

## 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和白血病分型。	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- $\alpha$ 检测试剂	检测人体生物标本中IFN- $\alpha$ 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I
80	IFN- $\gamma$ 检测试剂	检测人体生物标本中IFN- $\gamma$ 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I
81	IL-1 $\beta$ 检测试剂	检测人体生物标本中IL-1 $\beta$ 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 $\alpha$ 检测试剂	检测人体生物标本中TNF $\alpha$ 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