附件

免于临床试验体外诊断试剂目录（2021 年）

注：1.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。

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，免于临床试验。

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
1	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	I型单纯疱疹病毒 IgG 检测试剂	用于体外定性检测人体样本中的单纯疱疹病毒I型（HSV I）IgG 抗体，临床上主要用于单纯疱疹病毒I型感染的辅助诊断。	
2	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的巨细胞病毒 IgG 抗体，临床上主要用于巨细胞病毒感染的辅助诊断。	
3	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	弓形虫 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的弓形虫 IgG 抗体，临床上主要用于弓形虫感染的辅助诊断。	
4	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腮腺炎病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腮腺炎的辅助诊断。	
5	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	腺病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腺病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腺病毒感染的辅助诊断。	
6	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体，临床上主要用于水痘-带状疱疹病毒感染的辅助诊断。	
7	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯巴比妥检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯巴比妥。	
8	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	美沙酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的美沙酮。	
9	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可待因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可待因。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
10	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可卡因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可卡因。	
11	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	吗啡检测试剂	用于定性检测人体样本中的吗啡。	
12	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	氯胺酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的氯胺酮。	
13	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	四氢大麻酚酸检测检剂	用于定性检测人体样本中的四氢大麻酚酸。	
14	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯二氮卓检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯二氮卓。	
15	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	洋地黄毒苷检测试剂	用于定性检测人体样本中的洋地黄毒苷。	
16	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	甲基安非他明检测检剂	用于定性检测人体样本中的甲基安非他明。	
17	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的安非他明。	
18	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	亚甲二氧基甲基安非他明（MDMA）检测试剂	用于定性检测人体样本中的亚甲二氧基甲基安非他明（摇头丸）。	
19	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治疗监测。	
20	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。	已调整为II类。
21	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癌的治疗监测。	
22	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），临床上主要用于前列腺癌的治疗监测。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
23	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治疗监测。	
24	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。	已调整为II类。
25	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	用于检测鳞状上皮细胞癌抗原（SCC），临床上用于宫颈癌、非小细胞肺癌等的治疗监测。	已调整为II类。
26	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。	已调整为II类。
27	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	用于检测人附睾蛋白 4（HE4），临床上用于卵巢癌的疗效监测。	已调整为II类。
28	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 125（CA125）检测试剂	用于检测癌抗原 125（CA125），临床上用于卵巢癌等疾病的治疗监测。	已调整为II类。
29	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	用于检测癌抗原 15-3（CA15-3），临床上用于乳腺癌治疗疗效及预后观察。	已调整为II类。
30	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。	已调整为II类。
31	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。	已调整为II类。
32	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。	已调整为II类。
33	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。	已调整为II类。
34	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。	已调整为II类。
35	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	β2 微球蛋白（β2 MG）检测试剂	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。	已调整为II类。

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
36	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测铁蛋白，临床上用于恶性肿瘤的复发转移监测。	已调整为II类。
37	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 S100 蛋白，临床上用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测。	已调整为II类。
38	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治疗监测。	
39	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	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），临床上主要用于绒毛膜癌等的治疗监测。	
40	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。	已调整为II类。
41	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。	已调整为II类。
42	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。	已调整为II类。
43	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。	已调整为II类。
44	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。	已调整为II类。
45	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	κ 轻链检测试剂	用于检测 κ 轻链，临床上用于多发性骨髓瘤的治疗监测。	已调整为II类。
46	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	λ 轻链检测试剂	用于检测 λ 轻链，临床上用于多发性骨髓瘤的治疗监测。	已调整为II类。
47	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	a-L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测 a-L-岩藻糖苷酶，临床上用于肝癌的治疗监测。	已调整为II类。
48	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测泌乳素，临床上用于泌乳素瘤的治疗监测。	已调整为II类。

