

附件1

流式细胞仪配套用体外诊断试剂分类调整产品清单

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|--------------|---|------|
| 1 | CD19检测试剂 | 检测人体骨髓细胞中CD19的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |
| 2 | CD20检测试剂 | 检测人体生物标本中CD20的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |
| 3 | CD22检测试剂 | 检测人体生物标本中CD22的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |
| 4 | CD34检测试剂 | 用于造血干细胞检测 and 白血病分型。 | III |
| 5 | CD138检测试剂 | 检测人体生物标本中CD138的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |
| 6 | HLA-B27检测试剂 | 检测人体生物样本中HLA-B27抗原表达，用于辅助诊断强直性脊柱炎（AS）、Reiter's综合征等疾病。 | III |
| 7 | Kappa检测试剂 | 检测人体生物标本中膜轻链表达，用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |
| 8 | Lambda检测试剂 | 用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |
| 9 | 造血干细胞计数试剂 | 检测人体生物标本中CD34的表达，用于CD34+细胞相对计数及绝对计数，及血液肿瘤辅助诊断。 | III |
| 10 | CD3/CD4检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD4的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 11 | CD3/CD8检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD8的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|--------------------|--|------|
| 12 | CD3/CD19检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD19的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 13 | CD3/CD56检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD56的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 14 | CD3/HLA-DR检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴细胞分析。 | III |
| 15 | CD4/CD8检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD4，CD8的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 16 | CD4/CD29检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD4，CD29的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 17 | CD4/CD45RA检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD4，CD45RA的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 18 | CD8/CD56检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD8，CD56的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 19 | CD14/CD45检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD14的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 20 | CD3/CD4/CD8检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD8，CD4，CD3的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 21 | CD3/CD4/CD45检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD4的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 22 | CD3/CD8/CD45检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD8的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。可识别和确定红细胞被裂解的全血中人类成熟T淋巴细胞（CD3+）和抑制性/细胞毒性（CD3+CD8+）T淋巴细胞亚群的百分比和绝对计数。 | III |
| 23 | CD3/CD16/CD56检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD15，CD56的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|--------------------------------------|--|------|
| 24 | CD3/CD19/CD45检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD19的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 25 | CD3/CD56/CD45检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD45，56，3的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 26 | CD34/CD117/CD45检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD34，CD117的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。 | III |
| 27 | CD3/CD4/CD8/CD45检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD3，CD4，CD8的表达，用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 28 | CD3/CD16/CD56/CD19/CD45检测试剂盒 | 用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析。 | III |
| 29 | CD3/CD4/CD8/CD16/CD56/CD19检测试剂盒 | 检测红细胞裂解的全血样本中下述成熟淋巴细胞亚群（不含未成熟细胞）的比例：T淋巴细胞（CD3+），B淋巴细胞（CD19+），辅助/诱导T淋巴细胞（CD3+CD4+），抑制/细胞毒T淋巴细胞（CD3+CD8+），自然杀伤细胞（NK）（CD3-CD16+和/或CD56+）。辅助/抑制T淋巴细胞的比例确定。用于免疫缺陷疾病；自身免疫性疾病；淋巴细胞亚群检测。 | III |
| 30 | CD3/CD4/CD8/CD16/CD56/CD19/CD45检测试剂盒 | 6色直接免疫荧光试剂，鉴别和确定外周血中T淋巴细胞、B淋巴细胞和自然杀伤细胞(NK)以及T细胞的CD4+和CD8+亚群的百分比和绝对计数值。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。 | III |
