

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

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
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

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
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

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
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	β 2 微球蛋白 (β 2 MG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 β 2 微球蛋白，主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。	III类	用于检测 β 2 微球蛋白 (β 2 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

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
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

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
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	α -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 α -L-岩藻糖苷酶, 临床上用于肝癌的治疗监测。	II类

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
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