

附件 3

6840 免于进行临床试验的体外诊断试剂目录

序号	产品类别	产品分类名称	预期用途	管理类别
001	-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。	
002	-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。	
003	-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。	
004	-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。	
005	-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。	
006	-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。	
007	-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。	
008	-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。	
009	-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。	
010	-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。	
011	-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。	
012	-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。	
013	-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。	
014	-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。	
015	-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。	
016	-1 用于蛋白质检测的试剂	1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 1-酸性糖蛋白的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。	
017	-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白 A检测试剂	用于检测血清中淀粉样蛋白 A的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。	
018	-1 用于蛋白质检测的试剂	型胶原检测试剂	用于检测人体样本中 型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
019	-1 用于蛋白质检测的试剂	型胶原检测试剂	用于检测人体样本中 型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
020	-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。	
021	-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。	
022	-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。	
023	-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。	

024	-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。
025	-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。
026	-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。
027	-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。
028	-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。
029	-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。
030	-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。
031	-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。
032	-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。
033	-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。
034	-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。
035	-1 用于蛋白质检测的试剂	2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 2-巨球蛋白的含量，临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。
036	-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白 G/A/M 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。
037	-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。
038	-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。
039	-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。
040	-1 用于蛋白质检测的试剂	1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 1-微球蛋白的含量，临床上主要用于肾小管损伤的辅助诊断。
041	-1 用于蛋白质检测的试剂	2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。
042	-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。
043	-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。
044	-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。
045	-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。
046	-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。
047	-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。
048	-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 (IGFBP-1、IGFBP-3)，临床上主要用于生长紊乱和胎膜早破的辅助诊断。

049	-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。
050	-1 用于蛋白质检测的试剂	轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 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。
051	-1 用于蛋白质检测的试剂	轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 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。
052	-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。
053	-2 用于糖类检测的试剂	-羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中 -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。
054	-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。
055	-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。
056	-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。
057	-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门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。
058	-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，临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。
059	-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。
060	-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。
061	-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。
062	-4 用于酶类检测的试剂	-谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中 -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。
063	-4 用于酶类检测的试剂	-谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中 -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。
064	-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，临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。
065	-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，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。
066	-4 用于酶类检测的试剂	-淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中 -淀粉酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。
067	-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。
068	-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。
069	-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。
070	-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。
071	-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。
072	-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。
073	-4 用于酶类检测的试剂	-羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中 -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。

074	-4 用于酶类检测的试剂	N-乙酰 -D- 氨基葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中 N-乙酰 -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。
075	-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。
076	-4 用于酶类检测的试剂	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甘氨酸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。
077	-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。
078	-4 用于酶类检测的试剂	1-抗胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的 1-抗胰蛋白酶 (1-蛋白酶抑制物) 的活性，主要作为非特异性炎症指标之一。
079	-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。
080	-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。
081	-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。
082	-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。
083	-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。
084	-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。
085	-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。
086	-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。
087	-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。
088	-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。
089	-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。
090	-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。
091	-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。
092	-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。
093	-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。
094	-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。
095	-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。
096	-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。
097	-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。
098	-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。
099	-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。
100	-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。

101	-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。	
102	-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。	
103	-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。	
104	-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。	
105	-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。	
106	-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。	
107	-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。	
108	-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。	
109	-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。	
110	-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。	
111	-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。	
112	-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。	
113	-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。	