

序号	产品类别	产品名称	产品描述
<b>第三批免于进行临床试验的第二类体外诊断试剂产品目录</b>			
1	II-3 用于激素检测的试剂	促黄体生成素检测试剂	用于检测人体样本中促黄体生成素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
2	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成素检测试剂	用于检测人体样本中促卵泡生成素（卵泡刺激素）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
3	II-3 用于激素检测的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中泌乳素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
4	II-3 用于激素检测的试剂	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。
5	II-3 用于激素检测的试剂	总甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
6	II-3 用于激素检测的试剂	游离甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
7	II-3 用于激素检测的试剂	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
8	II-3 用于激素检测的试剂	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
9	II-3 用于激素检测的试剂	促甲状腺激素检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。
10	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺素结合力检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺结合力，临床上主要用于评价甲状腺功能。
11	II-3 用于激素检测的试剂	全段甲状旁腺激素检测试剂	用于检测人体样本中全段甲状旁腺激素的含量，临床上主要用于评价甲状旁腺功能。
12	II-3 用于激素检测的试剂	睾酮检测试剂	用于检测人体样本中睾酮的含量，临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。
13	II-3 用于激素检测的试剂	雌二醇检测试剂	用于检测人体样本中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
14	II-3 用于激素检测的试剂	雌三醇检测试剂	用于检测人体样本中雌三醇的含量，主要用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。
15	II-3 用于激素检测的试剂	孕酮检测试剂	用于检测人体样本中孕酮的含量，临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。
16	II-3 用于激素检测的试剂	胰岛素检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。
17	II-3 用于激素检测的试剂	C肽检测试剂	用于检测人体样本中的C肽的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。
18	II-3 用于激素检测的试剂	促肾上腺皮质激素检测试剂	用于检测人体样本中促肾上腺皮质激素的含量，临床上主要用于评价垂体-肾上腺功能。
19	II-3 用于激素检测的试剂	皮质醇检测试剂	用于检测人体样本中皮质醇的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
20	II-3 用于激素检测的试剂	17 $\alpha$ -羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中17 $\alpha$ -羟孕酮的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。
21	II-3 用于激素检测的试剂	17-羟类固醇检测试剂	用于检测人体样本中17-羟类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。
22	II-3 用于激素检测的试剂	17-酮类固醇检测试剂	用于检测人体样本中17-酮类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。
23	II-3 用于激素检测的试剂	香草扁桃酸检测试剂	用于检测人体样本中香草扁桃酸的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
24	II-3 用于激素检测的试剂	醛固酮检测试剂	用于检测人体样本中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
25	II-3 用于激素检测的试剂	生长激素检测试剂	用于检测人体样本中生长激素的含量，临床上主要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。
26	II-3 用于激素检测的试剂	雄烯二酮检测试剂	用于检测人体样本中雄烯二酮的含量，临床上主要用于辅助诊断遗传性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质功能减退等疾病。
27	II-3 用于激素检测的试剂	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的含量，临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。
28	II-3 用于激素检测的试剂	促红细胞生成素检测试剂	用于检测人体样本中促红细胞生成素的含量，临床上主要用于肾性贫血的辅助诊断。
29	II-3 用于激素检测的试剂	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含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。
30	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成激素（FSH）检测试剂	用于检测人体样本中的促卵泡激素（FSH）含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
31	II-3 用于激素检测的试剂	性激素结合球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的性激素结合球蛋白的含量，临床上主要用于多种雄激素异常疾病的辅助诊断。
32	II-6 用于维生素检测的试剂	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的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。
33	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素D3检测试剂	用于检测人体样本中25-羟基维生素D3的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。
34	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素D检测试剂	用于检测人体样本中25-羟基维生素D的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。