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
49	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	降钙素检测试剂	用于检测降钙素，临床上用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的治疗监测。	已调整为II类。
50	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中血红蛋白的含量，临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。	
51	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白分析用洗脱液	与糖化血红蛋白分析系统配套使用，用于检测样本中糖化血红蛋白的含量。	
52	II-1 用于蛋白质检测的试剂	总蛋白检测试剂	用于检测人体样本中总蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能。	
53	II-1 用于蛋白质检测的试剂	白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。	
54	II-1 用于蛋白质检测的试剂	前白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中前白蛋白的含量，临床上主要用于反映肝损害程度及营养评估等。	
55	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血红蛋白的含量，临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。	
56	II-1 用于蛋白质检测的试剂	微量白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中微量白蛋白含量，临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。	
57	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的肌红蛋白含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
58	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 I 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 I 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
59	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 T 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 T 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
60	II-1 用于蛋白质检测的试剂	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量，临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。	
61	II-1 用于蛋白质检测的试剂	N 末端心房利钠肽（NT-proBNP）检测试剂	用于检测人体样本中 N 末端心房利钠肽前体（NT-proBNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
62	II-1 用于蛋白质检测的试剂	B 型利钠肽（BNP）检测试剂	用于检测人体样本中 B 型利钠肽（BNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
63	II-1 用于蛋白质检测的试剂	缺血性修饰白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中缺血性修饰白蛋白的含量，主要作为心肌缺血标志物之一。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
64	II-1 用于蛋白质检测的试剂	C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量，C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。	
65	II-1 用于蛋白质检测的试剂	超敏 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
66	II-1 用于蛋白质检测的试剂	全量程 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量，全量程 C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标和用于评价心血管疾病风险。	
67	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α1-酸性糖蛋白的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。	
68	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中血清淀粉样蛋白 A 的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。	
69	II-1 用于蛋白质检测的试剂	III型胶原检测试剂	用于检测人体样本中III型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
70	II-1 用于蛋白质检测的试剂	IV型胶原检测试剂	用于检测人体样本中IV型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
71	II-1 用于蛋白质检测的试剂	层粘蛋白检测试剂	用于检测人体样本中层粘蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
72	II-1 用于蛋白质检测的试剂	不饱和铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的不饱和铁结合力。临床上主要用于贫血、肝功能障碍等由铁代谢异常引起的疾病的辅助诊断。	
73	II-1 用于蛋白质检测的试剂	触珠蛋白检测试剂	用于检测人体样本中触珠蛋白（结合珠蛋白）的含量，临床上主要用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。	
74	II-1 用于蛋白质检测的试剂	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量，临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断。	
75	II-1 用于蛋白质检测的试剂	视黄醇结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中视黄醇结合蛋白的含量，临床上主要用于肝脏或肾小管损伤性疾病的辅助诊断。	
76	II-1 用于蛋白质检测的试剂	转铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中转铁蛋白的含量，临床上主要用于铁缺乏症、肝脏等疾病的辅助诊断。	