| 31 | CD3/CD19/CD45/CD56检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD56，CD19，CD3的表达，用于淋巴亚群分析。 | III |
| 32 | HER-2/NEU检测试剂盒 | 检测人体生物标本中HER-2/NEU的表达，用于指导临床治疗和用药。 | III |
| 33 | HLA-B27/HLA-B7检测试剂盒 | 检测人体生物标本中B27，HLA-B7，的表达，用于强直性脊柱炎（AS）B27抗原检测。 | III |
| 34 | HLA-DR/DP/DQ检测试剂盒 | 检测人体生物标本中HLADR，DP，DQ的表达，用于HLA主要组织相容性抗原检测。 | III |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|-------------|---|------|
| 35 | 网织红细胞计数质控微球 | 流式细胞仪校准试剂，检测网织红细胞质控，用于贫血辅助诊断。 | II |
| 36 | 荧光定量微球 | 流式细胞仪校准试剂，检测每个细胞上的荧光分子量，进而换算成每个细胞上的抗体量。 | II |
| 37 | 荧光补偿试剂 | 流式细胞仪校准试剂，补偿抗体，用于多色方案设置。 | II |
| 38 | 造血干细胞荧光补偿试剂 | 流式细胞仪校准试剂，造血干细胞检测补偿试剂，用于方案设置。 | II |
| 39 | 荧光补偿设置微球 | 流式细胞仪校准试剂，设置荧光补偿，检查仪器灵敏度，用于调整仪器设置。 | II |
| 40 | 绝对计数管 | 流式细胞仪校准试剂，用于测量血液中白细胞的绝对计数。 | II |
| 41 | 绝对计数荧光微球 | 流式细胞仪校准试剂，用于确定生物标本中的细胞群的绝对计数。 | II |
| 42 | CD1a检测试剂 | 检测人体生物标本中CD1a的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 43 | CD2检测试剂 | 检测人体生物标本中CD2的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 44 | CD3检测试剂 | 检测人体生物标本中CD3的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 45 | CD4检测试剂 | 检测人体生物标本中CD4的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 46 | CD5检测试剂 | 检测人体生物标本中CD5的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 47 | CD7检测试剂 | 检测人体生物标本中CD7的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|-----------|---------------------------------|------|
| 48 | CD8检测试剂 | 检测人体生物标本中CD8的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 49 | CD10检测试剂 | 检测人体生物标本中CD10的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 50 | CD11b检测试剂 | 检测人体生物标本中CD11b的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 51 | CD11c检测试剂 | 检测人体生物标本中CD11c的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 52 | CD13检测试剂 | 检测人体生物标本中CD13的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 53 | CD14检测试剂 | 检测人体生物标本中CD14的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 54 | CD15检测试剂 | 检测人体生物标本中CD15的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 55 | CD16检测试剂 | 检测人体生物标本中CD16的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 56 | CD23检测试剂 | 检测人体生物标本中CD23的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 57 | CD25检测试剂 | 检测人体生物标本中CD25的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 58 | CD33检测试剂 | 检测人体生物标本中CD33的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 59 | CD36检测试剂 | 检测人体生物标本中CD36的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 60 | CD38检测试剂 | 检测人体生物标本中CD38的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|------------|----------------------------------|------|
| 61 | CD45RA检测试剂 | 检测人体生物标本中CD45RA的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 62 | CD45RO检测试剂 | 检测人体生物标本中CD45RO的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 63 | CD45检测试剂 | 检测人体生物标本中CD45的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 64 | CD55检测试剂 | 检测人体生物标本中CD55的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 65 | CD56检测试剂 | 检测人体生物标本中CD56的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 66 | CD57检测试剂 | 检测人体生物标本中CD57的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 67 | CD59检测试剂 | 检测人体生物标本中CD59的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 68 | CD62P检测试剂 | 检测人体生物标本中CD62P的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 69 | CD69检测试剂 | 检测人体生物标本中CD69的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 70 | CD71检测试剂 | 检测人体生物标本中CD71的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 71 | CD79a检测试剂 | 检测人体生物标本中CD79a的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 72 | CD79b检测试剂 | 检测人体生物标本中CD79b的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 73 | CD103检测试剂 | 检测人体生物标本中CD103的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|--------------------|--|------|
