

2024 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总

2024 年 5 月 10 日，新版《体外诊断试剂分类目录》发布。为推动新版《体外诊断试剂分类目录》发布后的顺利实施，依据《体外诊断试剂分类规则》和新版《体外诊断试剂分类目录》，基于现阶段科学认知和共识，根据申请人提供的资料，我中心对既往公开的体外诊断试剂产品进行了梳理和汇总。汇总公布的分类界定结果不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册或备案的参考。结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。

本次汇总的体外诊断试剂产品分类界定结果共 268 个，其中建议按照 III 类医疗器械管理的产品 145 个，建议按照 II 类医疗器械管理的产品 82 个，建议按照 I 类医疗器械管理的产品 41 个。

之前历次发布的关于医疗器械产品分类界定结果汇总中体外诊断试剂产品（分类编码 6840）结果作废，以本次最新发布的汇总结果为准。

若有需要，请联系相关工作人员。

序号	联系电话
1	010-53852618
2	010-53852619
3	010-53852601

一、建议按照第三类医疗器械管理的产品（145 个）

（一）人血浆游离 DNA 测定试剂盒（化学发光法）：由裂解液（十二烷基硫酸锂）、孔板密封膜、捕获孔板、清洗液（柠檬酸钠）、磷酸盐缓冲液、稀释液（氨丁三醇）、底物（金刚烷）、底物增强液（叠氮化钠）、预扩增液（牛血清白蛋白、DNA 溶液）、扩增液（四甲基氯化铵、DNA 溶液）、标记液（乙二胺四乙酸、DNA 溶液）、阻断剂（马来酸）、捕获延伸液（ProClin

300、DNA 溶液）、蛋白酶 K、DNA 溶液 1-6 和质控品组成。用于定量测定人血浆中游离 DNA (cfDNA) 的浓度，临床上用于炎症的辅助诊断。分类编码：6840。

(二) ROS1 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由 ROS1 抗体试剂和抗体稀释液组成。临床上用于肺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

(三) CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP 荧光单克隆抗体试剂盒(流式细胞仪法)：由 CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP 单克隆抗体和溶血素组成。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴亚群分析。分类编码：6840。

(四) CD3-FITC/CD19-APC/ (CD16+CD56-PE) /CD45-PerCP 荧光单克隆抗体试剂盒 (流式细胞仪法)：由 CD3-FITC/CD19-APC/ (CD16+CD56-PE) /CD45-PerCP 荧光单克隆抗体和溶血素组成。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴亚群分析。分类编码：6840。

(五) FGFR4 (5q35) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 FGFR4 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中是否发生 FGFR4 基因断裂，临床上用于横纹肌肉瘤、恶性肺腺癌和恶性胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

(六) BCOR 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由 BCOR 抗体试剂和缓冲液组成。临床上用于中枢神经系统肿瘤、血液系统相关肿瘤等疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

(七) FGFR1 (8p11) /SE8 (D8Z1) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 FGFR1 (8p11) 基因扩增探针和 SE8 (D8Z1) 探针组成。用于检测福尔马林固定石蜡包埋组织中 FGFR1 基因的扩增情况，临床上用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 的辅助诊断。分类编码：6840。

(八) MET (7q31) / SE 7 (D7Z1) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 MET (7q31) 基因扩增探针和 SE 7 (D7Z1) 探针组成。用于检测福尔马林固定石蜡包埋组织中 MET 基因的扩增情况，临床上用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 的辅助诊断。分类编码：6840。

（九）IGH/MAF 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 IGH/MAF 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中 IGH/MAF 基因融合的情况，临床上用于多发性骨髓瘤的辅助诊断和预后指导。分类编码：6840。

（十）IGH 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 IGH 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中 IGH 基因断裂重组的情况，临床上用于淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病（ALL）、多发性骨髓瘤（MM）等的辅助诊断。分类编码：6840。

（十一）CHOP 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 CHOP 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测样本中 CHOP 基因断裂重组的情况，临床上用于脂肪肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（十二）IGH/FGFR3 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 IGH/FGFR3 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中 IGH/FGFR3 基因融合的情况，临床上用于多发性骨髓瘤（MM）的辅助诊断和预后指导。分类编码：6840。

（十三）ETV6/MET 融合基因 t(7; 12)探针试剂（荧光原位杂交法）：由 ETV6/MET 融合探针组成。用于检测人体生物标本中 ETV6/MET 基因融合情况，临床上用于分泌性癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（十四）FN1/FGFR1 融合基因 t(2; 8)探针试剂（荧光原位杂交法）：由 FN1/FGFR1 融合探针组成。用于检测人体生物标本中 FN1/FGFR1 基因融合情况，临床上用于磷酸钙化间充质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（十五）YAP1/TFE3 融合基因 t(X; 11)探针试剂（荧光原位杂交法）：由 YAP1/TFE3 融合探针组成。用于检测人体生物标本中 YAP1/TFE3 基因融合情况，临床上用于上皮性血管内皮瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（十六）SFPQ/TFE3 融合基因 t(X;1)探针试剂（荧光原位杂交法）：由 SFPQ/TFE3 融合探针组成。用于检测人体生物标本中 SFPQ/TFE3 基因融合情况，临床上用于黑色素 Xp11 肾细胞癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