35	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素B <sub>12</sub> 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素B <sub>12</sub> 的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
36	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素C检测试剂	用于检测人体样本中维生素C的含量，临床上主要用于维生素C缺乏的辅助诊断。
37	II-6 用于维生素检测的试剂	叶酸检测试剂	用于检测人体样本中叶酸的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
38	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	他克莫司检测试剂	用于检测人体样本中他克莫司的浓度。
39	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	妥布霉素检测试剂	用于检测人体样本中妥布霉素浓度。
40	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	环孢霉素检测试剂	用于检测人体样本中环孢霉素及代谢物的浓度。
41	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	庆大霉素检测试剂	用于检测人体样本中庆大霉素的浓度。
42	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	托普霉素检测试剂	用于检测人体样本中托普霉素的浓度。
43	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	万古霉素检测试剂	用于检测人体样本中万古霉素的浓度。
44	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	雷帕霉素检测试剂	用于检测人体样本中雷帕霉素的浓度。
45	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	甲氨蝶呤检测试剂	用于检测人体样本中甲氨蝶呤的浓度。
46	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	丙戊酸检测试剂	用于检测人体样本中丙戊酸的浓度。
47	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	霉酚酸检测试剂	用于检测人体样本中霉酚酸的浓度。
48	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	醋氨酚检测试剂	用于检测人体样本中醋氨酚的浓度。
49	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	水杨酸检测试剂	用于检测人体样本中水杨酸的浓度。
50	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	对乙酰氨基酚检测试剂	用于检测人体样本中对乙酰氨基酚的浓度。
51	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	卡马西平检测试剂	用于检测人体样本中卡马西平的浓度。
52	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	奎尼丁检测试剂	用于检测人体样本中奎尼丁的浓度。
53	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	茶碱检测试剂	用于检测人体样本中茶碱的浓度。
54	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	地高辛检测试剂	用于检测人体样本中地高辛及其代谢物的浓度。
55	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	苯妥英检测试剂	用于检测人体样本中苯妥英的浓度。
56	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	N-乙酰普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中N-乙酰普鲁卡因胺的浓度。
57	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中普鲁卡因的浓度。
58	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	利多卡因检测试剂	用于检测人体样本中利多卡因的浓度。

59	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普里米酮检测试剂	用于检测人体样本中普里米酮的浓度。
60	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	溴哌利多检测试剂	用于检测人体样本中溴哌利多的浓度。
61	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗BP180抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗BP180抗体,临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。
62	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗蛋白酶3抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗蛋白酶3抗体(anti-PR3),临床上主要用于在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和疾病活动程度评估。
63	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗钙蛋白酶抑制剂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗钙蛋白酶抑制剂抗体,临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。
64	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原(SLA/LP)抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原(SLA/LP)抗体,临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。
65	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗促甲状腺受体(TSHR)抗体检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺受体(TSHR)抗体,临床上主要用于Graves病的辅助诊断。
66	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺过氧化物酶(TPO)抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺过氧化物酶(TPO)抗体,临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。
67	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺球蛋白(TG)抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺球蛋白(TG)抗体,临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断,还用作甲状腺异常,如慢性淋巴细胞性甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave病及甲状腺癌的辅助诊断。
68	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗M2-3E抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗M2-3E(2-酮酸脱氢酶复合物)抗体,临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化(PBC)的辅助诊断。
69	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗C1q抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗补体1q(C1q)抗体,临床上主要用于狼疮肾炎的诊断和监测,低补体血症性荨麻疹性血管炎(HUVS)、膜增生性肾小球肾炎(MPGN)和Feltz综合征的诊断。
70	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Jo-1抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗Jo-1(组氨酰-tRNA合成酶)抗体,临床上主要用于多发性肌炎/皮肌炎(PM/DM)的辅助诊断。
71	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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,临床上主要用于系统性红斑狼疮(SLE)与干燥综合征(SS)的辅助诊断。
72	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗RA33抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗RA33(异质性核糖核蛋白A2)抗体,临床上主要用于类风湿关节炎(RA)的诊断,以及系统性红斑狼疮(SLE)或混合结缔组织病(MCTD)的辅助诊断。
73	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Scl-70抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Scl-70(DNA拓扑异构酶I)抗体,临床上主要用于系统性硬化症(SSc)的辅助诊断。
74	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Sm/RNP抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗Sm/RNP抗体,临床上主要用于系统红斑狼疮(SLE)和混合性结缔组织病(MCTD)的辅助诊断。
75	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Sm抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗Sm抗体,临床上主要用于系统红斑狼疮的辅助诊断。
76	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Sp100抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可溶性酸性核蛋白(Sp100)抗体,临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化(PBC)的辅助诊断。
77	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗SS-A/Ro抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗SS-A/Ro抗体,临床上主要用于干燥综合征(SS),类风湿关节炎, 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。
78	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗SSB抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗SSB抗体,临床上主要用于干燥综合征(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。
79	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗α-胞衬蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗α-胞衬蛋白抗体,临床上主要用于干燥综合征(SS)的辅助诊断。
80	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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-GPI)抗体,临床上主要用于抗磷脂综合征(APS)、系统性红斑狼疮(SLE)的辅助诊断。
81	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗表皮抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗表皮基底膜抗体,临床上主要用于天疱疮、类天疱疮和多形红斑(大疱性)等皮肤病的辅助诊断。
82	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝/肾微粒(LKM)抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝/肾微粒体(LKM)抗体,临床上主要用于II型自身免疫性肝炎的辅助诊断。
83	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗谷氨酸脱羧酶(GAD)抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗谷氨酸脱羧酶(GAD)抗体,临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。
84	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核抗体(ANA)检测试剂	用于检测人体样本中与细胞核成分等发生免疫反应的自体抗体,临床上主要用于系统性红斑狼疮(SLE),类风湿关节炎(RA)和干燥综合征(SS)等多种结缔组织病的辅助诊断。
85	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核小体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核小体抗体,临床上主要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。