| 74 | CD117检测试剂 | 检测人体生物标本中CD117的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 75 | CD127检测试剂 | 检测人体生物标本中CD127的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 76 | FMC7检测试剂 | 检测人体生物标本中FMC7的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 77 | FoxP3检测试剂 | 检测人体生物标本中FoxP3的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 78 | HLA-DR检测试剂 | 检测人体生物标本中HLA-DR的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 79 | IFN- α 检测试剂 | 检测人体生物标本中IFN- α 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 80 | IFN- γ 检测试剂 | 检测人体生物标本中IFN- γ 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 81 | IL-1 β 检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-1 β 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 82 | IL-2检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-2的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 83 | IL-4检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-4的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 84 | IL-5检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-5的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 85 | IL-6检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-6的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 86 | IL-8检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-8的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|----|-------------------|--|------|
| 87 | IL-10检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-10的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 88 | IL-12p70检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-12p70的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 89 | IL-17检测试剂 | 检测人体生物标本中IL-17的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 90 | TdT检测试剂 | 检测人体生物标本中TdT的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 91 | TNF α 检测试剂 | 检测人体生物标本中TNF α 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 92 | ZAP-70检测试剂 | 检测人体生物标本中ZAP-70的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 93 | 髓过氧化物酶（MPO）检测试剂 | 检测人体生物标本中MPO的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 94 | 胎儿红细胞检测试剂 | 检测外周血中胎儿红细胞的存在，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 95 | 网织红细胞计数试剂 | 检测外周血中的网织红细胞，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 96 | 细胞角蛋白检测试剂 | 检测人体生物标本中细胞角蛋白的表达，为医师提供诊断的辅助信息。 | I |
| 97 | BFA刺激剂 | 与流式细胞仪配合使用样本处理试剂。蛋白转运抑制剂，阻断淋巴细胞胞内蛋白运输途径，增加细胞因子和/或蛋白在高尔基体中积累，用于细胞因子生成细胞的检测。 | I |
| 98 | 磁珠稀释液 | 与流式细胞仪配合使用运行试剂，用于稀释磁珠。 | I |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|-----|----------------------------|--|------|
| 99 | 固定剂 | 与流式细胞仪配合使用固定剂，用于检测时细胞固定。 | I |
| 100 | 免洗溶血素 | 与流式细胞仪配合使用溶血素，用于溶血。 | I |
| 101 | 破膜剂 | 与流式细胞仪配合使用样本处理试剂，用于细胞固定及破膜，以进行胞内细胞因子或蛋白染色。 | I |
| 102 | 鞘液 | 与流式细胞仪配合使用流动相，用于使细胞成为单细胞悬液。 | I |
| 103 | 溶血素 | 与流式细胞仪配合使用溶血素，用于溶血。 | I |
| 104 | 同型对照抗体（IgE） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 105 | 同型对照抗体（IgG1） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 106 | 同型对照抗体（IgG2a） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 107 | 同型对照抗体（IgG2b） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 108 | 同型对照抗体（IgM） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 109 | 同型对照抗体（IgG1/IgG1） | 对照抗体，用于多色方案设置。 | I |
| 110 | 同型对照抗体 （IgG1/IgG1/IgG1） | 对照抗体，用于多色方案设置。 | I |
| 111 | 同型对照抗体 （IgG1/IgG1/CD45） | 对照抗体，用于多色方案设置。 | I |

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 | 管理类别 |
|-----|-----------------------|--------------|------|
| 112 | 同型对照抗体（IgG1/IgG2） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 113 | 同型对照抗体（IgG1/IgG2a） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 114 | 同型对照抗体（IgG1/IgM） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 115 | 同型对照抗体（小鼠IgG1） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 116 | 同型对照抗体（小鼠IgG2A） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |
| 117 | 同型对照抗体 （小鼠IgG1血小板） | 对照抗体，用于方案设置。 | I |