(十七) EWSR1/CREB3L1 融合基因 t (11; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法) : 由 EWSR1/CREB3L1 融合探针组成。用于检测人体生物标本中 EWSR1/CREB3L1 基因融合情况, 临床上用于低度纤维瘤样肉瘤、硬化性上皮样纤维肉瘤、小细胞骨肉瘤和梭状细胞肾肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码: 6840。

(十八) EWSR1/CREM 融合基因 t (10; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法) : 由 EWSR1/CREM 融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中 EWSR1/CREM 基因融合情况, 临床上用于软组织透明细胞肉瘤、粘液样间充质肿瘤、血管瘤样纤维组织细胞瘤等的辅助诊断。分类编码: 6840。

(十九) DEK/NUP214 融合基因 t (6; 9) 探针试剂 (荧光原位杂交法) : 由 DEK/NUP214 融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中 DEK/NUP214 基因融合情况, 临床上用于急性髓系白血病 (AML) 的辅助诊断。分类编码: 6840。

(二十) MEF2C/SS18 融合基因 t (5; 18) 探针试剂 (荧光原位杂交法) : 由 MEF2C/SS18 融合探针组成。用于检测人体生物标本中 MEF2C/SS18 基因融合情况, 临床上用于肌上皮肿瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(二十一) EWSR1/DUX4 融合基因 t (4; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法) : 由 EWSR1/DUX4 融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中 EWSR1/DUX4 基因融合情况, 临床上用于横纹肌肉瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(二十二) EWSR1/SMAD3 融合基因 t (15; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法) : 由 EWSR1/ SMAD3 融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中 EWSR1/SMAD3 基因融合情况, 临床上用于成纤维细胞肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码: 6840。

(二十三) EWSR1/PATZ1 融合基因 t (22; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法) : 由 EWSR1/ PATZ1 融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中 EWSR1/PATZ1 基因融合情况, 临床上用于圆形和梭形细胞肉瘤、神经胶质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码: 6840。

(二十四) FN1/EGF 融合基因 t (2; 4) 探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 FN1/EGF 融合探针组成。用于检测人体生物标本中 FN1/EGF 基因融合情况，临床上用于钙化性腱膜纤维瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

(二十五) C-MYC 基因断裂检测试剂盒 (荧光原位杂交法)：由 C-MYC 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞、骨髓细胞中 C-MYC 基因断裂情况，临床上用于伯基特淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

(二十六) YAP1 (11q22) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 YAP1 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 YAP1 (11q22) 基因断裂情况，临床上用于上皮性血管内皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

(二十七) FN1 (2q35) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 FN1 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 FN1 基因断裂情况，临床上用于磷酸间充质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

(二十八) CCDC6 (10q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 CCDC6 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 CCDC6 基因断裂情况，临床上用于非小细胞肺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

(二十九) PRKD1 (14q12) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 PRKD1 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 PRKD1 基因断裂情况，临床上用于先天性心脏缺陷、表皮异型增生和唾液腺恶性上皮肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

(三十) GREB1 (2p25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 GREB1 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 GREB1 基因断裂情况，临床上用于子宫内 膜间质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