86	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗环瓜氨酸肽 (CCP) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗环状瓜氨酸肽 (CCP) 抗体, 临床上主要用于类风湿关节炎 (RA) 的辅助诊断。
87	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺微粒体抗体, 临床上主要用于慢性淋巴细胞性甲状腺炎的辅助诊断。
88	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗角蛋白 (AKA) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗角蛋白 (AKA) 抗体, 临床上主要用于类风湿关节炎 (RA) 的辅助诊断。
89	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗精子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗精子抗体, 临床上主要用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。
90	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酪氨酸磷酸酶 (IA-2) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗酪氨酸磷酸酶 (IA-2) 抗体, 临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。
91	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗卵巢抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗卵巢抗体, 临床上主要用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。
92	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗麦胶蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗麦胶蛋白抗体, 临床上主要用于乳糜泄等的辅助诊断。
93	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内皮细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗内皮细胞抗体, 临床上主要用于原发性、继发性自身免疫性血管炎、特发性肾脏血管炎, SLE、APS、RA相关性血管炎、混合性结缔组织病及原发性干燥综合症的辅助诊断。
94	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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, 临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。
95	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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, 临床上主要用于女性不孕的辅助诊断。
96	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾小球基底膜 (GBM) 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, 临床上主要用于Goodpasture综合征、急进性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。
97	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗单链DNA抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗单链DNA (ssDNA) 抗体, 临床上主要用于药物性狼疮等的辅助诊断。
98	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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, 临床上主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断, 以及监控临床病程 (特别是狼疮性肾炎) 变化。
99	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗髓过氧化物 (MPO) 酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗髓过氧化物酶 (MPO) 抗体, 临床上主要用于Wegener肉芽肿 (WG), 显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。
100	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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, 临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
101	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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, 临床上主要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。
102	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Ku抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Ku抗体, 临床上主要用于系统性硬化症, 多发性肌炎以及其他结缔组织病的辅助诊断。
103	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗线粒体抗体 (AMA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗线粒体抗体 (AMA), 临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。
104	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核糖体核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核糖体核蛋白抗体, 临床上主要用于神经精神狼疮的精神症状及病情活动度的辅助诊断。
105	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗心肌抗体, 临床上主要用于心肌炎、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、心包切开后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。
106	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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, 临床上主要用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断, 以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。
107	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛素 (Insulin) 抗体, 临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。
108	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛细胞抗体 (ICA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛细胞抗体 (ICA), 临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。
109	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗着丝点抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗着丝点抗体, 临床上主要用于进行性系统性硬化症 (局限型) 的辅助诊断。
110	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA), 临床上主要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。
111	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗滋养层细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗滋养层细胞抗体, 临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
112	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗子宫内膜抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗子宫内膜抗体, 临床上主要用于子宫内膜异位症的辅助诊断。
113	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗组蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗组蛋白抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 特别是药物诱导性 (普鲁卡因, 胍屈嗪等) 狼疮等结缔组织病的辅助诊断。
114	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可提取核抗原 (ENA) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可提取核抗原 (ENA) 抗体, 临床上主要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。
115	II-9 用于自身抗体检测的试剂	类风湿因子检测试剂	用于检测人体样本中类风湿因子, 临床上主要用于类风湿关节炎 (RA) 的辅助诊断。
116	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酿酒酵母抗体 (ASCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗酿酒酵母抗体 (ASCA), 临床上主要用于克罗恩肠病的辅助诊断。
117	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗慢性炎症性肠病抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗杯状细胞抗体、抗胰腺腺泡抗体、抗中性粒细胞浆抗体和抗酿酒酵母抗体, 临床上主要用于炎症性肠病的辅助诊断。

