

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250624112000177.html>)

附錄

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）

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

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症的筛查。 | 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 $\beta 2$ 糖蛋白1抗体检测试剂 | 用于检测人体样本中的抗 $\beta 2$ 糖蛋白1($\beta 2$ -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 |