剂	10027	17-羟类固醇检测试剂	用于检测人体样本中的 17-羟类固醇含量。临床上用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
144	10	用于激素检测的试剂	10028	17-酮类固醇检测试剂	用于检测人体样本中的 17-酮类固醇含量。临床上用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	II
145	10	用于激素检测的试剂	10029	香草扁桃酸检测试剂	用于检测人体样本中的香草扁桃酸含量。临床上用于辅助评价肾上腺皮质功能。	II
146	10	用于激素检测的试剂	10030	醛固酮检测试剂	用于检测人体样本中的醛固酮含量。临床上用于辅助评价肾上腺皮质功能和内分泌型高血压的辅助诊断。	II
147	10	用于激素检测的试剂	10031	生长激素检测试剂	用于检测人体样本中的生长激素含量。临床上用于辅助评价垂体功能和非垂体疾病所致的生长激素水平异常。不用于恶性肿瘤患者的动态监测。	II
148	10	用于激素检测的试剂	10032	雄烯二酮检测试剂	用于检测人体样本中的雄烯二酮含量。临床上用于多囊卵巢综合征、肾上腺皮质增生等疾病的辅助诊断。	II
149	10	用于激素检测的试剂	10033	硫酸去氢表雄酮检测试剂	用于检测人体样本中硫酸去氢表雄酮（硫酸脱氢表雄酮）含量。临床上用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。	II
150	10	用于激素检测的试剂	10034	促红细胞生成素检测试剂	用于检测人体样本中的促红细胞生成素含量。临床上用于肾性贫血及红细胞增多症等的辅助诊断。	II
151	10	用于激素检测的试剂	10035	甲状腺球蛋白（TG）检测试剂	用于检测人体样本中的甲状腺球蛋白（TG）含量。临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断及治疗监测。	II
152	10	用于激素检测的试剂	10036	性激素结合球蛋白（SHBG）检测试剂	用于检测人体样本中的性激素结合球蛋白（SHBG）含量。临床上用于多种雄激素异常疾病的辅助诊断。	II
153	10	用于激素检测的试剂	10039	抗缪勒管激素（AMH）检测试剂	用于检测人体样本中的抗缪勒管激素（AMH）含量。临床上用于监测卵巢储备力和多囊卵巢综合征的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
154	10	用于激素检测的试剂	10041	抑制素 A 检测试剂	用于检测人体样本中的抑制素 A (Inhibin A) 含量。临床上用于妊娠相关疾病的辅助诊断及评估孕期唐氏综合征的风险。	II
155	10	用于激素检测的试剂	10042	抑制素 B 检测试剂	用于检测人体样本中的抑制素 B (Inhibin B) 含量。临床上用于评价睾丸生精功能和女性卵巢储备功能。	II
156	11	用于酶类检测试剂	11001	肌酸激酶检测试剂	用于检测人体样本中的肌酸激酶活性或含量。临床上用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。	II
157	11	用于酶类检测试剂	11002	肌酸激酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中的肌酸激酶同工酶活性或含量。临床上用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。	II
158	11	用于酶类检测试剂	11003	肾素检测试剂	用于检测人体样本中的肾素活性。临床上用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。	II
159	11	用于酶类检测试剂	11004	丙氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中的丙氨酸氨基转移酶 (谷丙转氨酶, ALT) 活性。临床上用于肝功能和中枢神经系统疾病的辅助诊断。	II
160	11	用于酶类检测试剂	11005	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中的天门冬氨酸氨基转移酶 (谷草转氨酶, AST) 活性。临床上用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	II
161	11	用于酶类检测试剂	11006	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂	用于检测人体样本中的天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶活性。临床上用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	II
162	11	用于酶类检测试剂	11007	碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中的碱性磷酸酶活性。临床上用于肝胆疾病、肾病和骨骼疾病的辅助诊断。	II
163	11	用于酶类检测试剂	11009	骨型碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中的骨型碱性磷酸酶含量。临床上用于佝偻病、骨质疏松等骨代谢疾病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
164	11	用于酶类检测试剂	11010	乳酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中的乳酸脱氢酶活性。临床上用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	II
165	11	用于酶类检测试剂	11011	乳酸脱氢酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中的乳酸脱氢酶同工酶活性。临床上用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	II
166	11	用于酶类检测试剂	11012	γ -谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中的 γ -谷氨酰基转移酶活性。临床上用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	II
167	11	用于酶类检测试剂	11013	α -淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中的 α -淀粉酶活性。临床上用于胰腺疾病的辅助诊断。	II
168	11	用于酶类检测试剂	11015	胰淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中的胰淀粉酶活性。临床上用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。	II
169	11	用于酶类检测试剂	11016	胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中的胆碱脂酶活性。临床上用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。	II
170	11	用于酶类检测试剂	11017	丁酰胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中的丁酰胆碱脂酶活性。临床上用于有机磷中毒的辅助诊断。	II
171	11	用于酶类检测试剂	11018	腺苷脱氨酶检测试剂	用于检测人体样本中的腺苷脱氨酶活性。临床上用于肝损伤和中枢神经系统疾病、胸腹水等其他体液的辅助诊断。	II
172	11	用于酶类检测试剂	11019	脂肪酶检测试剂	用于检测人体样本中的脂肪酶活性。临床上用于急性胰腺炎的辅助诊断。	II
173	11	用于酶类检测试剂	11020	单胺氧化酶检测试剂	用于检测人体样本中的单胺氧化酶活性。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
174	11	用于酶类检测试剂	11021	5'-核苷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中的 5'-核苷酸酶活性。用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	II
175	11	用于酶类检测试剂	11022	α -羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中的 α -羟丁酸脱氢酶活性。临床上用于心肌梗死的辅助诊断。	II
176	11	用于酶类检测试剂	11023	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的 N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶活性。临床上用于肾小管损害的辅助诊断。	II
177	11	用于酶类检测试剂	11024	超氧化物歧化酶检测试剂	用于检测人体样本中的超氧化物歧化酶活性。临床上用于机体抗氧化能力的辅助诊断。	II
178	11	用于酶类检测试剂	11025	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中的甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶活性。临床上用于肝胆疾病、胃肠疾病的辅助诊断。	II
179	11	用于酶类检测试剂	11026	谷胱甘肽还原酶检测试剂	用于检测人体样本中的谷胱甘肽还原酶活性。临床上用于葡萄糖-6 磷酸脱氢酶 (G-6-PD) 缺乏症的辅助诊断。	II
180	11	用于酶类检测试剂	11029	α 1-抗胰蛋白酶 (α 1-蛋白酶抑制物) 检测试剂	用于检测人体样本中的 α 1- 抗胰蛋白酶 (α 1- 蛋白酶抑制物) 活性。临床上用于非特异性炎症的辅助诊断。	II
181	11	用于酶类检测试剂	11030	亮氨酸氨基转肽酶检测试剂	用于检测人体样本中的亮氨酸氨基转肽酶活性。临床上用于肝、胆疾病的辅助诊断。	II
182	11	用于酶类检测试剂	11032	醛缩酶检测试剂	用于检测人体样本中的醛缩酶活性。临床上用于肌肉、肝脏等疾病的辅助诊断。	II
183	11	用于酶类检测试剂	11033	血管紧张素转化酶检测试剂	用于检测人体样本中的血管紧张素转化酶活性。临床上用于高血压的用药监测和结节病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
184	11	用于酶类检测试剂	11034	异柠檬酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中的异柠檬酸脱氢酶活性。临床上用于肝脏疾病的辅助诊断。	II
