

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监械[2008]537号
【发布日期】2008-09-27
【生效日期】2008-09-27
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品分类界定的通知

(国食药监械[2008]537号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各医疗器械标准化技术委员会及归口单位：

为适应医疗器械监督管理工作的需要，国家局组织有关单位和专家对梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品进行了分类界定，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局
二〇〇八年九月二十七日

梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品分类界定

1. 梅毒临床诊断试剂（胶体硒法）：用于测定梅毒患者血清、血浆或全血中梅毒螺旋体抗体的一种可视的体外免疫定性实验试剂。作为III类医疗器械管理。分类编码：6840。
2. 丙肝临床诊断试剂（梳式酶标法）：用于定性检测人血清或血浆中丙型肝炎病毒（HCV）IgG抗体的快速测试。作为III类医疗器械管理。分类编码：6840。
3. 传染性单核细胞增多症嗜异性抗体层析法检测试剂盒：定性检测血清、血浆、全血中传染性单核细胞增多症嗜异性抗体，是诊断传染性单核细胞增多症的辅助手段。作为III类医疗器械管理。分类编码：6840。
4. 弓形虫IgM抗体检测试剂盒：使用酶联免疫吸附测定法定性检测人血清中的弓形虫IgM抗体。作为III类医疗器械管理。分类编码：6840。
5. 单纯疱疹病毒（II型）IgM抗体诊断试剂盒：通过检测人血清或血浆样本中是否含有单纯疱疹病毒（II型）IgM抗体，用于辅助诊断患者近期是否感染了II型单纯疱疹病毒。作为III类医疗器械管理。分类编码：6840。
6. 单纯疱疹病毒（I型）IgM抗体诊断试剂盒：通过检测人血清或血浆样本中是否含有单纯疱疹病毒（I型）IgM抗体，用于辅助诊断患者近期是否感染了I型单纯疱疹病毒。作为III类医疗器械管理。分类编码：6840。
7. 巨细胞病毒IgM抗体诊断试剂盒：定性检测血清或血浆样品中的巨细胞病毒IgM指数，在临床上

用于体外辅助诊断。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码：6840。

8. 结核感染T细胞斑点检测试剂盒：适用于体外定性检测外周血中结核杆菌特异效应—T淋巴细胞在结核杆菌特异抗原多肽刺激后分泌的 γ -干扰素，用于结核杆菌感染的辅助诊断。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码：6840。

9. 血源细胞去除试剂盒：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。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码：6840。

10. 生物传感芯片分析仪：由主机、气泵、一体化芯片、计算机系统和配套试剂组成。与配套的体外诊断试剂共同使用，能够对蛋白-蛋白、蛋白-核酸、核酸-核酸、抗原-抗体等之间相互作用的反应动力学、结合亲和力和样品浓度进行分析，从而对相关疾病进行分析诊断。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码：6840。

11. 全（半）自动核酸检测分析系统：由分析仪、培养箱和 workstation 组成。用于检测人血浆中的艾滋病毒、肝炎病毒。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码：6840。

12. 一次性细胞分离导管套：由离心室、多通路阀、导管及收集袋组成，与细胞分离系统一起使用，对血液样本的细胞成分进行分离处理。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码：6840。

13. 生理体液化学试剂盒：采用阳离子交换层析柱，利用缓冲液的浓度、pH值和温度的变化进行梯度洗脱，分离后经茚三酮衍生显色，再测光吸收量，根据吸收峰的峰面积进行氨基酸定量，辅助诊断受检者是否患有疾病。如用于遗传性疾病相关的诊断，作为Ⅲ类医疗器械管理；如仅用于氨基酸的定量测试，作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：6840。

14. 核酸纯化试剂盒：由采用独特的细胞、组织或病毒裂解法释放的核酸，通过沉淀、相分离或酶降解等方法进行预分离，然后利用制备膜特异性结合相应的核酸，再经过洗涤，最后用相应的洗脱液洗脱得到核酸。据此可达到将核酸分子分离纯化或浓缩的目的。若处理致病性病原体或用于人类基因组遗传性疾病的诊断，作为Ⅲ类医疗器械管理；若仅作一般检测，则作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：6840。

15. MB-WCX表达谱试剂盒：由磁珠、稳定剂、清洗液、洗提液、粘合液等组成。用于MB-WCX试剂盒在质谱分析前，从复杂生物样品中富集和纯化多肽和蛋白。如用于肿瘤或遗传性疾病的诊断或辅助诊断，作为Ⅲ类医疗器械管理；用作其他诊断，作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：6840。