118	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白1 (Dsg1) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白1(Dsg1) 抗体, 临床上主要用于落叶型天疱疮的辅助诊断。
119	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白3 (Dsg3) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白3(Dsg3) 抗体, 临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。
120	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Mi-2抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Mi-2抗体, 临床上主要用于皮炎 (DM) 的辅助诊断。
121	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗增殖细胞核抗原 (PCNA) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗PCNA抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 的辅助诊断。
122	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗PM-Scl1抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Pm-Scl1抗体, 临床上主要用于多发性肌炎/硬皮病重叠综合征的辅助诊断。
123	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Ro-52抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Ro-52抗体, 临床上主要用于干燥综合征等自身免疫病的辅助诊断。
124	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗U1RNP抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗U1核糖核蛋白 (U1RNP) 抗体, 临床上主要用于混合性结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。
125	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗弹性蛋白酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗弹性蛋白酶抗体, 临床上主要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。
126	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝细胞浆I型抗原 (LC-1) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝细胞浆I型抗原 (LC-1) 抗体, 临床上主要用于II型自身免疫性肝炎 (AIH-2) 的辅助诊断, 并评估其疾病活动性与预后。
127	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗骨骼肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗骨骼肌抗体, 临床上主要用于重症肌无力、胸腺瘤的辅助诊断。
128	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核周因子 (APF) 检测试剂	用于检测人体样本中抗核周因子 (APF), 临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。
129	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗磷脂酰丝氨酸抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗磷脂酰丝氨酸抗体, 临床上主要用于抗磷脂抗体综合征 (APS) 的辅助诊断。
130	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗内因子抗体, 临床上主要用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。
131	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗凝血素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗凝血素抗体, 临床上主要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。
132	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾上腺皮质抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肾上腺皮质抗体, 临床上主要用于自身免疫性Addison病, I型自身免疫性多腺体综合征的辅助诊断。
133	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胃壁细胞抗体 (PCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗胃壁细胞抗体 (PCA), 临床上主要用于恶性贫血 (维生素B <sub>12</sub> 缺乏) 和萎缩性胃炎的辅助诊断。
134	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胸腺细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗胸腺细胞抗体, 临床上主要用于重症肌无力的辅助诊断。
135	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白GP II β / III α 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白GP II β / III α 抗体, 临床上主要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。
136	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白GPI β / IX抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白GPI β / IX抗体, 临床上主要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。
137	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	酵母样菌鉴定试剂	用于鉴定酵母菌和酵母样微生物。
138	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	氧化酶测定试剂盒	用于检测细菌氧化酶的产生。
139	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌鉴别纸片	用于辅助细菌鉴别, 如新生霉素、奥普托欣、杆菌肽等
140	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌微量生化反应管	用于细菌的生化鉴定。
141	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌的鉴定。
142	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌鉴定尿培养浸片	用于检测尿液中的大肠埃希菌。
143	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性杆菌的种类。
144	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弯曲杆菌鉴定试剂	用于弯曲杆菌的鉴定。
145	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养添加剂试剂	用于临床样品中分枝杆菌的培养。