185	11	用于酶类检测试剂	11035	髓过氧化物酶（MPO）检测试剂	用于检测人体样本中的髓过氧化物酶（MPO）活性或含量。临床上用于心血管系统炎症的辅助诊断。	II
186	11	用于酶类检测试剂	11037	脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）检测试剂	用于检测人体样本中的脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）。临床上用于短暂性脑缺血发作（TIA）、动脉粥样硬化症、冠心病等心脑血管疾病的辅助诊断。	II
187	11	用于酶类检测试剂	11038	谷氨酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中的谷氨酸脱氢酶（GLDH）活性。临床上用于肝脏疾病的辅助诊断。	II
188	11	用于酶类检测试剂	11040	基质金属蛋白酶-3（MMP-3）检测试剂	用于检测人体样本中的基质金属蛋白酶-3（MMP-3）。用于类风湿关节炎的辅助诊断。	II
189	11	用于酶类检测试剂	11044	前列腺酸性磷酸酶（PACP）检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺酸性磷酸酶（PACP）活性。临床上用于对恶性肿瘤患者进行动态监测，以辅助判断疾病进程或者治疗效果。	II
190	11	用于酶类检测试剂	11045	前列腺碱性磷酸酶（PAP）检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺碱性磷酸酶（PAP）。临床上用于前列腺癌的治疗效果及预后评估及转移性骨肿瘤的治疗监测。	II
191	11	用于酶类检测试剂	11047	胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的胰蛋白酶活性。临床上用于胰腺疾病的辅助诊断。	II
192	11	用于酶类检测试剂	11052	α -L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的 α -L-岩藻糖苷酶含量。临床上用于慢性肝炎、肝硬化、肝癌的治疗监测。	II
193	11	用于酶类检测试剂	11053	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂	用于检测人体样本中的神经元特异性烯醇化酶（NSE）含量。临床上用于肺癌和神经母细胞瘤等的治疗监测和复发监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
194	12	用于酯类检测的试剂	12001	总胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中的总胆固醇含量。临床上用于高胆固醇血症的辅助诊断。	II
195	12	用于酯类检测的试剂	12002	游离胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中的游离胆固醇含量。临床上用于肝脏疾病的辅助诊断。	II
196	12	用于酯类检测的试剂	12003	甘油三酯检测试剂	用于检测人体样本中的甘油三酯含量。临床上用于高甘油三酯血症、动脉粥样硬化、冠心病的辅助诊断。	II
197	12	用于酯类检测的试剂	12004	游离脂肪酸检测试剂	用于检测人体样本中的游离脂肪酸含量。临床上用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	II
198	12	用于酯类检测的试剂	12005	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中的高密度脂蛋白胆固醇含量。临床上用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	II
199	12	用于酯类检测的试剂	12006	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中的低密度脂蛋白胆固醇含量。临床上用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	II
200	12	用于酯类检测的试剂	12007	脂蛋白（a）检测试剂	用于检测人体样本中的脂蛋白（a）含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II
201	12	用于酯类检测的试剂	12008	载脂蛋白 A1 检测试剂	用于检测人体样本中的载脂蛋白 A1（A-I）含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II
202	12	用于酯类检测的试剂	12009	载脂蛋白 A2 检测试剂	用于检测人体样本中的载脂蛋白 A2（A-II）含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II
203	12	用于酯类检测的试剂	12010	载脂蛋白 B 检测试剂	用于检测人体样本中的载脂蛋白 B 含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
204	12	用于酯类检测的试剂	12011	载脂蛋白 C2 检测试剂	用于检测人体样本中的载脂蛋白 C2 含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II
205	12	用于酯类检测的试剂	12012	载脂蛋白 C3 检测试剂	用于检测人体样本中的载脂蛋白 C3 含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II
206	12	用于酯类检测的试剂	12013	载脂蛋白 E 检测试剂	用于检测人体样本中的载脂蛋白 E 含量。临床上用于评价心血管疾病风险。	II
207	12	用于酯类检测的试剂	12015	小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。临床上用于冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	II
208	13	用于维生素检测的试剂	13002	25-羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中的 25-羟基维生素 D3 含量。临床上用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	II
209	13	用于维生素检测的试剂	13003	25-羟基维生素 D 检测试剂	用于检测人体样本中的 25-羟基维生素 D 含量。临床上用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	II
210	13	用于维生素检测的试剂	13004	1,25-二羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 1,25-二羟基维生素 D3 含量。临床上用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	II
211	13	用于维生素检测的试剂	13005	维生素 B12 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 B12 (Vitamin B12, VB12) 含量。临床上用于维生素 B12 缺乏相关疾病的辅助诊断。	II
212	13	用于维生素检测的试剂	13007	叶酸检测试剂	用于检测人体样本中叶酸 (维生素 B9) 含量。临床上用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	II
213	13	用于维生素检测的试剂	13008	红细胞叶酸检测试剂	用于检测人体样本中的红细胞叶酸含量。临床上用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
214	13	用于维生素检测的试剂	13009	维生素 A 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 A 含量。临床上用于维生素 A 缺乏相关疾病的辅助诊断。	II
215	13	用于维生素检测的试剂	13010	维生素 C 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 C 含量。临床上用于维生素 C 缺乏的辅助诊断。	II
216	13	用于维生素检测的试剂	13011	维生素 E 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 E 含量。临床上用于维生素 E 缺乏相关疾病的辅助诊断。	II
217	14	用于无机离子检测的试剂	14001	碘检测试剂	用于检测人体样本中的碘含量。临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。	II
218	14	用于无机离子检测的试剂	14002	氨检测试剂	用于检测人体样本中的氨含量。临床上用于肝性脑病、肝脏疾病的辅助诊断。	II
219	14	用于无机离子检测的试剂	14003	氯检测试剂	用于检测人体样本中的氯含量。临床上用于氯代谢紊乱的辅助诊断。	II
220	14	用于无机离子检测的试剂	14004	二氧化碳检测试剂	用于检测人体样本中的二氧化碳含量。临床上作为体内酸碱平衡的评价指标。	II
221	14	用于无机离子检测的试剂	14005	锂检测试剂	用于检测人体样本中的锂含量。临床上用于锂盐中毒的辅助诊断。	II
222	14	用于无机离子检测的试剂	14006	铅检测试剂	用于检测人体样本中的铅含量。临床上用于铅中毒的辅助诊断。	II
223	14	用于无机离子检测的试剂	14008	钙检测试剂	用于检测人体样本中的钙离子含量。临床上用于钙代谢紊乱的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
224	14	用于无机离子检测的试剂	14009	铜检测试剂	用于检测人体样本中的铜离子含量。临床上用于铜代谢紊乱的辅助诊断。	II
225	14	用于无机离子检测的试剂	14010	钾检测试剂	用于检测人体样本中的钾离子含量。临床上用于钾代谢紊乱的辅助诊断。	II
226	14	用于无机离子检测的试剂	14011	镁检测试剂	用于检测人体样本中的镁离子含量。临床上用于镁代谢紊乱的辅助诊断。	II
227	14	用于无机离子检测的试剂	14012	钠检测试剂	用于检测人体样本中的钠离子含量。临床上用于钠代谢紊乱的辅助诊断。	II
228	14	用于无机离子检测的试剂	14013	磷检测试剂	用于检测人体样本中的磷含量。临床上用于磷代谢紊乱的辅助诊断。	II
229	14	用于无机离子检测的试剂	14014	锌检测试剂	用于检测人体样本中的锌离子含量。临床上用于锌代谢紊乱的辅助诊断。	II
230	14	用于无机离子检测的试剂	14015	铁检测试剂	用于检测人体样本中的铁离子含量。临床上用于贫血及铁代谢的相关疾病的辅助诊断。	II
