



## 国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公告（2024年第58号）



发布时间：2024-05-11

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）有关要求，进一步指导体外诊断试剂分类，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《国家药监局关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》（国家药品监督管理局公告2021第129号）等有关规定，国家药监局组织修订了《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》，形成《体外诊断试剂分类目录》，现予发布。

特此公告。

附件：体外诊断试剂分类目录

国家药监局

2024年5月10日

[国家药品监督管理局2024年第58号公告附件.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案号京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览馆路1号 | 邮编：100037 | 联系我们



附件

### 体外诊断试剂分类目录

一级序号	一级产品类别	二级序号	二级产品类别	预期用途	管理类别
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01001	A、B、C群脑膜炎球菌多糖IgG抗体检测试剂	用于检测人体样本中的A、B、C群脑膜炎球菌多糖IgG抗体。临床上用于脑膜炎球菌感染的辅助诊断。	III
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01002	A群链球菌抗原-核酸检测试剂	用于检测人体样本中的A群链球菌抗原-核酸。临床上用于链球菌感染的辅助诊断。	III
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01003	B群链球菌抗原-核酸检测试剂	用于检测人体样本中的B群链球菌抗原-核酸。临床上用于链球菌感染的辅助诊断。	III
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01004	BK病毒（BKV）核酸检测试剂	用于检测人体样本中的BK病毒（BKV）核酸。临床上用于BK病毒感染辅助诊断。	III
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01005	EB病毒Rta抗原IgG抗体检测试剂	用于检测人体样本中的EB病毒Rta抗原IgG抗体。临床上用于EB病毒感染辅助诊断。	III
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01006	EB病毒Zta抗原IgA抗体检测试剂	用于检测人体样本中的EB病毒Zta抗原IgA抗体。临床上用于EB病毒感染辅助诊断。	III
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01007	EB病毒核抗原（NA1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中的EB病毒核抗原（NA1）抗体。临床上用于EB病毒感染辅助诊断。	III
01	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	01008	EB病毒抗原-抗体-核酸检测试剂	用于检测人体样本中的EB病毒抗原-抗体-核酸。临床上用于EB病毒感染辅助诊断。	III

06	与治疗药物靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂	06016	人表皮生长因子受体 2 (HER2) 抗体试剂检测试剂	用于检测人体样本中的人表皮生长因子受体 2 (HER2)。临床上用于乳腺癌、胃癌等的辅助诊断及用药指导。	III
06	与治疗药物靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂	06017	孕激素受体抗体试剂检测试剂	用于检测人体样本中孕激素受体的表达。临床上用于乳腺癌的用药指导。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07001	BCAT1 基因甲基化检测试剂	用于检测人体样本中 BCAT1 基因的甲基化状态。临床上用于结直肠癌肿瘤的辅助诊断。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07002	CD117 检测试剂	用于检测人体样本中 CD117 的表达。临床上用于胃肠道间质瘤的辅助诊断及用药指导。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07003	CD147 检测试剂	用于检测人体样本中 CD147 的表达。临床上用于对恶性肿瘤患者进行动态监测。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07004	CD19 检测试剂	用于检测人体样本中 CD19 的表达。临床上用于白血病和淋巴瘤分析。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07005	CD20 抗体试剂检测试剂	用于检测人体样本中 CD20 的表达。临床上用于白血病和淋巴瘤分析及淋巴瘤来源肿瘤的用药指导。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07006	CD22 检测试剂	用于检测人体样本中 CD22 的表达。临床上用于白血病和淋巴瘤分析。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07007	淋巴细胞亚群检测试剂	用于检测人体样本中成熟淋巴细胞亚群的比例：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+) 等。临床上用于淋巴细胞亚群检测，免疫缺陷疾病，自身免疫性疾病，肿瘤和病毒感染细胞的细胞毒作用的辅助诊断。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07008	CD3/CD16/CD56/CD19/CD45 检测试剂	用于检测人体样本中 CD3、CD16、CD56、CD19、CD45 的表达。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴细胞亚群分析。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07009	CD3/CD16/CD56 检测试剂	用于检测人体样本中 CD3、CD16、CD56 的表达。临床上用于白血病和淋巴瘤分析。	III
07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07010	CD3/CD4/CD45 检测试剂	用于检测人体样本中 CD3、CD4、CD45 的表达。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴细胞亚群分析。	III