**体外诊断试剂产品分类细则**

类别：

**一、第Ⅲ类产品：**分类注册管理由国家食品要监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书

产品范围

1、与致病性病原体（如乙肝、丙肝、梅毒、艾滋病、结核等）抗原、抗体以及核酸检测相关的试剂；

2、与血型、组织配型相关的试剂；

3、与人类基因检测相关的试剂；

4、与遗传性疾病相关的试剂；

5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

6、与治疗药物靶点检测相关的试剂；

7、与肿瘤标志物检测相关的试剂；

8、与变态反应（过敏原）相关的试剂；

**二、第Ⅱ类产品：**分类注册管理由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证书

1、用于蛋白质检测的试剂；

2、用于糖类检测的试剂；

3、用于激素检测的试剂；

4、用于酶类检测的试剂；

5、用于酯类检测的试剂；

6、用于维生素检测的试剂；

7、用于无机离子检测的试剂；

8、用于药物及药物代谢物检测的试剂；

9、用于自身抗体检测的试剂；

10、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；

11、用于其它生理、生化或免疫功能指标检测的试剂；

**三、第Ⅰ类产品**：分类注册管理由设区的市级药品监督管理机构审查，批准后发给医疗器械注册证书 其他产品

1. 一般培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等;

3 、临床检验仪器用产品，如校准品、质控品、参比液、清

洗液等；

4 、临床检验医学试验用标准品、质控品等。

四、第Ⅱ类产品中的某些产品，例如蛋白质、糖类、激素、酶类等的检测，如果用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，则按第Ⅲ类产品注册管理。在药物及药物代谢产物检测的试剂中，如果该药物属于麻醉药品、精神药品或医疗用毒性药品范围，则按第Ⅲ类产品注册管理。

注：

1、对于第二类产品中的新产品（未在国内批准注册的产品或被测物相同但分析灵敏度指标不在国家已批准注册产品范围内，且具有新的临床诊断意义），采用与第三类产品相同的技术要求。

2、如有不能按照上述原则进行界定的试剂产品，由国家食品药品监督管理局组织界定。

3、国家法定用于血源筛选的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于本办法管理的范围

**体外诊断试剂分类目录  （征求意见稿）**

按医疗器械受理和审评的体外诊断试剂

**一、临床血液学和体液学检验试剂**

1.1 血液学检验试剂（盒）

1.1.1 血液一般检验试剂（盒）

1.1.2 溶血试验试剂（盒）

1.1.3 血栓与止血检验试剂（盒）

1.2 组织配型类试剂（盒）

1.3 尿液检验试剂（盒）、试纸

1.4 粪便检验试剂（盒）、试纸

1.5其他体液及排泄物检验试剂（盒）

**二、临床化学检验试剂**

2.1无机离子检验试剂（盒）

2.2蛋白质检验试剂（盒）

2.3 糖类检验试剂（盒）、试纸

2.4 酶类检验试剂（盒）

2.4.1 肝脏疾病诊断试剂（盒）

2.4.2 肾脏疾病诊断试剂（盒）

2.4.3 心肌疾病诊断试剂（盒）

2.4.4 体液和其他酶测定试剂（盒）

2.5 非蛋白含氮类化合物检测试剂（盒）

2.6 脂类检验试剂（盒）

2.7血气与电解质分析试剂（盒）

2.8内分泌检验试剂（盒）

2.8.1 下丘脑垂体激素测定试剂（盒）

2.8.2 甲状腺激素测定试剂（盒）

2.8.3 肾上腺激素测定试剂（盒）

2.8.4 性腺激素测定试剂（盒）

2.8.5 胰腺和肠胃激素测定试剂（盒）

2.8.6 其他激素测定试剂（盒）

2.9维生素和药物及代谢物类检验试剂（盒）

2.9.1维生素测定类试剂（盒）

2.9.2 药物和药物代谢物检测试剂（盒）

**三、临床免疫学检验试剂**

3.1 传染病免疫学诊断检验试剂（盒）

3.1.1 肝炎病毒血清学标志物检验试剂（盒）

3.1.2 其他病毒血清学标志物检验试剂（盒）

3.1.3 细菌血清学检验试剂（盒）

3.1.4其他微生物血清学检验试剂（盒）

3.2肿瘤标志物类试剂（盒）

3.3细胞免疫检验测定试剂（盒）

**四、微生物学检验试剂**

4.1 培养基

4.2微生物学检验类试剂（盒）

4.3微生物抗原、抗体及核酸检测类试剂（盒）

4.4药敏试剂

4.5生化鉴定培养基

4.6染色液

**五、组织细胞学检验试剂**

5.1  细胞、组织化学染色剂类试剂

5.2  免疫组化与人体组织细胞类试剂（盒）

**六、变态反应、自身免疫诊断检验试剂（盒**）

**七、遗传性疾病检验试剂**

**八、分子生物学检验试剂**

8.1分子诊断试剂（盒）

8.1.1 分子杂交诊断试剂（盒）

8.1.2  PCR试剂（盒）

8.2人类基因检测类试剂（盒）

8.3 生物芯片类试剂（盒）

8.3.1 基因芯片类检测试剂（盒）

8.3.2 蛋白质芯片类检测试剂（盒）

8.3.3 其他生物芯片类检测试剂（盒）

**九、其它检验试剂（盒）**

按药品受理和审评的体外诊断试剂

\*1.ABO血型定型试剂（盒）

\*2.乙型肝炎表面抗原（HBsAg）试剂（盒）

\*3.丙型肝炎病毒（HCV）抗体试剂（盒）

\*4.人类免疫缺陷病毒HIV（1＋2型）抗体试剂（盒）

人类免疫缺陷病毒抗原/抗体诊断试剂（盒）

\*5.梅毒螺旋体抗体试剂（盒）

6.放免试剂(盒)

注：以上带\*号的五个品种，预期用途为血源筛查时按药品受理和审评，为临床诊断时，按第三类医疗器械进行管理。