231	14	用于无机离子检测的试剂	14016	总铁结合力检测试剂	用于检测人体样本中的总铁结合力含量。临床上用于贫血、铁中毒的辅助诊断。	II
232	14	用于无机离子检测的试剂	14017	不饱和铁结合力检测试剂	用于检测人体样本中的不饱和铁结合力含量。临床上用于贫血、肝功能障碍等由铁代谢异常引起的疾病的辅助诊断。	II
233	14	用于无机离子检测的试剂	14019	汞检测试剂	用于检测人体样本中的汞含量。临床上用于汞中毒的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
234	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15001	他克莫司检测试剂	用于检测人体样本中的他克莫司浓度。临床上用于他克莫司血药浓度的监测。	II
235	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15002	妥布霉素检测试剂	用于检测人体样本中的妥布霉素浓度。临床上用于妥布霉素血药浓度的监测。	II
236	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15003	环孢霉素检测试剂	用于检测人体样本中的环孢霉素浓度。临床上用于环孢霉素血药浓度的监测。	II
237	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15004	庆大霉素检测试剂	用于检测人体样本中的庆大霉素浓度。临床上用于庆大霉素血药浓度的监测。	II
238	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15005	万古霉素检测试剂	用于检测人体样本中的万古霉素浓度。临床上用于万古霉素血药浓度的监测。	II
239	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15006	甲氨蝶呤检测试剂	用于检测人体样本中的甲氨蝶呤浓度。临床上用于甲氨蝶呤血药浓度的监测。	II
240	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15007	丙戊酸检测试剂	用于检测人体样本中的丙戊酸浓度。临床上用于丙戊酸血药浓度的监测。	II
241	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15008	霉酚酸检测试剂	用于检测人体样本中的霉酚酸浓度。临床上用于霉酚酸血药浓度的监测。	II
242	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15009	醋氨酚检测试剂	用于检测人体样本中的醋氨酚浓度。临床上用于醋氨酚血药浓度的监测。	II
243	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15010	水杨酸检测试剂	用于检测人体样本中的水杨酸浓度。临床上用于水杨酸血药浓度的监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
244	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15011	对乙酰氨基酚检测试剂	用于检测人体样本中的对乙酰氨基酚浓度。临床上用于对乙酰氨基酚血药浓度的监测。	II
245	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15012	卡马西平检测试剂	用于检测人体样本中的卡马西平浓度。临床上用于卡马西平血药浓度的监测。	II
246	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15013	茶碱检测试剂	用于检测人体样本中的茶碱浓度。临床上用于茶碱血药浓度的监测。	II
247	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15014	地高辛检测试剂	用于检测人体样本中的地高辛浓度。临床上用于地高辛血药浓度的监测。	II
248	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15015	苯妥英检测试剂	用于检测人体样本中的苯妥英浓度。临床上用于苯妥英血药浓度的监测。	II
249	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15017	奥氮平检测试剂	用于检测人体样本中的奥氮平（OLZ）浓度。临床上用于奥氮平血药浓度的监测。	II
250	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15021	利培酮检测试剂	用于检测人体样本中的利培酮浓度。临床上用于利培酮血药浓度的监测。	II
251	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15034	雷帕霉素检测试剂	用于检测人体样本中的雷帕霉素浓度。临床上用于雷帕霉素血药浓度的监测。	II
252	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15044	N-乙酰普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中的 N-乙酰普鲁卡因胺浓度。临床上用于 N-乙酰普鲁卡因胺血药浓度的监测。	II
253	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15045	普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中的普鲁卡因胺浓度。临床上用于普鲁卡因血药浓度的监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
254	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15046	利多卡因检测试剂	用于检测人体样本中的利多卡因浓度。临床上用于利多卡因血药浓度的监测。	II
255	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15047	普里米酮检测试剂	用于检测人体样本中的普里米酮浓度。临床上用于普里米酮血药浓度的监测。	II
256	15	用于药物及药物代谢物检测的试剂	15048	溴哌利多检测试剂	用于检测人体样本中的溴哌利多浓度。临床上用于溴哌利多血药浓度的监测。	II
257	16	用于自身抗体检测的试剂	16001	抗β2糖蛋白1抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗β2糖蛋白1(β2-GP1)抗体/IgA抗体/IgM抗体/IgG抗体。临床上用于抗磷脂综合征(APS)、系统性红斑狼疮(SLE)的辅助诊断。	II
258	16	用于自身抗体检测的试剂	16004	抗大疱性类天疱疮抗原180抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗大疱性类天疱疮抗原180(BP180)抗体。临床上用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	II
259	16	用于自身抗体检测的试剂	16005	抗大疱性类天疱疮抗原230抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗大疱性类天疱疮抗原230(BP230)抗体。临床上用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	II
260	16	用于自身抗体检测的试剂	16006	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可溶性肝抗原-肝胰抗原(SLA/LP)抗体。临床上用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	II
261	16	用于自身抗体检测的试剂	16008	抗蛋白酶3抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗蛋白酶3(PR3)抗体。临床上用于在Wegener肉芽肿(WG)血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎的辅助诊断。	II
262	16	用于自身抗体检测的试剂	16009	抗促甲状腺素受体抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗促甲状腺素受体(TSHR)抗体。临床上用于毒性弥漫性甲状腺肿(Graves)疾病的辅助诊断。	II
263	16	用于自身抗体检测的试剂	16010	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)。临床上用于自身免疫性甲状腺疾病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
264	16	用于自身抗体检测的试剂	16011	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺球蛋白抗体（TGAb），临床上用于甲亢、慢性甲状腺炎以及甲状腺异常，如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave病的辅助诊断。	II
265	16	用于自身抗体检测的试剂	16012	抗 M2-3E 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 M2-3E 抗体。临床上用于原发性胆汁性胆管炎（PBC）的辅助诊断。	II
266	16	用于自身抗体检测的试剂	16013	抗补体 1q 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗补体 1q（C1q）抗体。临床上用于狼疮肾炎、低补体血症性荨麻疹性血管炎（HUVS）、膜增生性肾小球肾炎（MPGN）等疾病的辅助诊断。	II
267	16	用于自身抗体检测的试剂	16014	抗组氨酰 tRNA 合成酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗组氨酰 tRNA 合成酶（Jo-1）抗体。临床上用于多发性肌炎/皮肌炎（PM/DM）的辅助诊断。	II
268	16	用于自身抗体检测的试剂	16019	抗 Mi-2 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Mi-2 抗体。临床上用于皮肌炎（DM）的辅助诊断。	II
269	16	用于自身抗体检测的试剂	16020	抗 PM-Scl 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 PM-Scl 抗体。临床上用于肌炎/重叠综合征等自身免疫疾病的辅助诊断。	II