146	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阳性菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性球菌、一些需要复杂营养的需氧革兰阳性球菌和单核细胞增多性李斯特杆菌进行鉴定。
147	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	葡萄球菌鉴定试剂	用于葡萄球菌的鉴定。
148	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌属鉴定试剂	用于李斯特菌属的鉴定。
149	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链球菌鉴定试剂	用于链球菌、肠球菌和有关细菌的鉴定。
150	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	棒状杆菌鉴定试剂	用于棒状杆菌的鉴定。
151	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌科细菌鉴定试剂	用于弧菌科细菌鉴定试验
152	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	苛氧菌鉴定试剂	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 $\beta$ -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。
153	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定试剂	用于鉴定淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、嗜乳糖奈瑟菌和嗜血杆菌属。
154	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌鉴定试剂	用于鉴定从人临床标本中分离出的厌氧菌。
155	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	芽孢杆菌鉴定试剂	用于芽孢杆菌鉴定试验。
156	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良罗氏培养基	用于分枝杆菌分离培养。
157	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养基	用于培养及检测分枝杆菌。
158	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	尿素—精氨酸培养基	用于泌尿生殖器解脲支原体、人型支原体的检测。
159	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	解脲支原体选择分离培养基	用于解脲支原体选择分离培养。
160	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肺炎支原体（Mp）鉴定培养基	用于肺炎支原体（Mp）的培养与鉴定
161	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿系统致病菌鉴定培养基	用于对尿标本中的微生物进行计数，并鉴定大肠埃希菌，肠球菌，克雷伯菌属，肠杆菌，沙雷菌属，柠檬酸杆菌属，变形菌属，普罗威登斯菌，摩根菌。
162	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	头孢克肟亚砷酸钾抑菌剂	一种补充试剂，与山梨醇麦康凯琼脂和O157:H7 ID产色培养基一起使用分离大肠埃希菌O157:H7。
163	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌鉴定培养基	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的筛选。
164	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐万古霉素肠球菌鉴定培养基	用于检测万古霉素耐药肠球菌的选择性培养基。
165	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	产超广谱 $\beta$ 内酰胺酶肠杆菌鉴定培养基	用于筛选产超广谱 $\beta$ 内酰胺酶肠杆菌科细菌的选择性培养基。
166	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙保罗琼脂培养基	用于真菌的分离、培养。
167	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	念珠菌显色琼脂培养基	用于某些念珠菌的分离和选择鉴别。
168	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	伊红美蓝琼脂培养基	用于肠道致病菌及大肠菌群的分离。