带格式的：字体颜色：自动设置

带格式的：字体颜色：自动设置

带格式的：字体颜色：自动设置

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
77	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。	
78	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清白蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。	
79	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原I检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 I 的含量，临床上主要用于评价胃泌酸腺细胞功能。	
80	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原II检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原II的含量，临床上主要用于评价胃底粘腺病变。	
81	II-1 用于蛋白质检测的试剂	抗链球菌溶血素 O 检测试剂	用于检测人体样本中抗链球菌溶血素 O 的含量，临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。	
82	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素（CT）的含量，临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。	
83	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素原检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素原（PCT）的含量，临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。	
84	II-1 用于蛋白质检测的试剂	骨钙素检测试剂	用于检测人体样本骨钙素的含量，临床上主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。	
85	II-1 用于蛋白质检测的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白的含量，临床上主要用于铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。	
86	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α2-巨球蛋白的含量，临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。	
87	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G/A/M 的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
88	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白 G 亚型检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G 亚型（如 IgG1、IgG2、IgG3、IgG4）的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
89	II-1 用于蛋白质检测的试剂	特异性 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中针对食物（如肉类、鱼类，玉米、海鲜、蔬菜）等的特异性 IgG 抗体水平。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
90	II-1 用于蛋白质检测的试剂	可溶性转铁蛋白受体检测试剂	用于检测人体样本中的可溶性转铁蛋白受体 （sTfR） 含量，临床上主要用于缺铁性贫血的辅助诊断。	
91	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α1-微球蛋白的含量，临床上主要用于用于肾小管损伤的辅助诊断。	
92	II-1 用于蛋白质检测的试剂	β2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 β2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。	
93	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胱抑素 C 检测试剂	用于检测人体样本中胱抑素 C 的含量，主要作为反映肾小球滤过率的指标之一。	
94	II-1 用于蛋白质检测的试剂	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂	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），临床上主要用于辅助诊断肾功能损伤。	
95	II-1 用于蛋白质检测的试剂	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中妊娠相关血浆蛋白 A（PAPP-A）的含量，临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。	
96	II-1 用于蛋白质检测的试剂	细菌唾液酸酶检测	用于检测阴道分泌物样本中唾液酸酶活性，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	
97	II-1 用于蛋白质检测的试剂	隐血检测试剂	用于检测人体样本中的血红蛋白，临床上主要用于出血性病变的初步检查。	
98	II-1 用于蛋白质检测的试剂	大便隐血检测试剂	用于人体粪便样本中血红蛋白的检测，临床上用于评估消化道出血。	
99	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胰岛素样生长因子结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白（I、III），临床上主要用于生长紊乱和胎膜早破的辅助诊断。	
100	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 检测试剂	用于检测人体样品中血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
101	II-1 用于蛋白质检测的试剂	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 ，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	
102	II-1 用于蛋白质检测的试剂	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 ，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
103	II-2 用于糖类检测的试剂	葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中葡萄糖的含量，临床上主要用于反映血糖水平。	
104	II-2 用于糖类检测的试剂	β-羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中 β-羟丁酸（D3 羟丁酸）的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
105	II-2 用于糖类检测的试剂	乳酸检测试剂	用于检测人体样本中乳酸的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
106	II-2 用于糖类检测的试剂	丙酮酸检测试剂	用于检测人体样本中丙酮酸的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
107	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。	
108	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。	
109	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。	
110	II-3 用于激素检测的试剂	β-人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中 β-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。	
111	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。	
112	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。	
113	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。	
114	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。	
115	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
116	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。	
117	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。	
118	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。	
119	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。	
120	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。	
121	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。	
122	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。	
123	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。	
124	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。	
125	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。	
126	II-3 用于激素检测的试剂	17α-羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中 17α-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。	
127	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。	
128	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
129	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。	
130	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。	
131	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。	
132	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。	
133	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。	
134	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。	
135	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。	
136	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。	
137	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。	
138	II-3 用于激素检测的试剂	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中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。	
139	II-4 用于酶类检测的试剂	胰淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中胰淀粉酶的活性，临床上主要用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。	
140	II-4 用于酶类检测的试剂	丙氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中丙氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于辅助评价肝功能。	
141	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中天冬氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
142	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶同工酶的活性，临床上主要用于毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	
143	II-4 用于酶类检测的试剂	碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中碱性磷酸酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病和骨骼疾病的辅助诊断。	
144	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
145	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶同工酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
146	II-4 用于酶类检测的试剂	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中 γ-谷氨酰基转移酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
147	II-4 用于酶类检测的试剂	γ-谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中 γ-谷氨酰基转移酶同工酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
148	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶的活性及含量，临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。	
149	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶同工酶的活性及含量，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。	
150	II-4 用于酶类检测的试剂	α-淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中 α-淀粉酶的活性， 临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	
151	II-4 用于酶类检测的试剂	胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中胆碱脂酶的活性，临床上主要用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。	
152	II-4 用于酶类检测的试剂	丁酰胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中丁酰胆碱脂酶的活性，临床上主要用于有机磷中毒的辅助诊断。	
153	II-4 用于酶类检测的试剂	腺苷脱氨酶检测试剂	用于检测人体样本中腺苷脱氨酶的活性，临床上主要用于辅助评价肝损伤和胸水的鉴别诊断。	
154	II-4 用于酶类检测的试剂	脂肪酶检测试剂	用于检测人体样本中脂肪酶的活性，临床上主要用于急性胰腺炎的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
155	II-4 用于酶类检测的试剂	单胺氧化酶检测试剂	用于检测人体样本中单胺氧化酶的活性，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
156	II-4 用于酶类检测的试剂	5'-核苷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中 5'-核苷酸酶的活性，主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
157	II-4 用于酶类检测的试剂	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中 α-羟丁酸脱氢酶的活性，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
158	II-4 用于酶类检测的试剂	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 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的活性，临床上主要用于辅助评价肾小管损害。	
159	II-4 用于酶类检测的试剂	超氧化物歧化酶检测试剂	用于检测人体样本中超氧化物歧化酶的活性，临床上主要用于辅助评价机体抗氧化能力。	
160	II-4 用于酶类检测的试剂	甘氨酰脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中甘氨酰脯氨酸二肽氨基肽酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病、胃肠疾病的辅助诊断。	
161	II-4 用于酶类检测的试剂	谷胱甘肽还原酶检测试剂	用于检测人体样本中谷胱甘肽还原酶的活性，临床上主要用于葡萄糖-6 磷酸脱氢酶（G-6-PD）缺乏症的辅助诊断。	
162	II-4 用于酶类检测的试剂	α1-抗胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的 α1- 抗胰蛋白酶（α1- 蛋白酶抑制物）的活性，主要作为非特异性炎症指标之一。	
163	II-4 用于酶类检测的试剂	亮氨酸氨基转肽酶检测试剂	用于检测人体样本中亮氨酸氨基转肽酶的活性，临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。	
164	II-4 用于酶类检测的试剂	醛缩酶检测试剂	用于检测人体样本中醛缩酶的活性，临床上主要用于肝脏等疾病的辅助诊断。	
165	II-4 用于酶类检测的试剂	肾素检测试剂	用于检测人体样本中肾素的活性，临床上主要用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。	
166	II-4 用于酶类检测的试剂	血管紧张素转化酶检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素转化酶的活性，临床上主要用于高血压用药监测和结节病的辅助诊断。	
167	II-4 用于酶类检测的试剂	胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中胰蛋白酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
168	II-4 用于酶类检测的试剂	异柠檬酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中异柠檬酸脱氢酶的活性，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
169	II-4 用于酶类检测的试剂	髓过氧化物酶检测试剂	用于检测人体样本中髓过氧化物酶（MPO）的活性，临床上用于临床上主要用于心血管系统炎症的辅助诊断。	
170	II-5 用于酯类检测的试剂	胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。	