270	16	用于自身抗体检测的试剂	16021	抗 RA33 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 RA33（异质性核糖核蛋白 A2）抗体。临床上用于类风湿关节炎（RA），以及系统性红斑狼疮（SLE）或混合结缔组织病（MCTD）的辅助诊断。	II
271	16	用于自身抗体检测的试剂	16022	抗 Scl-70 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Scl-70（DNA 拓扑异构酶 I）抗体。临床上用于系统性硬化症（SSc）的辅助诊断。	II
272	16	用于自身抗体检测的试剂	16023	抗 Sm 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm 抗体。临床上用于系统红斑狼疮的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
273	16	用于自身抗体检测的试剂	16024	抗 Sp100 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sp100 抗体。临床上用于原发性胆汁性胆管炎（PBC）的辅助诊断。	II
274	16	用于自身抗体检测的试剂	16025	抗 Ro-52 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Ro-52 抗体。临床上用于干燥综合征等自身免疫病的辅助诊断。	II
275	16	用于自身抗体检测的试剂	16027	抗 SSA/Ro 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SSA/Ro 抗体。临床上用于干燥综合征（SS）、类风湿关节炎、系统性红斑狼疮（SLE）、亚急性皮肤性狼疮、新生儿红斑狼疮、补体 C2/C4 缺乏症等疾病的辅助诊断。	II
276	16	用于自身抗体检测的试剂	16028	抗 SSB 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SSB 抗体。临床上用于干燥综合征（SS）、系统性红斑狼疮（SLE）、多克隆高丙种球蛋白血症与冷球蛋白血症等疾病的辅助诊断。	II
277	16	用于自身抗体检测的试剂	16029	抗 α -胞衬蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 α -胞衬蛋白抗体。临床上用于干燥综合征的辅助诊断。	II
278	16	用于自身抗体检测的试剂	16030	抗肝肾微粒抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肝肾微粒体（LKM）抗体。临床上用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	II
279	16	用于自身抗体检测的试剂	16031	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体。临床上用于I型糖尿病的辅助诊断。	II
280	16	用于自身抗体检测的试剂	16032	抗核抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗核抗体（ANA）。临床上用于系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）和干燥综合征（SS）等多种自身免疫病的辅助诊断。	II
281	16	用于自身抗体检测的试剂	16033	抗核糖核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗核糖核蛋白（RNP）抗体。临床上用于混合性结缔组织病（MCTD）、系统性红斑狼疮（SLE）、全身性进行性硬化症（PSS）、类风湿性关节炎的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
282	16	用于自身抗体检测的试剂	16034	抗 U1 核糖核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 U1 核糖核蛋白 (U1RNP) 抗体。临床上用于混合性结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。	II
283	16	用于自身抗体检测的试剂	16035	抗核糖体 P 蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗核糖体 P 蛋白 (Ribosomal P) 抗体。临床上用于系统性红斑狼疮的辅助诊断。	II
284	16	用于自身抗体检测的试剂	16037	抗核小体抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗核小体抗体。临床上用于系统性红斑狼疮 (SLE) 疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。	II
285	16	用于自身抗体检测的试剂	16038	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗环状瓜氨酸肽 (CCP) 抗体。临床上用于类风湿关节炎 (RA) 的辅助诊断。	II
286	16	用于自身抗体检测的试剂	16039	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗甲状腺微粒体抗体。临床上用于自身免疫性甲状腺炎的辅助诊断。	II
287	16	用于自身抗体检测的试剂	16040	抗角蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗角蛋白 (AKA) 抗体。临床上用于类风湿关节炎 (RA) 的辅助诊断。	II
288	16	用于自身抗体检测的试剂	16041	抗精子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗精子抗体 (AsAb)。临床上用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。	II
289	16	用于自身抗体检测的试剂	16042	抗卵巢抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗卵巢抗体。临床上用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。	II
290	16	用于自身抗体检测的试剂	16043	抗酪氨酸磷酸酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗酪氨酸磷酸酶 (IA-2) 抗体。临床上用于 I 型糖尿病的辅助诊断。	II
291	16	用于自身抗体检测的试剂	16044	抗麦胶蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗麦胶蛋白抗体。临床上用于乳糜泻等的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
292	16	用于自身抗体检测的试剂	16045	抗内皮细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗内皮细胞抗体。临床上用于原发性、继发性自身免疫性血管炎、特发性肾脏血管炎、系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）相关性血管炎、混合性结缔组织病及原发性干燥综合征的辅助诊断。	II
293	16	用于自身抗体检测的试剂	16046	抗平滑肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗平滑肌抗体。临床上用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	II
294	16	用于自身抗体检测的试剂	16047	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗人绒毛膜促性腺激素抗体。临床上用于女性不孕的辅助诊断。	II
295	16	用于自身抗体检测的试剂	16048	抗肾小球基底膜抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肾小球基底膜（GBM）抗体。临床上用于肺出血肾炎综合征（Goodpasture）、急进型肾小球肾炎及免疫复合物型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。	II
296	16	用于自身抗体检测的试剂	16049	抗单链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗单链 DNA（ssDNA）抗体。临床上用于药物性狼疮等疾病的辅助诊断。	II
297	16	用于自身抗体检测的试剂	16050	抗双链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗双链 DNA（dsDNA）抗体。临床上用于系统性红斑狼疮等疾病的辅助诊断。	II
298	16	用于自身抗体检测的试剂	16051	抗髓过氧化物酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗髓过氧化物酶（MPO）抗体。临床上用于肉芽肿性多血管炎（GPA）、显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。	II
299	16	用于自身抗体检测的试剂	16052	抗透明带抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗透明带抗体。临床上用于不孕症的辅助诊断。	II
300	16	用于自身抗体检测的试剂	16053	抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体。临床上用于急性链球菌感染后的肾小球肾炎以及合并有链球菌感染的系统性红斑狼疮的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
301	16	用于自身抗体检测的试剂	16054	抗线粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗线粒体抗体（AMA）/AMA-M2。临床上用于原发性胆汁性胆管炎的辅助诊断。	II
302	16	用于自身抗体检测的试剂	16055	抗心肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗心肌抗体。临床上用于心肌炎、特发性扩张性心肌病、风湿热及风湿性心脏病、心梗后综合征、心包切开术后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。	II
303	16	用于自身抗体检测的试剂	16056	抗心磷脂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗心磷脂抗体/IgA 抗体/IgM 抗体/IgG 抗体。临床上用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断。	II