16. 磷酸化多肽捕获试剂盒MB-IMAC Fe：由磁珠、稳定剂、清洗液、洗提液、粘合液、MB-IMAC Fe组成。从蛋白消化中选择性分离和预浓缩磷酸化多肽，用于胰蛋白酶消化的磷蛋白分析。如用于肿瘤或遗传性疾病的诊断或辅助诊断，作为Ⅲ类医疗器械管理；用作其他诊断，作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：6840。

17. 诊断测试系统：用于临床化学、滤过型微生物、微生物学的定性和定量分析，提供床旁体外诊断结果。定量的诊断结果可以显示并打印为易读的数字，定性的诊断结果显示为正或者负。如对致病性微生物分析，作为Ⅲ类医疗器械管理；用作其他分析，作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：6840。

18. 人体骨（软骨）细胞培养塑料器具包：由传送工具（传送人体骨组织）、处理用具（从取下的人体骨组织进行细胞分离）、培养用具（培养人体骨组织细胞）、完成品制作用具（处理培养完成后的人体骨细胞）四部分组成。如用于遗传性疾病等的检测，作为Ⅲ类医疗器械管理；若仅作为生化生理指标的检测，则为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：6840。

19. 病理切片扫描仪：由电源、监视器、鼠标、图像分析工作台、键盘、主机、样片盒及保护盖

组成。用于在透射光膜式或反射荧光模式下拍摄置于平滑载片上的生物样本，生成数码照片。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

20. 细菌鉴定及药敏测试仪：由数据库软件和一个判断装置组成，用于微生物鉴定和药敏测试。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

21. 绝对计数管：由试管、微球和阻拦微球的金属网栏组成。用于辅助流式细胞仪系统及相应试剂对所检测血液标本进行白细胞绝对计数，以对血液样本进行分析前预处理。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

22. 浊度标准品：用于待测接种物悬浊液的浊度比较。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

23. 血管紧张素转化酶测定试剂盒：用于高血压用药监测，冠心病的危机因素、结节病、慢性免疫机能减退综合症、尿路感染等的诊断。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

24. 胱抑素C测定试剂盒：用于测定肾小球滤过率。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

25. 肌酐测定试剂盒：用于体外定量测定人体血清或血浆中肌酐的含量。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

26. 总蛋白测定试剂盒：用于测定人血清、血浆或尿液中总蛋白的含量。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

27. 白蛋白测定试剂盒：用于人血清或血浆中白蛋白含量的体外定量分析。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

28. 类风湿因子IgM抗体酶联免疫检测试剂盒：用于体外定性检测人血清中的类风湿因子IgM抗体。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

29. ENA/ANA组合（IgM）免疫印迹法检测试剂盒：用于定性检测人血清/血浆中抗Nrnnp、Sm、SS-A、Ro-52、SS-B、Scl-70、Jo-1、PM-Scl、CENPB、dsDNA、核小体、组蛋白、核糖体P蛋白和AMA-M2抗体。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

30. 风湿病自身抗体免疫印迹试剂盒：供临床实验室对风湿病患者自身抗体的测定，为风湿病诊断和鉴别提供参考依据。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

31. 自身免疫性肝病检测试剂盒：用于体外检测人血清/血浆中的自身抗体，如抗线粒体抗体、抗平滑肌抗体、抗肝肾微粒体抗体、抗胃壁细胞抗体、抗心肌抗体等。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

32. 非酯化脂肪试剂盒：用于检测血清中“非酯化脂肪酸”的含量，以判断人体脂肪代谢的情况。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

33. 全自动尿液显微镜分析仪试剂盒：由调焦液、阴性质控、阳性质控、体液质控、定标液、体液裂解试剂组成。用于全自动尿液显微镜分析仪运行前的质控、调焦和定标。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

34. 网织红细胞分析专用质控品：用于监测网织红细胞计数法的准确性和精密度。作为II类医疗器械管理。分类编码：6840。

35. 尿沉渣检测新板条：是基于计数板原理的一次性使用丙烯酸塑料板条，用于测定样品中每微

升的细胞数。作为 II 类医疗器械管理。分类编码：6840。

36. 胎膜早破检测试纸条：用于孕妇阴道析出标本中胎盘 α 微球蛋白-1的体外定性测定。作为 II 类医疗器械管理。分类编码：6840。

37. 自动细胞染色仪：由操作按键及微电脑控制模块、清洗输送系统、自动定位定量喷雾系统、吹气系统、染色液、清洗液、储液瓶等部分组成。主要供医院检查用血片、骨髓片和细菌等的染色。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