171	II-5 用于酯类检测的试剂	游离胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中游离胆固醇的含量，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
172	II-5 用于酯类检测的试剂	甘油三酯检测试剂	用于检测人体样本中甘油三酯的含量，临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断。	
173	II-5 用于酯类检测的试剂	游离脂肪酸检测试剂	用于检测人体样本中游离脂肪酸的含量，临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
174	II-5 用于酯类检测的试剂	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
175	II-5 用于酯类检测的试剂	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
176	II-5 用于酯类检测的试剂	脂蛋白 a 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 a 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
177	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A1 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A1 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
178	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
179	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 B 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 B 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
180	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
181	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C3 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C3 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
182	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 E 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 E 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
183	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 双羟基维生素 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。	
184	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。	
185	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。	
186	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素 B_{12} 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 B_{12} 的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
187	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。	
188	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。	
189	II-7 用于无机离子检测的试剂	碘检测试剂	用于检测人体样本中碘的含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
190	II-7 用于无机离子检测的试剂	氨检测试剂	用于检测人体样本中氨的含量，临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。	
191	II-7 用于无机离子检测的试剂	氯检测试剂	用于检测人体样本中氯的含量，临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。	
192	II-7 用于无机离子检测的试剂	二氧化碳检测试剂	用于检测人体样本中二氧化碳的含量，临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。	
193	II-7 用于无机离子检测的试剂	汞检测试剂	用于检测人体样本中汞的含量，临床上主要用于汞中毒的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
194	II-7 用于无机离子检测的试剂	锂检测试剂	用于检测人体样本中锂的含量，临床上主要用于锂盐中毒的辅助诊断。	
195	II-7 用于无机离子检测的试剂	钙检测试剂	用于检测人体样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。	
196	II-7 用于无机离子检测的试剂	铜检测试剂	用于检测人体样本中铜离子的含量，临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。	
197	II-7 用于无机离子检测的试剂	钾检测试剂	用于检测人体样本中钾离子的含量，临床上主要用于钾代谢紊乱的辅助诊断。	
198	II-7 用于无机离子检测的试剂	镁检测试剂	用于检测人体样本中镁离子的含量，临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。	
199	II-7 用于无机离子检测的试剂	钠检测试剂	用于检测人体样本中钠离子的含量，临床上主要用于钠代谢紊乱的辅助诊断。	
200	II-7 用于无机离子检测的试剂	磷检测试剂	用于检测人体样本中磷的含量，临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。	
201	II-7 用于无机离子检测的试剂	锌检测试剂	用于检测人体样本中锌离子的含量，临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。	
202	II-7 用于无机离子检测的试剂	铁检测试剂	用于检测人体样本中铁离子的含量，临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
203	II-7 用于无机离子检测的试剂	总铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的总铁结合力，临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
204	II-7 用于无机离子检测的试剂	铅检测试剂	用于检测人体样本中铅的含量，临床上主要用于铅中毒的辅助诊断。	
205	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。	
206	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
207	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。	
208	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。	
209	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。	
210	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。	
211	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。	
212	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。	
213	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。	
214	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。	
215	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。	
216	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。	
217	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。	
218	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。	
219	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
220	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。	
221	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。	
222	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。	
223	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。	
224	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。	
225	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。	
226	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。	
227	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。	
228	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。	
229	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 BP230 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP230 抗体，临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	
230	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。	
231	II-9 用于自身抗体检测的试剂	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，临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
232	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
233	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素受体（TSHR）抗体，临床上主要用于 Graves 病的辅助诊断。	
234	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。	
235	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，如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave 病的辅助诊断。	
236	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。	
237	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 Felty 综合征的诊断。	
238	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。	
239	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。	
240	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。	
241	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。	
242	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
243	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。	
244	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。	
245	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。	
246	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病与冷球蛋白血症等疾病的辅助诊断。	
247	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。	
248	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-GP1）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。	
249	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。	
250	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。	
251	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。	
252	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。	
253	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
254	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。	
255	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。	
256	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。	
257	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。	
258	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。	
259	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。	
260	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。	
261	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征的辅助诊断。	
262	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。	
263	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。	
264	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。	
265	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
266	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。	
267	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。	
268	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。	
269	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。	
270	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。	
271	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。	
272	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。	
273	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、心包切开术后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。	
274	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。	
275	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。	
276	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
277	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。	
278	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。	
279	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。	
280	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。	
281	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，肼屈嗪等）狼疮等结缔组织病的辅助诊断。	
282	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。	
283	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。	
284	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。	
285	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。	
286	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。	
287	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
288	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，临床上主要用于皮肌炎（DM）的辅助诊断。	
289	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。	
290	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 PM-Scl 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Pm-Scl 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。	
291	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。	
292	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。	
293	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。	
294	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。	
295	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。	
296	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。	