304	16	用于自身抗体检测的试剂	16058	抗胰岛素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛素抗体（IAB）。临床上用于I型糖尿病的辅助诊断。	II
305	16	用于自身抗体检测的试剂	16059	抗胰岛细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗胰岛细胞抗体（ICA）。临床上用于I型糖尿病的辅助诊断。	II
306	16	用于自身抗体检测的试剂	16060	抗着丝点抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗着丝点抗体。临床上用于进行性系统性硬化症（局限型）的辅助诊断。	II
307	16	用于自身抗体检测的试剂	16061	抗着丝点蛋白 B 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗着丝点蛋白 B（CENP-B）抗体。临床上用于 Crest 综合征的辅助诊断。	II
308	16	用于自身抗体检测的试剂	16062	抗中性粒细胞胞浆抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）。临床上用于原发性小血管炎、炎症性肠病和自身免疫性肝病等多种自身免疫病的辅助诊断。	II
309	16	用于自身抗体检测的试剂	16063	抗滋养层细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗滋养层细胞抗体。临床上用于不孕症的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
310	16	用于自身抗体检测的试剂	16064	抗子宫内膜抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗子宫内膜抗体。临床上用于子宫内膜异位症的辅助诊断。	II
311	16	用于自身抗体检测的试剂	16065	抗组蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗组蛋白抗体。临床上用于系统性红斑狼疮（SLE）等结缔组织病的辅助诊断。	II
312	16	用于自身抗体检测的试剂	16066	抗可提取核抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可提取核抗原（ENA）抗体。临床上用于包括混合性结缔组织病、系统性红斑狼疮、干燥综合征、多发性肌炎、系统性硬化以及合并有肌炎的系统性硬化等结缔组织病的辅助诊断。	II
313	16	用于自身抗体检测的试剂	16067	类风湿因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的类风湿因子抗体/IgA 抗体/IgG 抗体/IgM 抗体。临床上用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	II
314	16	用于自身抗体检测的试剂	16068	抗酿酒酵母抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗酿酒酵母抗体（ASCA）。临床上用于克罗恩肠病的辅助诊断。	II
315	16	用于自身抗体检测的试剂	16069	抗桥粒芯蛋白 1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗桥粒芯糖蛋白 1（Dsg1）抗体。临床上用于落叶型天疱疮的辅助诊断。	II
316	16	用于自身抗体检测的试剂	16070	抗桥粒芯蛋白 3 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗桥粒芯糖蛋白 3（Dsg3）抗体。临床上用于寻常型天疱疮的辅助诊断。	II
317	16	用于自身抗体检测的试剂	16071	抗增殖细胞核抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗增殖细胞核抗原（PCNA）抗体。临床上用于系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。	II
318	16	用于自身抗体检测的试剂	16072	抗肝细胞浆 I 型抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肝细胞浆 I 型抗原（LC-1）抗体。临床上用于 II 型自身免疫性肝炎（AIH-2）的辅助诊断。	II
319	16	用于自身抗体检测的试剂	16073	抗核周因子检测试剂	用于检测人体样本中的抗核周因子（APF）。临床上用于类风湿关节炎的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
320	16	用于自身抗体检测的试剂	16074	抗内因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗内因子（IF）抗体。临床上用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。	II
321	16	用于自身抗体检测的试剂	16075	抗凝血素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗凝血素抗体。临床上用于系统性红斑狼疮或类狼疮疾病是否形成血栓的辅助诊断。	II
322	16	用于自身抗体检测的试剂	16076	抗胃壁细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗胃壁细胞抗体（PCA）。临床上用于恶性贫血（维生素 B12 缺乏）和萎缩性胃炎的辅助诊断。	II
323	16	用于自身抗体检测的试剂	16077	抗核膜糖蛋白 210 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗核膜糖蛋白 210（Gp210）抗体。临床上用于原发性胆汁性胆管炎的辅助诊断。	II
324	16	用于自身抗体检测的试剂	16080	抗小肠杯状细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗小肠杯状细胞抗体。临床用于炎症性肠病的辅助诊断。	II
325	16	用于自身抗体检测的试剂	16088	抗磷脂酶 A2 受体抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗磷脂酶 A2 受体（PLA2R）抗体。临床上用于特发性膜性肾病的辅助诊断。	II
326	16	用于自身抗体检测的试剂	16089	抗钙蛋白酶抑素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗钙蛋白酶抑素抗体。临床上用于类风湿关节炎的辅助诊断。	II
327	16	用于自身抗体检测的试剂	16090	抗弹性蛋白酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗弹性蛋白酶抗体。临床上用于系统性红斑狼疮、药物性血管炎和原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。	II
328	16	用于自身抗体检测的试剂	16091	抗 Ki-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Ki-1（蛋白酶体激活因子 PA28- γ ）抗体。临床上用于系统性红斑狼疮（SLE）与干燥综合征（SS）的辅助诊断。	II
329	16	用于自身抗体检测的试剂	16092	抗表皮抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗表皮抗原抗体。临床上用于天疱疮、类天疱疮和多形红斑（大疱性）等皮肤病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
330	16	用于自身抗体检测的试剂	16093	抗 Ku 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Ku 抗体。临床上用于系统性硬化症、多发性肌炎以及其他结缔组织病的辅助诊断。	II
331	16	用于自身抗体检测的试剂	16094	抗胰腺腺泡抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗胰腺腺泡抗体。临床上用于溃疡性结肠炎和克罗恩病的辅助诊断。	II
332	16	用于自身抗体检测的试剂	16095	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原抗体。临床上用于抗磷脂抗体综合征 (APS) 的辅助诊断。	II
333	16	用于自身抗体检测的试剂	16096	抗肾上腺皮质抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肾上腺皮质抗体。临床上用于自身免疫性原发性肾上腺皮质功能减退症 (Addison)、I 型自身免疫性多腺体综合征的辅助诊断。	II
334	16	用于自身抗体检测的试剂	16097	抗胸腺细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗胸腺细胞抗体。临床上用于重症肌无力的辅助诊断。	II
335	16	用于自身抗体检测的试剂	16098	抗血小板膜糖蛋白 GPIIb/IIIa 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗血小板膜糖蛋白 GPIIb/IIIa 抗体。临床上用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。不用于输血相关的检测。	II
336	16	用于自身抗体检测的试剂	16099	抗血小板膜糖蛋白 GPIb/IX 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗血小板膜糖蛋白 GPIb/IX 抗体。临床上用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。不用于输血相关的检测。	II
337	16	用于自身抗体检测的试剂	16100	狼疮抗凝物检测试剂	用于检测人体样本中的狼疮抗凝物质 (LA)。临床上用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等疾病的辅助诊断。	II
338	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17004	改良真菌药敏培养基	用于真菌的分离培养和药物敏感性的检测。临床上用于抗真菌药物的用药指导。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
