附件1

免于进行临床试验的第二类体外诊断试剂目录

（第二批，征求意见稿）

| **序号** | **产品名称** | **分类编码** | **产品描述** |
| --- | --- | --- | --- |
| 001 | 血红蛋白检测试剂 | 6840 | 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 | 文齐氏液 | 6840 | 用于氰化高铁法测定人体样本中血红蛋白含量。 |
| 003 | 糖化血红蛋白分析用洗脱液 | 6840 | 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。 |
| 004 | 总蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 005 | 白蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 006 | 前白蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 007 | 糖化血红蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 008 | 微量白蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 009 | 肌红蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 010 | 肌钙蛋白I检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 011 | 肌钙蛋白T检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 012 | 心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 013 | N末端心房利钠肽（NT-proBNP）检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 014 | B型利钠肽（BNP）检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 015 | 缺血性修饰白蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 016 | C反应蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 017 | α1-酸性糖蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 018 | 血清淀粉样蛋白A检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 019 | Ⅲ型胶原检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 020 | Ⅳ型胶原检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 021 | 层粘蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 022 | 不饱和铁结合力检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 023 | 触珠蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 024 | 脑脊液/尿液总蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 025 | 视黄醇结合蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 026 | 转铁蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 027 | 糖化血清蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 028 | 糖化血清白蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 029 | 胃蛋白酶原Ⅰ检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 030 | 胃蛋白酶原Ⅱ检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 031 | 抗链球菌溶血素O检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 032 | 降钙素检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 033 | 降钙素原检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 034 | β-胶原特殊序列检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中I型胶原的分解产物，临床上主要用于骨质疏松的辅助诊断。 |
| 035 | 骨钙素检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 036 | 铁蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 037 | α2-巨球蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 038 | 血红素结合蛋白检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中的血红素结合蛋白含量，临床上主要用于溶血性疾病的辅助诊断。 |
| 039 | 免疫球蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 040 | 免疫球蛋白G亚型检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 041 | 特异性IgG抗体检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 042 | 可溶性转铁蛋白受体检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 043 | 糖缺失转铁蛋白检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中的糖缺失转铁蛋白（CDT）的含量，临床上主要用于酒精性肝病的辅助诊断。 |
| 044 | α1-微球蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 045 | β2-微球蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 046 | 胱抑素C检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 047 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 048 | 妊娠相关血浆蛋白A检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 049 | 白细胞酯酶检测 | 6840 | 用于检测阴道分泌物样本中白细胞酯酶活性，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。 |
| 050 | 细菌唾液酸酶检测 | 6840 | 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。 |
| 051 | 隐血检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 052 | 大便隐血检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 053 | 胰岛素样生长因子结合蛋白检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 054 | 血清组织金属蛋白酶抑制因子I检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 055 | κ轻链检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 056 | λ轻链检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 057 | 葡萄糖检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 058 | β-羟丁酸检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 059 | 乳酸检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 060 | 丙酮酸检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 061 | 丙氨酸氨基转移酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 062 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 063 | 天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶同工酶活性，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。 |
| 064 | 碱性磷酸酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 065 | 乳酸脱氢酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 066 | 乳酸脱氢酶同工酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 067 | γ-谷氨酰基转移酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 068 | γ-谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 069 | 肌酸激酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 070 | 肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 071 | α-淀粉酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 072 | 淀粉酶同工酶检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中淀粉酶同工酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。 |
| 073 | 胆碱脂酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 074 | 丁酰胆碱脂酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 075 | 腺苷脱氨酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 076 | 脂肪酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 077 | 单胺氧化酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 078 | 5'-核苷酸酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 079 | α-羟丁酸脱氢酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 080 | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 081 | β-D-半乳糖苷酶检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中β-D-半乳糖苷酶的活性，临床上主要用于肾小管损伤的辅助诊断。 |
| 082 | 超氧化物歧化酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 083 | 甘氨酰脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 084 | 谷胱甘肽还原酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 085 | 谷胱甘肽转移酶检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中谷胱甘肽转移酶的活性，临床上主要用于肝炎的辅助诊断。 |
| 086 | α1-抗胰蛋白酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 087 | 亮氨酸氨基转肽酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 088 | 磷酸已糖异构酶检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中磷酸已糖异构酶的活性，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。 |
| 089 | 醛缩酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 090 | 肾素检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 091 | 血管紧张素转化酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 092 | 胰蛋白酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 093 | 乙醇脱氢酶检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中乙醇脱氢酶的活性，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。 |
| 094 | 异柠檬酸脱氢酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 095 | 卵磷脂胆固醇酰基转移酶检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中卵磷脂胆固醇酰基转移酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。 |
| 096 | 髓过氧化物酶检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 097 | 胆固醇检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 098 | 游离胆固醇检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 099 | 甘油三酯检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 100 | 游离脂肪酸检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 101 | 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 102 | 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 103 | 脂蛋白a检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 104 | 载脂蛋白A1检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 105 | 载脂蛋白A2检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 106 | 载脂蛋白B检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 107 | 载脂蛋白C2检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 108 | 载脂蛋白C3检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 109 | 载脂蛋白E检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 110 | 脂蛋白残粒胆固醇检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中脂蛋白残粒胆固醇的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。 |
| 111 | 乙酰乙酸检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中乙酰乙酸的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。 |
| 112 | 碘检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 113 | 氨检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 114 | 氯检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 115 | 二氧化碳检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 116 | 汞检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 117 | 锂检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 118 | 铅检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 119 | 镉检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中镉的含量，临床上主要用于镉中毒的辅助诊断。 |
| 120 | 铬检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中铬的含量，临床上主要用于铬中毒的辅助诊断。 |
| 121 | 锰检测试剂 | 6840 | 用于检测人体样本中锰的含量，临床上主要用于锰中毒的辅助诊断。 |
| 122 | 钙检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 123 | 铜检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 124 | 钾检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 125 | 镁检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 126 | 钠检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 127 | 磷检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 128 | 锌检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 129 | 铁检测试剂 | 6840 | 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。 |
| 130 | 总铁结合力检测试剂 | 6840 | 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。 |