(三十一) PRCC (1q23) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 PRCC 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 PRCC 基因断裂情况，临床上用于乳头状肾细胞癌和 Xp11 易位性肾细胞癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（三十二）RAF1（3p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAF1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RAF1基因断裂情况，临床上用于胰腺癌、腺泡细胞癌和间变性多形性细胞瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（三十三）QKI（6q26）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由QKI断裂探针组成。用于检测人体生物标本中QKI基因断裂情况，临床上用于血管性神经胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（三十四）MAML3（4q31）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MAML3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中MAML3基因断裂情况，临床上用于Schneiderian癌和骨化性纤维肌瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（三十五）PATZ1（22q12）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PATZ1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PATZ1基因断裂情况，临床上用于圆形细胞肉瘤和神经胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（三十六）PRKCA（17q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PRKCA断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PRKCA基因断裂情况，临床上用于色素上皮样黑素细胞瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（三十七）RAD51B（14q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAD51B断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RAD51B基因断裂情况，临床上用于子宫血管周围上皮样细胞瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（三十八）FGFR3（4p16）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中FGFR3基因断裂情况，临床上用于膀胱癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（三十九）EPC1（10p11）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由EPC1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中EPC1基因断裂情况，临床上用于子宫内膜间质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十）MSANTD3（9q31）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 MSANTD3 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 MSANTD3 基因断裂情况，临床上用于唾液腺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十一）PGR（11q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 PGR 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 PGR 基因断裂情况，临床上用于上皮样平滑肌肉瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（四十二）RBM15（1p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 RBM15 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 RBM15 基因断裂情况，临床上用于急性巨核细胞白血病的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（四十三）ACTB（7p22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 ACTB 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 ACTB 基因断裂情况，临床上用于血管周细胞瘤和假性血管瘤性血管内皮瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（四十四）GRM1（6q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 GRM1 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 GRM1 基因断裂情况，临床上用于软骨粘液样纤维瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十五）SP140（2q37）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 SP140 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 SP140 基因断裂情况，临床上用于慢性淋巴细胞性白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十六）MKL1（22q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 MKL1 断裂探针组成。用于检测人体生物标本中 MKL1 基因断裂情况，临床上用于急性巨核细胞白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十七）PTEN 基因缺失检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 PTEN 基因位点特异性探针/10 号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中 PTEN 基因缺失的情况，临床上用于子宫内膜不典型增生的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十八）p53 基因缺失检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 p53 基因位点特异性探针/17 号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测临床样本中 p53 基因缺失情况，临床上用于多发性骨髓瘤、慢性淋巴细胞白血病和急性白血病等肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十九）SMARCA4（19p13）缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由 SMARCA4 缺失探针组成。用于检测人体生物标本中 SMARCA4 基因缺失情况，临床上用于胸部肉瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（五十）BAP1（3p21）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由 BAP1 缺失探针组成。用于检测人体生物标本中 BAP1 基因缺失情况，临床上用于恶性胸膜间皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十一）NF2（22q12）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由 NF2 缺失探针组成。用于检测人体生物标本中 NF2（22q12）基因缺失情况，临床上用于恶性胸膜间皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十二）C-MYC 基因拷贝数异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 C-MYC 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞、骨髓细胞以及宫颈等脱落细胞中 C-MYC 基因扩增情况，临床上用于相关性血管肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十三）1p36/1q21 和 19q13/19p13 位点检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 1p36 位点特异性探针/1q21 位点特异性探针、19q13 位点特异性探针/19p13 位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测细胞中 1p36/1q21 和 19q13/19p13 位点的异常情况，临床上用于少突胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十四）3p 末端缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由 3p 缺失探针组成。用于检测人体生物标本中 3p 末端缺失情况，临床上用于 3p 缺失综合征的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十五）端粒 PNA 探针试剂（荧光原位杂交法）：由染色液 1（含端粒 PNA 探针）、染色液 2、清洗液和复染液（含荧光染料 PI）组成。端粒 PNA 探针与细胞内染色体端粒特异性结合，通过荧光信号呈现出来，信号越强端粒越长，信号越弱端粒越短，用于端粒长度的检测。临床上用于再生障碍性贫血、骨髓增生异常综合征等疾病的辅助诊断、预后监测和后期复发风险评估。分类编码：6840。

（五十六）IGH/BCL2 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 IGH/BCL2 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中 IGH/BCL2 基因融合情况，临床上用于滤泡型淋巴瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（五十七）IGH/CCND1 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 IGH/CCND1 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中 IGH/CCND1 基因融合情况，临床上用于套细胞淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840

（五十八）FKHR 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 FKHR 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中 FKHR 基因断裂重组情况，临床上用于腺泡型横纹肌肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十九）EWSR1 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 EWSR1 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中 EWSR1 基因断裂重组情况，临床上用于尤文肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十）SYT 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 SYT 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中 SYT 基因断裂重组情况，临床上用于滑膜肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十一）MALT1 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 MALT1 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测细胞中 MALT1 基因断裂重组情况，临床上用于粘膜相关淋巴组织淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十二）BCL6 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由 BCL6 基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中 BCL6 基因断裂重组情况，临床上用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

(六十三)MDM2 基因丰度检测试剂盒(荧光原位杂交法):由 MDM2 基因位点特异性探针/12 号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测临床样本中 MDM2 基因扩增情况,临床上用于骨与软组织肿瘤的辅助诊断。分类编码:6840。

(六十四)前表面活性蛋白 B (Pro-SFTPb) 检测试剂盒(磁微粒化学发光法):由包被 Pro-SFTPb 抗体的磁性微粒溶液、吡啶酯标记的 Pro-SFTPb 抗体结合物溶液、校准品、质控品组成。用于体外定量检测人血清或血浆中的前表面活性蛋白 B (Pro-SFTPb) 的浓度。主要用于肺部恶性肿瘤的治疗监测,不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据,不用于普通人群的肿瘤筛查。分类编码:6840。

(六十五)淋巴细胞激活基因-3 (LAG3) 抗体试剂(免疫组织化学法):由 LAG3 抗体试剂组成。临床上通过对 LAG3 蛋白的检测情况来指导晚期肾细胞癌和晚期胰腺癌的肿瘤免疫治疗。分类编码:6840。

(六十六)平滑肌肌球蛋白重链 (Smooth muscle myosin heavy chain) 抗体试剂(免疫组织化学法):由平滑肌肌球蛋白重链抗体、抗体稀释液组成。临床上用于区分良性的乳腺损伤硬化和在不同情况下的浸润癌。分类编码:6840。

(六十七)EWSR1 (22q12) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法):由 EWSR1 (22q12) 远端探针和 EWSR1 (22q12) 近端探针组成。用于检测福尔马林固定石蜡包埋组织中 EWSR1 基因的基因易位情况,临床上用于尤文肉瘤的辅助诊断。分类编码:6840。