169	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SS琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。
170	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	麦康凯琼脂培养基	用于肠道致病菌的分离培养以及非发酵细菌的鉴别。
171	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	山梨醇麦康凯培养基	用于O157：H7大肠埃希菌分离鉴别。
172	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	中国蓝琼脂培养基	用于常见革兰阴性细菌的分离培养。
173	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	三糖铁(TSI)琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科中属及种的鉴别。
174	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	克氏铁琼脂斜面培养基	主要用于发酵及非发酵细菌的初步鉴别。
175	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	海氏肠道琼脂培养基	用于肠道细菌分离。
176	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙门氏菌显色培养基	用于沙门氏菌的鉴别。
177	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	WS琼脂培养基	用于沙门氏菌的选择性分离。
178	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	XLD琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。
179	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SIM(硫化物、吲哚、动力)琼脂培养基管	用于肠杆菌科的鉴别。
180	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	西蒙斯枸橼酸盐(SCA)琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科的鉴别。
181	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	O157：H7显色培养基	用于大肠埃希菌O157：H7的分离鉴定。
182	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HE琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。
183	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌显色培养基	用于大肠埃希菌的鉴定。
184	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌显色培养基	用于霍乱弧菌、副溶血弧菌的分离鉴别。
185	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	庆大霉素琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。
186	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋病奈瑟菌培养基	用于淋病奈瑟菌的分离培养。
187	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良淋病奈瑟菌选择性琼脂培养基(MTM琼脂培养基)	用于淋病奈瑟菌的分离培养。
188	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	TM(Thayer-Martin)淋球菌培养基	淋病奈瑟菌专用培养基，主要用于标本中淋病奈瑟菌的筛选。
189	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋球菌培养浸片	用于检测子宫颈内、尿道和直肠标本中淋病奈瑟菌。
190	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基	用于从临床样本中分离各种嗜血杆菌菌株。
191	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	哥伦比亚血琼脂培养基	用于分离、培养细菌，鉴别链球菌溶血性、CAMP试验等，也称为血平板培养基。

192	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链霉素月桂基硫酸钠亚碲酸钾琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。
193	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	硫柠檬蔗糖琼脂培养基（TCBS琼脂培养基）	用于副溶血性弧菌的分离。
194	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	CLED琼脂培养基	用于尿液中微生物的分离培养与初步鉴定。
195	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	高盐甘露醇琼脂培养基	用于葡萄球菌的分离。
196	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	Baird-Parker琼脂培养基	用于凝固酶阳性葡萄球菌的鉴别培养。
197	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	动力实验琼脂培养基	用于观察细菌运动能力。
198	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿道细菌显色培养基	用于常见尿道致病菌的分离鉴别。
199	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌显色培养基	用于李斯特菌分离鉴定。
200	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	金黄色葡萄球菌显色培养基	用于金黄色葡萄球菌的鉴定。
201	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	GC 琼脂药敏培养基	用于淋病奈瑟菌纸片扩散法药敏试验。
202	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良真菌药敏培养基	用于真菌的纸片扩散法药物敏感实验。
203	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HTM培养基	用于流感嗜血杆菌的抗生素敏感检测。
204	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	羊血M-H培养基	用于纸片扩散法检测链球菌药物敏感性。
205	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	MH琼脂培养基	适用于常见的易于生长的一般细菌的纸片扩散法抗生素敏感试验。
206	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	布鲁菌血琼脂（BBA）	用于布鲁菌的分离培养。
207	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌血琼脂培养基	用于厌氧菌的分离培养。
208	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	毛滴虫培养基	用于毛滴虫培养。
209	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	双相显色体液体培养瓶	用于胸水、腹水、脑脊液等体液中的细菌分离培养。
210	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	含溶血素分枝杆菌/真菌培养瓶	用于分枝杆菌、酵母菌和真菌的培养和检测。
211	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	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。包括加或不加吸附剂（活性炭、树脂等）。
212	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧培养基（瓶）	用于人体样本中厌氧菌或兼性厌氧菌的培养，包括加或不加吸附剂（活性炭、树脂等）。
213	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	氯化钙溶液	与活化部分凝血活酶时间试剂联合使用，用于测定人血浆活化部分凝血活酶时间。
214	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	狼疮抗凝物检测试剂	用于检测人体样本中狼疮抗凝物质（LA）的含量。临床上主要用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等的辅助诊断。