339	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17005	酵母样真菌鉴定试剂	用于酵母样真菌的鉴定。临床上用于酵母样真菌感染的辅助诊断。	II
340	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17008	念珠菌显色琼脂培养基	用于念珠菌的分离、培养、鉴别。临床上用于念珠菌感染的辅助诊断。	II
341	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17009	氧化酶检测试剂	用于检测细菌经培养后产生的氧化酶。临床上用于氧化酶阳性的细菌包括假单胞菌属、气单胞菌属和奈瑟菌属的鉴别。	II
342	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17010	大肠埃希菌显色培养基	用于大肠埃希菌的分离、培养、鉴别。临床上用于大肠埃希菌感染的辅助诊断。	II
343	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17012	大肠埃希菌 O157: H7 显色培养基	用于大肠埃希菌 O157: H7 的分离、培养、鉴别。临床上用于大肠埃希菌 O157: H7 感染的辅助诊断。	II
344	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17013	分枝杆菌培养基	用于分枝杆菌的分离培养。临床上用于分枝杆菌感染的辅助诊断。	II
345	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17014	改良罗氏培养基	用于分枝杆菌的分离培养。临床上用于分枝杆菌感染的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
346	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17015	含溶血素分枝杆菌/真菌培养瓶	用于分枝杆菌、真菌的分离培养。临床上用于分枝杆菌、真菌感染的辅助诊断。	II
347	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17017	分枝杆菌培养添加剂试剂	与配套培养基共同使用，用于分枝杆菌的培养与检测。	II
348	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17024	革兰阳性菌鉴定试剂	用于革兰阳性球菌的鉴定。临床上用于革兰阳性菌感染的辅助诊断。	II
349	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17025	革兰阴性菌鉴定试剂	用于需氧和兼性厌氧革兰阴性菌的鉴定分离培养。临床上用于需氧和兼性厌氧革兰阴性菌感染的辅助诊断。	II
350	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17028	弧菌显色培养基	用于霍乱弧菌、副溶血弧菌的分离、培养、鉴别。临床上用于霍乱弧菌、副溶血弧菌感染的辅助诊断。	II
351	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17029	弧菌科细菌鉴定试剂	用于弧菌科细菌的鉴定。临床上用于弧菌科细菌感染的辅助诊断。	II
352	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17032	金黄色葡萄球菌显色培养基	用于金黄色葡萄球菌的分离、培养、鉴别。临床上用于金黄色葡萄球菌感染的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
353	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17033	金黄色葡萄球菌鉴定试剂	用于对临床分离培养且经传统方法(形态学、革兰染色、触酶试验)确认为葡萄球菌后的纯化菌落样本,用乳胶凝集法进行的金黄色葡萄球菌鉴定。临床上用于金黄色葡萄球菌感染的辅助诊断。	II
354	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17034	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)鉴定培养基	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)的分离鉴定培养。临床上用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染的辅助诊断。	II
355	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17035	克氏铁琼脂斜面培养基	用于发酵及非发酵细菌的分离、培养、鉴别。临床上用于发酵及非发酵细菌感染的辅助诊断。	II
356	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17036	三糖铁琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科中属及种的分离、培养、鉴别。临床上用于肠杆菌科中属及种感染的辅助诊断。	II
357	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17037	李斯特菌显色培养基	用于李斯特菌的分离、培养、鉴别。临床上用于李斯特菌感染的辅助诊断。	II
358	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17038	李斯特菌属鉴定试剂	用于李斯特菌属的分离、培养、鉴定。临床上用于李斯特菌属感染的辅助诊断。	II
359	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17039	沙门菌显色培养基	用于沙门菌的分离、培养、鉴别。临床上用于沙门菌感染的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
360	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17040	需氧培养基（瓶）	用于人体样本中需氧菌或兼性厌氧菌、真菌的培养。临床上用于需氧菌或兼性厌氧菌、真菌感染的辅助诊断。	II
361	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17042	厌氧菌鉴定试剂	用于厌氧菌的鉴定。临床上用于厌氧菌感染的辅助诊断。	II
362	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17043	厌氧培养基（瓶）	用于厌氧菌或兼性厌氧菌的培养。临床上用于厌氧菌或兼性厌氧菌感染的辅助诊断。	II
363	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17045	产超广谱 β -内酰胺酶（ESBL）显色琼脂培养基	用于产超广谱 β -内酰胺酶（ESBL）革兰阴性菌的分离培养。临床上用于产超广谱 β -内酰胺酶革兰阴性菌感染的辅助诊断。	II
364	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17049	肠杆菌科和其他非苛养革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于肠杆菌科和其他非苛养革兰阴性杆菌的增菌培养。临床上用于肠杆菌和其他非苛养革兰阴性杆菌感染的辅助诊断。	II
365	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17050	西蒙斯枸橼酸盐（SCA）琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科细菌的培养鉴别。临床上用于肠杆菌的辅助诊断。	II
366	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17056	泌尿道细菌显色培养基	用于泌尿道致病菌的分离、培养、鉴别。临床上用于泌尿道致病菌感染的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
367	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17058	奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定试剂	用于奈瑟菌/嗜血杆菌属的分离、培养、鉴定。临床上用于奈瑟菌/嗜血杆菌属感染的辅助诊断。	II
368	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17060	M-H 琼脂培养基	用于非苛养菌（纸片扩散法或浓度梯度琼脂扩散法）抗生素敏感试验载体。临床上用于非苛养菌对抗菌药物的敏感试验。	II
369	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17061	含血 M-H 琼脂培养基	用于链球菌药物敏感性的检测。临床上用于链球菌对抗菌药物的敏感试验。	II
370	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17062	弯曲杆菌鉴定试剂	用于弯曲杆菌的鉴定。临床上用于弯曲杆菌感染的辅助诊断。	II
371	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17063	细菌微量生化反应管	用于细菌的生化鉴定。临床上用于细菌感染的辅助诊断。	II
372	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17066	尿素-精氨酸培养基	用于泌尿生殖器解脲脲原体、人型支原体的检测。临床上用于解脲与人型支原体感染的辅助诊断。	II
373	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17068	解脲脲原体培养基	用于解脲脲原体的分离培养和鉴别。临床上用于解脲脲原体感染的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
374	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17069	肺炎支原体鉴定培养基	用于肺炎支原体的培养和鉴定。临床上用于肺炎支原体感染的辅助诊断。	II
375	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17071	链球菌鉴定试剂	用于链球菌、肠球菌的鉴定。临床上用于链球菌感染的辅助诊断。	II
376	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17074	耐万古霉素肠球菌鉴定培养基	用于耐万古霉素肠球菌的分离、培养、鉴定。临床上用于耐万古霉素肠球菌感染的辅助诊断。	II