(六十八)CD20 抗体试剂(免疫组织化学法):由鼠抗人 CD20 单克隆抗体和抗体缓冲液组成。用于体外定性检测经中性缓冲福尔马林固定、石蜡包埋的人体组织切片中 B 淋巴细胞中 CD20 抗原,临床上用于辅助判别 B 淋巴细胞来源的肿瘤。分类编码:6840。

(六十九)BCOR 抗体试剂（免疫组织化学法）：由单克隆鼠抗人 BCOR 蛋白抗体（克隆号：d0211A1R）和组织培养上清液组成。临床上用于脑部髓母细胞瘤、淋巴瘤、胸腺瘤、视网膜母细胞瘤等的辅助诊断。分类编码：6840。

(七十) CD117 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由兔抗人 CD117 单克隆抗体和抗体缓冲液组成。用于体外定性检测经中性缓冲福尔马林固定、石蜡包埋的人体组织切片中 CD117 抗原, 用于胃肠道间质瘤的用药指导。分类编码: 6840。

(七十一) 淋巴细胞亚群检测试剂盒 (流式细胞仪法-6 色) : 由 CD3/CD4/CD8/CD19/CD16+CD56/CD45 抗体试剂组成。用于鉴别和确定外周血 T 淋巴细胞(CD3+细胞)、B 淋巴细胞(CD19+细胞) 和自然杀伤(NK) 细胞((CD16+CD56)+细胞) 以及 T 淋巴细胞的 CD4+和 CD8+亚群的百分比。临床上用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析, 用于免疫监测、治疗。分类编码: 6840。

(七十二) 抗癌药物敏感性检测试剂盒: 由海藻酸钠-胶原蛋白混合溶液、氯化钙、DMEM 培养基、胎牛血清、青霉素-链霉素溶液、DMEM 培养基 (不含酚红)、CCK-8、顺铂注射液、卡铂注射液、依托泊苷注射液、酒石酸长春瑞滨注射液、注射用 5-氟尿嘧啶、注射用异环磷酰胺、注射用硫酸长春新碱和注射用盐酸多柔比星组成。通过对小细胞肺癌细胞的体外三维培养, 检测体外给药后活细胞代谢酶的活性, 临床上用于小细胞肺癌细胞的体外三维培养与药敏检测。分类编码: 6840。

(七十三) NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法): 由 NTRK1 断裂探针、NTRK2 断裂探针、NTRK3 断裂探针、硫酸葡聚糖、甲酰胺、氯化钠和柠檬酸三钠二水组成。临床上用于 NTRK 靶向的肿瘤药物用药指导。分类编码: 6840。

(七十四) NTRK1 (1q23) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法) : 由红色荧光标记的 5' NTRK1 断裂探针、绿色荧光标记的 3' NTRK1 断裂探针、硫酸葡聚糖、甲酰胺、氯化钠和柠檬酸三钠二水组成。临床上用于 NTRK 靶向的肿瘤药物用药指导。分类编码: 6840。

(七十五) MANF 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由鼠抗人 MANF 单克隆抗体、Tris 缓冲液 (含稳定蛋白) 组成。用于定性检测原发性肝癌患者的石蜡包埋组织切片中的 MANF 蛋白的表达, 临床上用于辅助鉴别肝细胞性肝癌和胆管细胞癌。分类编码: 6840。

(七十六) SS18(18q11) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由 SS18 (18q11) 远端探针、SS18 (18q11) 近端探针组成。用于福尔马林固定, 石蜡包埋 (FFPE) 的肉瘤组织, 检测福尔马林固定石蜡包埋组织中 SS18 基因的基因易位。临床上用于滑膜肉瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(七十七) 结核分枝杆菌药敏快速测定试剂盒 (ARP 扩增法)：由 ARP 液 (含 ARP 噬菌体、7H9 培养基)、缓冲液 1 (7H9 培养基)、溶剂 1 (无菌水)、溶剂 2 (DMSO)、异烟肼药粉、利福平药粉、阿米卡星药粉、溶剂 3 (CaCl₂)、OADC 液 (OADC 增菌液) 组成。用于体外结核分枝杆菌的药敏测试, 对临床常用的 3 种抗生素的药物敏感性检测。检测结果可用于临床结核病的辅助诊断, 仅供临床参考。分类编码: 6840。

(七十八) ROS1 抗体试剂/检测试剂盒 (免疫组织化学)：由 ROS1 蛋白抗体、Tris 缓冲液, 牛血清白蛋白、叠氮化钠组成。用于恶性胶质瘤、胆管瘤、卵巢瘤以及非小细胞肺癌中 ROS1 基因重排的辅助诊断。分类编码: 6840。

(七十九) NTRK2 (9q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由红色荧光标记的 5' NTRK2 断裂探针、绿色荧光标记的 3' NTRK2 断裂探针、硫酸葡聚糖、甲酰胺、氯化钠和柠檬酸三钠二水组成。临床上用于 NTRK 靶向的肿瘤药物用药指导。分类编码: 6840。

(八十) NTRK3 (15q25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由红色荧光标记的 3' NTRK3 断裂探针、绿色荧光标记的 5' NTRK3 断裂探针、硫酸葡聚糖、甲酰胺、氯化钠和柠檬酸三钠二水组成。临床上用于 NTRK 靶向的肿瘤药物用药指导。分类编码: 6840。

（八十一）抗癌药物敏感性检测试剂盒：由海藻酸钠-胶原蛋白混合溶液、氯化钙、DMEM 培养基、胎牛血清、青霉素-链霉素溶液、DMEM 培养基（不含酚红）、CCK-8、顺铂、卡铂、依托泊苷、酒石酸长春瑞滨、5-氟尿嘧啶、异环磷酰胺、硫酸长春新碱和盐酸多柔比星组成。与该公司生产的病理组织/细胞包埋机、裂解仪、样本释放剂配合使用，仅用于临床非小细胞肺癌细胞的体外三维培养与药敏检测，用于判断抗癌药物的敏感性，为临床医生提供小细胞肺癌化疗方案的参考。分类编码：6840。

（八十二）淋巴细胞亚群检测试剂盒（流式细胞仪法）：由组分 A（CD3/CD8/CD45/CD4 四色抗体）和组分 B（CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 四色抗体）组成。用于体外定量检测人外周血中 T 淋巴细胞（CD3+）、辅助/诱导 T 淋巴细胞（CD3+CD4+）、抑制/细胞毒 T 淋巴细胞（CD3+CD8+）、B 淋巴细胞（CD19+）和自然杀伤细胞（CD16+和/或 CD56+）的百分比。临床上用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析，用于免疫监测、治疗。分类编码：6840。

（八十三）结核分枝杆菌分泌蛋白（MPT64）检测试剂盒（胶体金法）：由测试卡和样品缓冲液组成。用于体外定性检测结核分枝杆菌分泌蛋白（MPT64），临床上用于结核分枝杆菌与非结核分枝杆菌的鉴定。分类编码：6840。

（八十四）DDIT3（12q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由 DDIT3（12q13）近端探针和 DDIT3（12q13）远端探针组成。用于检测 DDIT3 基因易位情况，临床上用于脂肪肉瘤的辅助诊断。不用于指导靶向药物治疗。分类编码：6840。

（八十五）CD20 抗体试剂（免疫组织化学）：由 CD20 抗体、磷酸盐缓冲液、甘油、叠氮钠组成。用于淋巴细胞来源肿瘤的用药指导。分类编码：6840。

（八十六）脂阿拉伯甘露聚糖（LAM）检测试剂盒（化学发光法）：主要由磁珠包被物（LAM 捕获抗体包被的磁珠）、发光试剂（吖啶酯标记的 LAM 检测抗体）、校准品和样本稀释液组成。用于体外定性检测人尿液中脂阿拉伯甘露聚糖

（LAM），临床上主要用于活动性结核（TB）的辅助诊断。仅供体外诊断使用。

分类编码：6840。

（八十七）PD-L1 抗体试剂（免疫组织化学）：主要由 PD-L1 单克隆抗体试剂组成。临床上用于非小细胞肺癌的用药指导。分类编码：6840。

(八十八) ASCL1 抗体试剂(免疫组织化学法): 由 ASCL1 单克隆抗体和稀释液组成。用于检测人体生物标本中 ASCL1 的表达, 临床上用于小细胞肺癌的辅助诊断。分类编码: 6840。

(八十九) YAP1 抗体试剂(免疫组织化学法): 由 YAP1 单克隆抗体和稀释液组成。用于检测人体生物标本中 YAP1 的表达, 临床上用于小细胞肺癌的辅助诊断。分类编码: 6840。

(九十) 2SC 抗体试剂(免疫组织化学法): 由鼠抗人 2SC 单克隆抗体组成。临床上用于 FH 基因缺陷相关遗传性平滑肌瘤病及肾细胞癌综合征的辅助诊断。分类编码: 6840。

(九十一) 胎儿染色体非整倍体 (T13/T18/T21) 复合质控品: 由胎儿片段化 DNA、正常女性血浆组成。与特定的试剂盒配套使用, 用于胎儿染色体非整倍体 (T13、T18、T21) 项目在适用仪器上的质量控制。分类编码: 6840。

(九十二) EWSR1/NFATC2 融合基因 t(20;22) 探针试剂(荧光原位杂交法): 由 EWSR1/NFATC2 融合探针杂交液组成。用于检测人体生物标本中是否发生 EWSR1/NFATC2 基因融合, 临床上用于单纯性骨囊肿和骨的恶性小圆细胞瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(九十三) EWSR1-PBX3 融合基因 t(9;22) 探针试剂(荧光原位杂交法): 由 EWSR1/PBX3 融合探针杂交液组成。用于检测人体生物标本中是否发生 EWSR1/PBX3 基因融合, 临床上用于皮肤合胞性肌上皮瘤及软组织与骨肌上皮瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(九十四) SS18-SSX 抗体试剂(免疫组织化学法): 由单克隆兔抗人 SS18-SSX 蛋白抗体、Tris-HCl、叠氮钠和蛋白稳定剂组成。用于检测人体生物标本中 SS18-SSX 的表达, 临床上用于滑膜肉瘤等的辅助诊断。分类编码: 6840。