297	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。	
298	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。	
299	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
300	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。	
301	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_{12} 缺乏）和萎缩性胃炎的辅助诊断。	
302	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。	
303	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPIIβ/IIIα 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 GPIIβ/IIIα 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。	
304	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPIβ/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 GPIβ/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。	
305	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。	
306	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。	
307	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	
308	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。	
309	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。	
310	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。	
311	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阴性细菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性细菌的种类。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
312	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。	
313	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	用于培养及检测分枝杆菌。	
314	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阳性细菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性细菌、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。	
315	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。	
316	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。	
317	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。	
318	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。	
319	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	
320	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 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。	
321	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。	
322	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。	
323	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。	
324	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
325	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。	
326	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。	
327	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。	
328	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	
329	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。	
330	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	头孢克肟亚碲酸钾抑菌剂	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。	
331	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。	
332	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。	
333	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	产超广谱 β 内酰胺酶肠杆菌鉴定培养基	用于筛选产超广谱 β 内酰胺酶肠杆菌科细菌的选择性培养基。	
334	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。	
335	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。	
336	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。	
337	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
338	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。	
339	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。	
340	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。	
341	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。	
342	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。	
343	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。	
344	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。	
345	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。	
346	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。	
347	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。	
348	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。	
349	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。	
350	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
351	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。	
352	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。	
353	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。	
354	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。	
355	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。	
356	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。	
357	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。	
358	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。	
359	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。	
360	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。	
361	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	硫柠胆蔗琼脂培养基（TCBS 琼脂培养基）	用于副溶血性弧菌的分离。	
362	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。	
363	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
364	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。	
365	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。	
366	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。	
367	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。	
368	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。	
369	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。	
370	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。	
371	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。	
372	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。	
373	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。	
374	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。	
375	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。	
376	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
377	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	双相显色体液培养瓶	用于胸水、腹水、脑脊液等体液中的细菌分离培养。	
378	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。	
379	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）。	
380	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）。	
381	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	肌酐检测试剂	用于检测人体样本中肌酐的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
382	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿酸检测试剂	用于检测人体样本中尿酸的含量，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。	
383	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿素检测试剂	该产品用于体外定量测定人体样本中尿素的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
384	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。	
385	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。	
386	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。	
387	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。	
388	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_2）、氧分压（pO_2）、红血细胞比容、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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
389	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。	
390	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类、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病类（如肝脏代谢类）疾病的辅助诊断。	
391	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。	
392	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。	
393	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。	
394	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。	
395	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。	
396	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。	
397	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。	
398	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。	
399	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。	
400	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
401	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。	
402	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。	
403	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。	
404	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-结合的免疫循环复合物，临床上主要用于III型变态反应的辅助诊断。	
405	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。	
406	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。	
407	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。	
408	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。	
409	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。	
410	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。	
411	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。	
412	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。	
413	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
414	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	α 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 α（TNFα）含量，临床上主要用于与 α 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。	
415	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。	
416	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 F1α 检测试剂	用于检测人体样本中 6-酮-前列腺素 F1α 的含量，临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。	
417	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。	
418	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C3 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C3，临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	
419	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C3c 检测试剂	用于检测人体样本中的补体因子 C3c，主要用于补体蛋白 C3 相关免疫疾病的辅助诊断。	
420	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C4 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C4，临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	
421	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	纤维蛋白原（FIB）检测试剂	用于检测人血浆中纤维蛋白原浓度，临床上主要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。	
422	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂	用于检测人体样本中 D-二聚体的含量，临床上主要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。	
423	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）检测试剂	用于检测人体样本中纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（FDP）的浓度。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。	