215	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血小板聚集功能检测试剂	与血小板聚集仪配套使用，用于抗血小板治疗的监测。
216	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血栓弹力图试验试剂	与血栓弹力图仪配套使用，用于人体凝血功能的检测。
217	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血气检测试剂	与血气分析系统配套使用，用于测定人体样本中的pH值、二氧化碳分压（pCO <sub>2</sub> ）、氧分压（pO <sub>2</sub> ）、红细胞比容、钠、钾和钙离子浓度等电解质分析。临床上主要用于监测酸碱平衡失调、缺氧及二氧化碳潴留等。
218	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	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、锂离子等测定提供参比电位。
219	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	多项尿液分析试纸	用于检测尿液中尿胆原、葡萄糖、酮体、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、pH值、潜血、比重和白细胞等项目。临床上主要用于肾病学、糖尿病、泌尿感染以及其他疾病类（如肝脏代谢类）疾病的辅助诊断。
220	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子膜低渗膨胀检测试剂	该用于检测人精子膜低渗膨胀功能，临床上可在一定程度反映受精能力。
221	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆锌检测试剂	用于检测男性精浆中锌的浓度，临床上主要用于前列腺炎和男性不育的辅助诊断。
222	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆果糖检测试剂	用于检测男性精浆中果糖的浓度，临床上主要用于检测精囊和睾丸间质细胞的功能。
223	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆柠檬酸检测试剂	用于检测男性精浆中柠檬酸的浓度，临床上主要用于前列腺功能和男子性功能的辅助诊断。
224	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆酸性磷酸酶检测试剂	用于检测男性精浆中酸性磷酸酶的水平，临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断。
225	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆中性α-葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人精浆中性α-葡萄糖苷酶的含量。中性α-葡萄糖苷酶在精浆中的活力水平与男性不育症有关。
226	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精液乳酸脱氢酶X同工酶检测试剂	用于检测人精液中乳酸脱氢酶X同工酶的含量，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。
227	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子顶体酶活性检测试剂	用于检测人精子顶体酶的活性，临床上用于判断男性精子功能。
228	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子浓度检测试剂	用于检测精子浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。
229	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	革兰阴性菌脂多糖检测试剂	用于检测人体样本中的革兰氏阴性菌脂多糖，临床上用于革兰氏阴性菌感染的辅助诊断。
230	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	真菌(1-3)-β-D葡聚糖检测试剂	用于检测人体样本中真菌(1-3)-β-D葡聚糖，临床上主要用于深部真菌感染的辅助诊断。
231	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	红细胞渗透脆性检测试剂	通过测定红细胞对低渗氯化钠溶液的耐受能力，检测红细胞渗透脆性。临床上主要用于遗传性球形红细胞增多症的辅助诊断。
232	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	白介素检测试剂	用于检测人体样本中的白介素，主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等。
233	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	循环免疫复合物IgG检测试剂	用于检测人体样本中含IgG抗体的C1q-结合的免疫复合物，临床上主要用于III型变态反应的辅助诊断。
234	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	同型半胱氨酸检测试剂	用于检测人体样本中同型半胱氨酸的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。
235	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	甘胆酸检测试剂	用于检测人体样本中甘胆酸的含量，临床上主要用于肝胆疾病的辅助诊断。
236	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	直接胆红素检测试剂	用于检测人体样本中结合胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。
237	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆红素检测试剂	用于检测人体样本中总胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。

238	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆汁酸检测试剂	用于检测人体样本中总胆汁酸的含量，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
239	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	乙醇检测试剂	用于检测人体样本中乙醇的含量，临床上主要用于酒精中毒的辅助诊断。
240	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	L-乳酸盐检测试剂	用于检测人体样本中L-乳酸盐的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。
241	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	透明质酸检测试剂	用于检测人体样本中透明质酸的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
242	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	磷脂检测试剂	用于测定人体血清或血浆中磷脂含量，临床上主要用于磷脂代谢相关疾病的辅助诊断。
243	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	$\alpha$ 肿瘤坏死因子检测试剂	用于检测人体样本中肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF $\alpha$ ) 含量，临床上主要用于与 $\alpha$ 肿瘤坏死因子相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。
244	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	唾液酸检测试剂	用于检测人体样本中唾液酸的含量，临床上可作为一种非特异性炎症指标之一。
245	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	6-酮-前列腺素F1 $\alpha$ 检测试剂	用于检测人体样本中6-酮-前列腺素F1 $\alpha$ 的含量，临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。
246	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	过氧化氢检测试剂	用于检测阴道分泌物人体样本中过氧化氢含量，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。

## 第一批免于进行临床试验的第三类体外诊断试剂产品目录

序号	产品类别	产品名称	产品描述
1	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	甲胎蛋白（AFP）检测试剂	用于检测人体样本中的甲胎蛋白（AFP），临床上主要用于原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察。
2	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌胚抗原（CEA）检测试剂	用于检测人体样本中的癌胚抗原（CEA），临床上主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等。
3	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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性抗原（tPSA），临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等。
4	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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性抗原（fPSA）。fPSA/tPSA的比值可用于前列腺癌和良性前列腺增生的鉴别诊断。
5	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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性抗原（cPSA），临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断及鉴别诊断等。
6	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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片段19（CYFRA21-1），临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察、复发监测等。
7	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）检测试剂	用于检测人体样本中的鳞状上皮细胞癌抗原，临床上主要用于宫颈癌、非小细胞癌等的辅助诊断。
8	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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，临床上主要用于小细胞肺癌（SCLC）的辅助诊断和非小细胞肺癌（NSCLC）的鉴别诊断，监测SCLC和神经母细胞瘤的病情变化、治疗反应和监测复发等。
9	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人附睾蛋白4（HE4）检测试剂	用于检测人体样本中的附睾蛋白4（HE4）抗原，临床上主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测。
10	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原125（CA125）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原125（CA125），临床上主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测。
11	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原15-3（CA15-3）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原15-3（CA15-3），临床上主要用于乳腺癌治疗疗效及预后观察等。
12	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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），临床上主要用于胰腺等消化道恶性肿瘤的辅助诊断、疗效监测等。

13	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原242 (CA242) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 (CA242), 临床上主要用于胰腺癌, 结直肠癌等消化道恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测。
14	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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), 临床上主要用于消化系统肿瘤 (如胰腺癌) 的病情进程及疗效监测等。
15	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原72-4 (CA72-4) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原724 (CA72-4), 临床上主要用于胃肠系统等恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。
16	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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), 临床上主要用于乳腺、卵巢、消化系统等肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。
17	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\beta$ 2微球蛋白 ( $\beta$ 2 MG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 $\beta$ 2微球蛋白, 主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。
18	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白, 临床上主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等。
19	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	S100蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的S100蛋白, 临床上主要用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测等。
20	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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), 临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。
21	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG), 临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。
22	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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) 临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断、治疗效果及预后评估及转移性骨肿瘤鉴别诊断等。
23	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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), 临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况等。
24	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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), 临床上主要用于小细胞肺癌 (SCLC) 等的辅助诊断。
25	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原 (PG) I 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原 (PG) I。PGI的浓度水平及PGI/II的比值可用于胃癌的辅助诊断。
26	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原 (PG) II 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原 (PG) II。PG II的浓度水平及PGI/II的比值可用于胃癌的辅助诊断。
27	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\kappa$ 轻链检测试剂	用于检测人体样本 (如血清和尿液) 中的 $\kappa$ 轻链, 临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。
28	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\lambda$ 轻链检测试剂	用于检测人体样本 (如血清和尿液) 中的 $\lambda$ 轻链, 临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。
29	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶, 临床上主要用于肝癌的辅助诊断。
30	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中的泌乳素, 临床上主要用于泌乳素瘤的辅助诊断。
31	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素 (CT), 临床上主要用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的辅助诊断。

注: 1. 上述目录中产品如用于患者自测或新生儿检测用途, 则不属于免于进行临床试验的产品范围。

2. 流式细胞分析用通用计数试剂 (计数管、计数微球)、试验条件设定试剂 (荧光补偿微球) 等II类产品, 免于进行临床试验。