(九十五) DDIT3 (12q13) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法): 由 DDIT3 (12q13) 近端探针和 DDIT3 (12q13) 远端探针组成。用于检测 DDIT3 基因易位情况, 临床上用于脂肪肉瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(九十六)幽门螺旋杆菌抗体试剂(免疫组织化学法):由鼠抗HP单克隆抗体和抗体稀释液组成。用于检测幽门螺旋杆菌抗体在组织中的表达情况,临床上用于胃炎、胃十二指肠溃疡、胃癌关系的鉴别诊断。分类编码:6840。

(九十七)AKT抗体试剂(免疫组织化学法):由单克隆鼠抗人AKT蛋白抗体、Tris-HCl、叠氮钠(NaN₃)和蛋白稳定剂组成。用于检测人体生物标本中AKT的表达,临床上用于皮肤鳞状细胞癌的辅助诊断。分类编码:6840。

(九十八)KEAP1抗体试剂(免疫组织化学法):由单克隆鼠抗人KEAP1蛋白抗体、Tris-HCl、叠氮钠(NaN₃)和蛋白稳定剂组成。用于检测人体生物标本中KEAP1的表达,临床上用于食管鳞状细胞癌的辅助诊断。分类编码:6840。

(九十九)NRF2抗体试剂(免疫组织化学法):由单克隆鼠抗人NRF2蛋白抗体、Tris-HCl、叠氮钠(NaN₃)和蛋白稳定剂组成。用于检测人体生物标本中NRF2的表达,临床用于非小细胞肺癌的辅助诊断。分类编码:6840。

(一〇〇)STK11抗体试剂(免疫组织化学法):由单克隆鼠抗人STK11蛋白抗体、Tris-HCl、叠氮钠(NaN₃)和蛋白稳定剂组成。用于检测人体生物标本中STK11的表达,临床上用于Peutz-Jeghers综合征(PJS)和睾丸生殖细胞肿瘤的辅助诊断。分类编码:6840。

(一〇一)JAK3抗体试剂(免疫组织化学法):由单克隆鼠抗人JAK3蛋白抗体、Tris-HCl、叠氮钠(NaN₃)和蛋白稳定剂组成。用于检测人体生物标本中JAK3的表达,临床上用于急性淋巴细胞白血病的辅助诊断。分类编码:6840。

(一〇二)JAK1抗体试剂(免疫组织化学法):由单克隆鼠抗人JAK1蛋白抗体、Tris-HCl、叠氮钠(NaN₃)和蛋白稳定剂组成。用于检测人体生物标本中JAK1的表达,临床上用于胃癌的辅助诊断。分类编码:6840。

(一〇三)MDM2(12q15)基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法):由MDM2(12q15)探针和SE12(D12Z3)探针组成。用于检测脂肪肉瘤中MDM2基因的基因扩增情况,临床上用于辅助诊断或鉴别肿瘤细胞来源,判断肿瘤分型。分类编码:6840。

(一〇四) TUBB3 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 TUBB3 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 TUBB3 的表达, 临床上用于滤泡性淋巴瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一〇五) PS6 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 PS6 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 PS6 的表达, 临床上用于卵巢癌的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一〇六) SOX6 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 SOX6 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 SOX6 的表达, 临床上用于食管癌的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一〇七) TCF4 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 TCF4 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 TCF4 的表达, 临床上用于肺癌的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一〇八) TFEB 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 TFEB 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 TFEB 的表达, 临床上用于透明细胞肉瘤、30%-40%的恶性黑色素瘤、MiTF 家族相关性肾癌、腺泡状软组织肉瘤和血管周上皮样细胞肿瘤的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一〇九) TFF2 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 TFF2 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 TFF2 的表达, 临床上用于胃癌的辅助诊断。分类编码为: 6840。

(一一〇) EZHIP 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 EZHIP 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 EZHIP 的表达, 临床上用于后颅窝室管膜瘤 (PF-EPNs) 的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一一一) CCNB3 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由兔抗人 CCNB3 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 CCNB3 的表达, 临床上用于尤文样未分化肉瘤 (BCOR-CCNB3 肉瘤) 的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一一二) c-FOS 抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人 c-FOS 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 c-FOS 的表达，临床上用于多发性骨髓瘤（MM）的辅助诊断。分类编码：6840。

(一一三) CRX 抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人 CRX 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 CRX 的表达，临床上用于视网膜母细胞瘤和松果体母细胞瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

(一一四) DICER1 抗体试剂（免疫组织化学法）：由鼠抗人 DICER1 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 DICER1 的表达，临床上用于急性髓细胞白血病（AML）的辅助诊断。分类编码：6840。

(一一五) FGF-23 抗体试剂（免疫组织化学法）：由鼠抗人 FGF-23 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 FGF-23 的表达，临床上用于磷酸盐尿性间叶肿瘤(PMT)的辅助诊断。分类编码：6840。

(一一六) GAB1 抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人 GAB1 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 GAB1 的表达，临床上用于髓母细胞瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

(一一七) hamartin 抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人 hamartin 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 hamartin 的表达，临床上用于结节性硬化症(TSC)的辅助诊断。分类编码：6840。

(一一八) HEG1 抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人 HEG1 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 HEG1 的表达，临床上用于检测恶性间皮瘤(MM)的辅助诊断。分类编码：6840。

(一一九) IFITM1 抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人 IFITM1 单克隆抗体和缓冲液组成。用于检测人体生物标本中 IFITM1 的表达，临床上用于胃癌的辅助诊断。分类编码：6840。

(一二〇) Nectin-4 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由单克隆兔抗人 Nectin-4 抗体和缓冲液组成。临床上用于乳腺癌、肝癌、食管癌的辅助诊断。分类编码: 6840。

(一二一) 人乳头瘤病毒 L1 壳蛋白抗体试剂 (免疫组织化学法): 由鼠抗人乳头瘤病毒 L1 壳蛋白单克隆抗体、磷酸盐、叠氮化钠组成。临床上用于辅助诊断人乳头瘤病毒 (HPV) 感染患者宫颈上皮病变的预后。分类编码: 6840。

(一二二) 淋巴细胞线粒体含量和膜电位检测试剂盒 (流式细胞仪法): 主要由多色抗体检测试剂 (含单色荧光单克隆抗体 CD8 FITC、CD19 FITC、CD3PE、CD56 PE、CD45 PC5.5、CD4 PC7)、荧光探针 (MitoDye)、溶血素和淋巴细胞线粒体检测质控品 (含标准线粒体呼吸链抑制剂和标准线粒体探针质控试剂) 组成。用于体外定量检测人全血中淋巴细胞及其功能亚群的线粒体含量 (荧光强度) 和膜电位 (高低膜电位群占比), 临床上用于淋巴亚群分析、免疫监测、感染辅助诊断及预后评估等。分类编码: 6840。

(一二三) LAG-3 抗体试剂 (免疫组织化学法): 主要由 LAG-3 单克隆抗体和抗体稀释液组成。临床上用于黑色素瘤的辅助诊断, 指导 LAG-3 靶向药物的使用。分类编码: 6840。

(一二四) 羊水样本质量评估试剂盒: 由反应液 I (DNA 聚合酶、UDG 酶、缓冲体系等)、反应液 II [引物、dN(U)TP]、阳性质控品 (人基因组 DNA)、空白对照 (纯化水) 组成。用于检测孕妇羊水样本中母体细胞污染比例, 仅作为产前诊断羊水样本的质量评估, 不直接用于疾病诊断。分类编码: 6840。

(一二五) 游离巯基检测试剂 (申请产品名称: 尿液样本 HPV 病毒染色液): 由试剂卡 (承载钨酸钠、磷酸、醋酸钠、碘酸钠)、尿杯、比色卡组成。用于女性尿液样本中游离巯基含量的体外定性检测。临床上用于宫颈上皮内瘤变 (CIN) 的辅助诊断, 临床预期用途需进一步确认。分类编码: 6840。

(一二六) 上皮抗原检测试剂(流式细胞仪法):由 FITC 荧光标记的鼠抗人上皮抗原单克隆抗体、牛血清白蛋白(BSA)和叠氮化钠(NaN₃)组成。用于检测人体生物标本中上皮抗原的表达,临床上用于外周血、浆膜腔积液和腹膜洗液中的循环肿瘤细胞的检测。分类编码:6840。

(一二七) 七种肺癌相关抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法):由分别包被着(p53 抗原、GAGE7 抗原、PGP9.5 抗原、CAGE 抗原、MAGE A1 抗原、SOX2 抗原、GBU4-5 抗原)的超顺磁性磁珠、碱性磷酸酶的检测抗体、校准品、质控品组成。用于体外定性检测人体血清中七种肺癌相关抗体(抗 p53 抗体、抗 GAGE7 抗体、抗 PGP9.5 抗体、抗 CAGE 抗体、抗 MAGE A1 抗体、抗 SOX2 抗体、抗 GBU4-5 抗体) IgG 的含量。临床上用于肺癌的辅助诊断。分类编码:6840。

(一二八) 尿纤维连接蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法):由尿纤维连接蛋白检测卡、配套尿杯、配套采样吸管组成。体外半定量检测尿液中尿纤维连接蛋白含量,临床上用于非肌层浸润膀胱癌患者术后复发的监测。分类编码:6840。

(一二九) BCOR 抗体试剂(免疫组织化学法):由经抗体稀释液配制的纯化后 BCOR 抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色,临床上用于多种肿瘤的辅助诊断,如血液系统恶性肿瘤、中枢神经系统原始神经外胚层肿瘤(PNET)。临床预期用途需审评部门进一步确认。分类编码:6840。

(一三〇) 细胞 ATP 检测试剂盒(化学发光法):由细胞活性检测液(含荧光素、荧光素酶、硫酸镁和无菌水)、ATP 标准液(含三磷酸腺苷粉末和无菌水)和芯片组成。用于体外检测人肿瘤组织体外培养细胞中的 ATP 含量。通过对肿瘤组织细胞的体外培养给药,检测体外给药后活细胞的 ATP 含量,从而判断待测试药物的敏感性,为临床医生优化肿瘤治疗用药方案提供参考。分类编码:6840。

(一三一) 嗜铬粒蛋白 A 检测试剂盒(磁微粒化学发光法): 由 R1 (含生物素标记的鼠抗人 CgA 抗体和磷酸盐缓冲液)、R2 (含碱性磷酸酶标记的鼠抗人 CgA 抗体和磷酸盐缓冲液)、M (含链霉亲和素包被的磁微粒和磷酸盐缓冲液)、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血清/血浆样本中嗜铬粒蛋白 A 的含量。临床上用于神经内分泌肿瘤 (NEN) 的动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤的早期诊断或确诊的依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查。分类编码: 6840。

(一三二) ARL9/RASSF1A/SHOX2/PTGER4/APC/PCDHGC5 基因甲基化检测试剂盒 (PCR-荧光探针法): 由 PCR 反应液 (热启动 DNA 聚合酶、dNTPs、MgCl₂)、引物/探针混合液、阴性质控品、阳性质控品组成。用于体外检测人外周血血浆中 ARL9、RASSF1A、SHOX2、PTGER4、APC、PCDHGC5 基因的甲基化。该产品需配合肺结节 CT 影像辅助诊断软件共同使用, 对于 CT 影像检测发现肺结节的患者进行辅助诊断, 检测结果阳性不作为肺癌早期诊断或确诊的依据, 检测结果阴性也不能完全排除肺癌的可能。分类编码: 6840。

(一三三) HER2 四合一病理质控品: 由蜡块 (不同 HER2 表达水平的乳腺癌细胞, 石蜡)、切片 (不同 HER2 表达水平的乳腺癌细胞, 石蜡和载玻片)、液态质控品 (不同 HER2 表达水平的乳腺癌细胞, 乙醇) 组成。用于需要做 HER2 检测的患者在免疫组化染色或其他特殊检查时作为染色参照, 监测免疫组化染色性能。临床上用于做 HER2 检测时行免疫组化染色时的质控, 监测染色性能。分类编码: 6840。

(一三四) 人 8 基因检测试剂盒: 由反应液 (BRAF V600E、TERT C228T、TERT C250T、KRAS G12C、KRAS G12V、KRASQ61R、NRAS Q61R、HRAS Q61R、CCDC6-RET (E1-E12)、NCOA4-RET (E8-E12)、PAX8-PPARG、ETV6-NTRK3), PCR Mix A, PCR Mix B, PCRMix

C, RT 混合酶和阳性对照组成。采用荧光 PCR 法定性检测石蜡包埋甲状腺肿瘤组织样本中的 BRAF 基因、KRAS 基因、NRAS 基因、HRAS 基因和 TERT 基因中的热点突变, 以及 CCDC6-RET 基因、NCOA4-RET 基因、PAX8-PPARG 基因和 ETV6-NTRK3 基因的融合突变。临床上用于甲状腺癌 8 基因的检测。分类编码: 6840。

(一三五) 游离巯基检测试剂(申请产品名称: HPV 病毒染色试剂): 由吸液试纸棉片(吸附染色试剂钨酸钠、磷酸、乙酸钠、乙酸、碘酸钠、人造沸石、蒸馏水)、塑料卡壳、比色卡组成。用于成年女性尿液样本中含巯基化合物的定性检测。临床上用于 HPV 感染的筛查, 临床预期用途需进一步确认。分类编码: 6840。

(一三六) PD-L1 抗体试剂(免疫组织化学): 由兔抗人 PD-L1 单克隆抗体、抗体稀释液组成。在常规染色(如: HE 染色)基础上进行免疫组织化学染色, 用于检测人体样本中 PD-L1 蛋白的表达。临床上用于抗肿瘤药物的用药指导。分类编码为: 6840。

(一三七) 游离巯基检测试剂(申请产品名称: 尿液样本 HPV 病毒染色试剂): 由样本垫(乙酸钠、乙酸、高碘酸钠、纯化水、玻璃纤维膜)、反应膜(钨酸钠、磷酸、纯化水、吸水纸)、PVC 板、塑料卡壳、吸管、色卡组成。用于体外定性检测人尿液样本中巯基化合物的含量。临床上用于 HPV 感染的辅助诊断, 临床预期用途需进一步确认。分类编码: 6840。

(一三八) CD138 抗体试剂: 由抗体成分和缓冲液组成, 其中抗体成分为荧光标记的 CD138 单克隆抗体; 缓冲液成分为含有 NaN₃ 和 BSA 的 PBS。检测人体生物标本中 CD138 的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。分类编码: 6840。

(一三九) 循环肿瘤上皮细胞检测试剂(申请产品名称: 循环上皮细胞染色液): 由处理剂 1(磷酸盐缓冲液、BSA、Proclin300)、处理剂 2(磷酸盐缓冲液、Proclin300)、处理剂 3(淋巴细胞分离液、Proclin300)、处理

剂 4（多聚甲醛、磷酸盐缓冲液）、处理剂 5（FcRBlockingReagent）、处理剂 6（TritonX-100、磷酸盐缓冲液、Proclin300）、处理剂 7（Alexa Fluor

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/637100000162010002>