38. 细胞标本试剂：用于临床单个细胞标本的固定保存。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

39. 液基细胞学试液：由氢氧化钾、硝酸钠、食用明胶、纯净水配制成A液（用于细胞样本的保存）、B液（用于细胞样本的清洁处理）和C液（用于细胞样本的黏附包裹和涂片），用于脱落细胞学病理的制片。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

40. DNA自采集工具包：分为盘式、管式和瓶式三种收集模式，主要功能是收集唾液中的DNA。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

41. 清洗缓冲液：与免疫分析试剂配合使用，是一种辅助试剂。用于样本的稀释和清洗，以及向整个系统提供缓冲环境，其本身并不直接参与检测。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

42. 溶血·洗净液：为含有表面活性剂的磷酸缓冲液。用于对血液中不同的糖化血红蛋白进行分离，并对仪器分析部位进行清洗。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

43. 糖化血红蛋白层析柱套件：由亲水聚合物、层析柱、密封栓组成。用于对血液中不同的糖化血红蛋白进行分离。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

44. 释放剂（叶酸二硫苏糖醇）、血细胞染色剂、T3/T4/VB12辅助试剂、释放剂（维生素B12二硫苏糖醇）：作为VB12测试的辅助试剂，用于分离结合中的叶酸、T3、T4、VB12及进行白细胞染色，用于测定VB12、总T3或总T4的浓度，本身并不参与VB12测试反应。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

45. 低离子强度盐溶液：是磷酸盐缓冲的低离子强度溶液，主要成分是氯化钠、甘氨酸、葡萄糖、磷酸盐、一种核苷以及作为防腐剂的氯霉素、甲氧苄啶和磺胺甲噁唑。用于提供抗体摄取的最佳离子强度，可用作再悬浮溶液或添加剂溶液。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

46. 样本保存液：是一种以酒精为基础的保存液，其成分包括氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钾。作为样品前处理用试剂，用于样本的运输、保存和抗菌的媒介。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

47. 样本密度分离液：主要由羟乙基淀粉、叠氮钠等组成。是一种样品前处理用试剂，通过物理离心沉淀作用，将临床样本中的非诊断碎片部分去除，排除炎症细胞，富集样本细胞。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

48. 三丙胺清洗液：为全自动免疫分析仪器的系统试剂，用于清洗、运送反应微粒，帮助发光物质发光，发挥辅助检测的作用。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6840。

49. 激光显微切割系统：采用激光将所需样本与周围的样品切割分离，然后将需要的样本收集到收集装置中。作为 I 类医疗器械管理。分类编码：6841。

50. 免疫检测通用试剂：全自动免疫生化一体式分析仪配套的免疫检测试剂，包括多种免疫测定

项目。根据其用途按照与其配套的试剂类别进行分类。

51. 接种水：主要分为无菌接种水、Pluronic接种水（用于干燥板）、Pluronic盐液接种水三种。用于调配菌悬液。不作为医疗器械管理。

52. 显色指示剂：微生物与不同底物反应会产生不同的产物，有的产物需要外加显色剂来显色。该指示剂本身不具备微生物鉴定作用，单独使用不作为医疗器械管理。

53. 溶离液：成分为磷酸缓冲液。用于把样本带入分析部。不作为医疗器械管理。

54. 全自动化学发光免疫分析仪用酸性试剂和碱性试剂：主要成分分别为HCL和NaOH的辅助试剂，在全自动化学发光免疫分析仪随机试剂反应中，提供氧化还原所需的酸碱环境。不作为医疗器械管理。

55. 快速接种系统：由接种棒、稀释剂组成。用于最低抑菌浓度试验的接种。不作为医疗器械管理。

56. 免疫/生化检测清洗液：用于清洗全自动免疫生化一体式分析仪。不作为医疗器械管理。

57. 化学分析滤纸（定性滤纸、定量滤纸）：用于过滤分离及定性、定量化学分析。不作为医疗器械管理。

58. 离子去蛋白液：成分是次氯酸溶液，用于全自动生化分析仪离子模块的管路和电极的清洗，不涉及分析和检测。不作为医疗器械管理。

59. 尼古丁检验试剂（胶体金法）：特异性地定性检测尿液中尼古丁和其代谢物可替宁。不作为医疗器械管理。

60. 矿物油：封闭剂，产生微需氧环境。不作为医疗器械管理。

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited