## 国家药监局关于调整《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》部分内容的公告（2020年第112号）

发布时间：2020-10-20

　　为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，按照《医疗器械监督管理条例》有关要求，国家药监局决定对《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》进行调整。现将有关事项公告如下：
　**一、调整内容**
　　对《6840体外诊断试剂分类子目录》中产品类别为III-7与肿瘤标志物相关试剂的部分体外诊断试剂管理类别及预期用途进行调整，具体调整内容见附件。
　　**二、实施要求**
　　（一）自本公告发布之日起，药品监督管理部门依据《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法修正案》《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》，按照调整后的类别受理体外诊断试剂注册，进行审评审批。
　　（二）对于已受理尚未完成注册审批的体外诊断试剂，药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的，核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏注明调整后的产品管理类别。
　　（三）对于已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。
　　如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请延续注册，准予延续注册的，按照调整后的产品管理类别核发医疗器械注册证。
　　（四）医疗器械注册证有效期内发生注册变更的，注册人应当向原注册部门申请注册变更。
　　（五）各省级药品监督管理部门要加强《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》类别调整的宣贯培训，切实做好相关产品审评审批和上市后监管工作。
　　本公告自发布之日起实施。
　　附件：6840体外诊断试剂分类子目录部分内容调整表

国家药监局
2020年10月10日

附件

6840体外诊断试剂分类子目录部分内容调整表

| 序号 | 目录序号 | 产品分类名称 | 原目录内容 | 调整后内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 预期用途 | 管理类别 | 预期用途 | 管理类别 |
| 1 | 171 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测癌胚抗原（CEA），临床上用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测。 | II类 |
| 2 | 175 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测细胞角蛋白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类 |
| 3 | 176 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测鳞状上皮细胞癌抗原（SCC），临床上用于宫颈癌、非小细胞癌等的治疗监测。 | II类 |
| 4 | 177 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测神经元特异性烯醇化酶（NSE），临床上用于肺癌和神经母细胞瘤等的治疗监测和监测复发。 | II类 |
| 5 | 178 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测人附睾蛋白4（HE4），临床上用于卵巢癌的疗效监测。 | II类 |
| 6 | 179 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测癌抗原125（CA125），临床上用于卵巢癌等疾病的治疗监测。 | II类 |
| 7 | 180 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测癌抗原15-3（CA15-3），临床上用于乳腺癌治疗疗效及预后观察。 | II类 |
| 8 | 181 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测糖类抗原19-9（CA19-9），临床上用于胰腺等消化道恶性肿瘤的疗效监测。 | II类 |
| 9 | 182 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测糖类抗原242（CA242），临床上用于胰腺癌、结直肠癌等消化道恶性肿瘤的疗效监测。 | II类 |
| 10 | 183 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测糖类抗原50（CA50），临床上用于消化系统肿瘤（如胰腺癌）的病情进程及疗效监测。 | II类 |
| 11 | 184 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测癌抗原72-4（CA72-4），临床上用于胃肠系统等恶性肿瘤的疗效监测。 | II类 |
| 12 | 185 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测组织多肽特异性抗原（TPS），临床上用于乳腺、卵巢、消化系统等肿瘤的疗效监测。 | II类 |
| 13 | 186 | β2微球蛋白（β2 MG）检测试剂 | 用于检测人体样本中的β2微球蛋白，主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。 | Ⅲ类 | 用于检测β2微球蛋白（β2 MG），临床上用于肿瘤、多发性骨髓瘤的治疗监测。 | II类 |
| 14 | 187 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测铁蛋白，临床上用于恶性肿瘤的复发转移监测。 | II类 |
| 15 | 188 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测S100蛋白，临床上用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测。 | II类 |
| 16 | 191 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测前列腺碱性磷酸酶（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类 |
| 17 | 192 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测前列腺酸性磷酸酶（PACP），临床上用于监测前列腺癌发生骨转移的情况。 | II类 |
| 18 | 193 | 胸腺嘧啶核苷激酶（TK）检测试剂 | 用于检测人体样本中的胸腺嘧啶核苷激酶（TK），临床上主要用于监测肿瘤增殖等。 | Ⅲ类 | 用于检测胸腺嘧啶核苷激酶（TK），临床上用于监测肿瘤增殖。 | II类 |
| 19 | 194 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测胃泌素释放肽前体（proGRP），临床上用于小细胞肺癌（SCLC）等的治疗监测。 | II类 |
| 20 | 195 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测胃蛋白酶原（PG）I，临床上用于监测PGI的浓度水平及PGI/Ⅱ的比值可用于胃癌的治疗监测。 | II类 |
| 21 | 196 | 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。PGⅡ的浓度水平及PGI/Ⅱ的比值可用于胃癌的辅助诊断。 | Ⅲ类 | 用于检测胃蛋白酶原（PG）Ⅱ，临床上用于监测PGII的浓度水平及PGI/Ⅱ的比值可用于胃癌的治疗监测。 | II类 |
| 22 | 199 | κ轻链检测试剂 | 用于检测人体样本（如血清和尿液）中的κ轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。 | Ⅲ类 | 用于检测κ轻链，临床上用于多发性骨髓瘤的治疗监测。 | II类 |
| 23 | 200 | λ轻链检测试剂 | 用于检测人体样本（如血清和尿液）中的λ轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。 | Ⅲ类 | 用于检测λ轻链，临床上用于多发性骨髓瘤的治疗监测。 | II类 |
| 24 | 203 | 胰岛素样生长因子-I检测试剂 | 用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子-I，临床上主要用于肺癌的辅助诊断和治疗指导。 | Ⅲ类 | 用于检测胰岛素样生长因子-I，临床上主要用于肺癌的治疗监测和治疗指导。 | II类 |
| 25 | 204 | a-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，临床上主要用于肝癌的辅助诊断。 | Ⅲ类 | 用于检测a-L-岩藻糖苷酶，临床上用于肝癌的治疗监测。 | II类 |
| 26 | 205 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测泌乳素，临床上用于泌乳素瘤的治疗监测。 | II类 |
| 27 | 206 | 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。 | Ⅲ类 | 用于检测降钙素，临床上用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的治疗监测。 | II类 |
| 28 | 207 | 芳香基硫酸酯酶检测试剂 | 用于检测人体样本中的芳香基硫酸酯酶，临床上主要用于乳腺癌、结直肠癌的辅助诊断。 | Ⅲ类 | 用于检测芳香基硫酸酯酶，临床上用于乳腺癌、结直肠癌的治疗监测。 | II类 |
| 29 | 217 | 血源细胞去除试剂 | 用于体外去除全血中的红细胞和白细胞等组分，从而获得血液中的非血源细胞，以用于下游多种分析。如循环肿瘤细胞检测、免疫细胞化学分析、构建基因组图谱等。 | Ⅲ类 | 血源细胞样本处理试剂，通过免疫学方法去除全血中的白细胞。 | II类 |