377	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17075	B 群链球菌显色培养基/培养液	用于 B 群链球菌的分离、培养、鉴别。临床上用于 B 群链球菌感染的辅助诊断。	II
378	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17078	苛养菌鉴定试剂	用于鉴定和检测奈瑟球菌、嗜血杆菌、卡他莫拉菌以及阴道加特奈菌中 β -内酰胺酶的生成，也可以对流感嗜血杆菌与副流感嗜血杆菌进行生物分型。临床上用于苛养菌感染的辅助诊断。	II
379	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17082	棒状杆菌鉴定试剂	用于棒状杆菌的分离、培养、鉴定。临床上用于棒状杆菌感染的辅助诊断。	II
380	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17084	芽孢杆菌鉴定试剂	用于芽孢杆菌的鉴定。临床上用于芽孢杆菌感染的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
381	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17087	HTM 培养基	用于流感嗜血杆菌对抗生素敏感性的检测。临床上用于抗流感嗜血杆菌药物的用药指导。	II
382	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17088	GC 琼脂药敏培养基	用于淋病奈瑟菌药物敏感性的检测。临床上用于抗淋病奈瑟菌药物的用药指导。	II
383	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17089	SIM（硫化物、吲哚、动力）琼脂培养基管	用于肠杆菌科的鉴别。临床用于肠杆菌科细菌感染的辅助诊断。	II
384	17	用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基	17090	细菌鉴别纸片	用于辅助细菌鉴别，如新生霉素鉴别纸片、奥普托欣鉴别纸片、杆菌肽鉴别纸片等。临床用于细菌感染的辅助诊断。	II
385	18	用于变态反应（过敏原）检测的试剂	18001	总 IgE 检测试剂	用于检测人体样本中的免疫球蛋白 E（IgE）。临床上用于人体过敏反应状态的辅助诊断。	II
386	18	用于变态反应（过敏原）检测的试剂	18003	特异性 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的过敏原特异性 IgG 抗体。临床上用于过敏症的辅助诊断。	II
387	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19004	氯化钙试剂	用于检测人体血液样本中的活化部分凝血活酶时间（APTT），与活化部分凝血活酶时间检测试剂联合使用。	II
388	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19006	纤维蛋白原（FIB）检测试剂	用于检测人体血液样本中的纤维蛋白原（FIB）含量。临床上用于弥散性血管内凝血、原发性纤溶症的辅助诊断以及溶栓疗效的监测。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
389	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19013	抗Xa 检测试剂	用于检测人体血液样本中的抗Xa 含量。临床上用于肝素、低分子肝素等治疗监测。	II
390	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19014	D-二聚体检测试剂	用于检测人体血液样本中的 D-二聚体(D-Dimer)含量。临床上用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。	II
391	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19017	血栓弹力图检测试剂	用于检测人体血液样本中的凝血功能。临床上用于评价人凝血及纤溶系统的功能。	II
392	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19022	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)检测试剂	用于检测人体血液样本中的纤维蛋白原降解产物(FDP)含量。临床上用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进辅助诊断。	II
393	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19025	血小板聚集功能检测试剂	用于检测人体血液样本中的血小板聚集水平。临床上用于评估继发性血小板活性减低、抗血小板药物治疗的监测等。	II
394	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19028	6-酮-前列腺素 F1 α 检测试剂	用于检测人体血液样本中的 6-酮-前列腺素 F1 α 含量。临床上用于血栓性疾病的辅助诊断。	II
395	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19031	血气检测试剂	用于检测人体样本中的 pH 值、二氧化碳分压(pCO ₂)、氧分压(pO ₂)、红血细胞比容、钠、钾、钙离子、氯离子等项目。临床上可用于监测酸碱平衡失调、缺氧及二氧化碳潴留等。	II
396	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19032	尿液分析试纸	用于检测人体尿液样本中的尿胆原、葡萄糖、酮体、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、pH 值、隐血、比重和白细胞等项目。临床上用于肾病类、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病类疾病的辅助诊断。	II
397	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19034	红细胞渗透脆性检测试剂	用于检测人全血样本中的红细胞渗透脆性。临床上用于红细胞渗透脆性病变的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
398	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19035	绝对计数微球试剂	用于检测人体血液样本中的淋巴细胞、淋巴细胞亚群以及 CD34+细胞群的百分计数及绝对计数。临床上用于 T 淋巴细胞亚群的计数。	II
399	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19037	精子 DNA 碎片检测试剂	用于检测人体精液样本中精子 DNA 的碎片率。临床上用于评估精子质量。	II
400	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19038	精子膜低渗膨胀检测试剂	用于检测人体精液样本中的精子膜低渗膨胀功能。临床上用于反映受精能力。	II
401	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19039	精浆锌检测试剂	用于检测人体精浆样本中的锌含量。临床上用于前列腺炎和男性不育的辅助诊断。	II
402	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19040	精浆果糖检测试剂	用于检测人体精浆样本中的果糖含量。临床上用于评价精囊和睾丸间质细胞的功能。	II
403	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19041	精浆柠檬酸检测试剂	用于检测人体精浆样本中的柠檬酸含量。临床上用于评价前列腺功能和男子性功能。	II
404	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19042	精浆酸性磷酸酶检测试剂	用于检测人体精浆样本中的酸性磷酸酶水平。临床上用于前列腺疾病的辅助诊断。	II
405	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19043	精浆中性 α -葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体精浆样本中的性 α -葡萄糖苷酶含量。临床上用于男性不育症的辅助诊断。	II
406	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19044	精液乳酸脱氢酶 X 同工酶检测试剂	用于检测人体精液样本中的乳酸脱氢酶 X 同工酶含量。临床上用于男性不育的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
407	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19045	精子顶体酶检测试剂	用于检测人体精液样本中的精子顶体酶活性。临床上用于判断男性精子功能。	II
408	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19049	白介素-1 β 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素-1 β (IL-1 β)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
409	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19050	白介素 2 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 2 (IL-2)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
410	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19051	白介素 2 受体检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 2 受体 (IL-2R)。临床上用于免疫性疾病的辅助诊断。	II
411	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19052	白介素 4 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 4 (IL-4)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
412	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19053	白介素 5 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 5 (IL-5)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
413	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19054	白介素 6 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 6 (IL-6)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
414	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19055	白介素 8 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 8 (IL-8)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
415	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19056	白介素 10 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 10 (IL-10)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
416	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19057	白介素 12p70 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 12p70 (IL-12p70)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
417	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19058	白介素 17 检测试剂	用于检测人体样本中的白介素 17 (IL-17)。临床上用于监测机体的免疫状态、炎症反应。	II
418	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19060	补体 C1q 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C1q。临床上可用于肾炎、肾小球损伤的辅助诊断。	II
419	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19061	补体 C3 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C3。临床上用于补体低下或相关免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	II
420	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19062	补体 C3c 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C3c。临床上用于补体蛋白 C3c 相关免疫疾病的辅助诊断。	II
421	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19063	补体 C4 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C4。临床上用于补体低下或相关免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	II
422	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19067	循环免疫复合物 (含 IgG 抗体) CIC-C1q 检测试剂	用于检测人体样本中含 IgG 抗体的 C1q 结合的免疫循环复合物 (CIC-C1q)，临床上用于炎症反应的辅助诊断。	II
423	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19071	血管内皮生长因子检测试剂	用于检测人体样本中的血管内皮生长因子含量。临床上用于血管生成依赖性疾病的辅助诊断。	II
424	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19072	特异性生长因子检测试剂	用于检测人体样本中的特异性生长因子。临床上用于急性炎症监测、免疫功能紊乱的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
425	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19074	α -干扰素 (IFN- α) 检测试剂	用于检测人体样本中的 α -干扰素 (IFN- α)。临床上用于炎症、免疫性疾病的辅助诊断。	II
426	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19075	γ -干扰素 (IFN- γ) 检测试剂	用于检测人体样本中的 γ -干扰素 (IFN- γ)。临床上用于炎症、免疫性疾病的辅助诊断。	II
427	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19076	肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 检测试剂	用于检测人体样本中的肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 含量。临床上用于炎症、免疫性疾病的辅助诊断。不用于恶性肿瘤患者的动态监测。	II
428	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19081	革兰阴性菌脂多糖检测试剂	用于检测人体样本中的革兰阴性菌脂多糖。临床上用于革兰阴性菌感染的辅助诊断。	II
429	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19083	真菌 (1-3) - β -D 葡聚糖检测试剂	用于检测人体样本中的真菌 (1-3) - β -D 葡聚糖。临床上用于深部真菌感染的辅助诊断。	II
430	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19084	细菌唾液酸酶检测试剂	用于检测阴道分泌物样本中的唾液酸酶活性。临床上用于细菌性阴道病的辅助诊断。	II
431	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19088	过氧化氢检测试剂	用于检测人体阴道分泌物样本中过氧化氢含量, 临床上用于细菌性阴道病的辅助诊断。	II
432	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19089	同型半胱氨酸检测试剂	用于检测人体样本中的同型半胱氨酸。临床上用于高同型半胱氨酸血症、同型半胱氨酸尿症的辅助诊断及心血管病风险的评价。	II
433	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19090	甘胆酸检测试剂	用于检测人体样本中的甘胆酸。临床上用于肝胆疾病的辅助诊断。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
434	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19091	直接胆红素检测试剂	用于检测人体样本中的结合胆红素。临床上用于胆红素代谢紊乱的辅助诊断。	II
435	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19092	总胆红素检测试剂	用于检测人体样本中的总胆红素。临床上用于胆红素代谢紊乱的辅助诊断。	II
436	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19093	总胆汁酸检测试剂	用于检测人体样本中的总胆汁酸。临床上用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	II
437	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19095	乙醇检测试剂	用于检测人体样本中的乙醇。临床上用于酒精中毒的辅助诊断。	II
438	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19096	L-乳酸盐检测试剂	用于检测人体样本中的 L-乳酸盐。临床上用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	II
439	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19097	透明质酸检测试剂	用于检测人体样本中透明质酸。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。	II
440	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19098	磷脂检测试剂	用于检测人体血清或血浆中的磷脂。临床上用于磷脂代谢疾病的辅助诊断。	II
441	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19099	唾液酸检测试剂	用于检测人体样本中的唾液酸。临床上作为一种非特异性炎症指标。	II
442	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19100	肌酐检测试剂	用于检测人体样本中的肌酐。临床上作为肾功能的评价指标。	II

序号	一级序号	一级产品类别	二级序号	产品名称	预期用途	管理类别
443	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19101	尿素/尿素氮检测试剂	用于检测人体样本中的尿素/尿素氮。临床上作为肾功能的评价指标。	II
444	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19102	尿酸检测试剂	用于检测人体样本中的尿酸。临床上用于高尿酸血症的辅助诊断。	II
445	19	用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	19109	参比液	与离子选择性电极模块（如血气分析仪或电解质分析仪）配套使用，用于为 pH 值、钾、钠、氯、锂离子等检测提供参比电位。	II