**附件1.**新试剂名称和检测方法及用途

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **新试剂名称** | **检测方法** | **试剂用途** | **定性/定量** | **备 注** |
| 1 | 细胞角蛋白CK14 | 免疫组化 | 鳞癌 | 定性 |  |
| 2 | CAM5.2 | 免疫组化 | 癌 | 定性 |  |
| 3 | HP | 免疫组化 | 幽门螺杆菌 | 定性 |  |
| 4 | P120 | 免疫组化 | 浸润性小叶癌和浸润性导管癌鉴别 | 定性 |  |
| 5 | HbA（血红蛋白） | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 6 | CXCL13 | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 7 | PD-1 | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 8 | MYC基因蛋白 | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 9 | LMP-1（EB病毒潜伏膜蛋白） | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 10 | TCRβ（βF1，克隆8A3） | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 11 | TCRδ（T细胞受体） | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 12 | TCRγ | 免疫组化 | 淋巴瘤 | 定性 |  |
| 13 | RCC | 免疫组化 | 肾癌 | 定性 |  |
| 14 | GPC-3 | 免疫组化 | 肝癌 | 定性 |  |
| 15 | Collagen4（胶原） | 免疫组化 | 上皮癌 | 定性 |  |
| 16 | 细胞前处理清洗缓冲液(CC2) | 原位杂交技术 | 对组织进行预处理 | 定量 | 专机专用 |
| 17 | 清洗缓冲液(25ml) | 原位杂交技术 | 核酸分子原位杂交检测 | 定量 | 专机专用 |
| 18 | HER2/17号染色体DNA双探针 | 原位杂交技术 | 检测her2基因的扩增 | 定量 | 专机专用 |
| 19 | 原位杂交切片清洗用蛋白酶 | 原位杂交技术 | 标本切片的酶解 | 定量 | 专机专用 |
| 20 | 原位杂交地高辛红染染色液 | 原位杂交技术 | 检测石蜡包埋上的靶点 | 定量 | 专机专用 |
| 21 | 银染清洗缓冲液 | 原位杂交技术 | 原位杂交显色步骤冲洗切片 | 定量 | 专机专用 |
| 22 | 银染原位杂交DNP染色液 | 原位杂交技术 | 核酸分子原位杂交检测 | 定量 | 专机专用 |
| 23 | HER2双染原位杂交三合一病理质控片 | 原位杂交技术 | 初步检测装置和\或故障排除活动 | 定量 | 专机专用 |
| 24 | 通用稀释液 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 25 | 血红蛋白检测试剂 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 26 | 白细胞分类溶血剂 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 27 | 白细胞分类染色液 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 28 | 白细胞计数溶血剂 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 29 | 白细胞计数染色液 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 30 | 血小板、网织红细胞稀释液 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 31 | 网织红细胞染色液 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 32 | 血小板染色液 | 仪器法 | 血常规检测 | 定量 |  |
| 33 | 质控品（高/中/低） | 仪器法 | 血常规质控 | 定量 |  |
| 34 | 全血校准品 | 仪器法 | 血常规校准 | 定量 |  |
| 35 | 血小板专用校准品 | 仪器法 | 血小板校准 | 定量 |  |
| 36 | 自动清洗液 | 仪器法 | 仪器清洗 |  |  |
| 37 | 尿有形成分鞘液 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 38 | 尿沉渣模式染液 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 39 | 尿沉渣模式稀释液 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 40 | 尿细菌模式染液 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 41 | 尿细菌模式稀释液 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 42 | 尿有形成分质控 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 43 | 尿有形成分校准液 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 44 | 尿液干化学分析试条 | 仪器法 | 尿常规检测 | 定量 |  |
| 45 | 浓缩洗液 | 仪器法 | 仪器清洗 | 定量 |  |
| 46 | 细菌鉴定卡（板） | 仪器法 | 微生物鉴定 | 定量 |  |
| 47 | 细菌药敏卡（板） | 仪器法 | 微生物药敏 | 定量 |  |
| 48 | 盐水包 | 仪器法 | 微生物仪器专用 | 定量 |  |
| 49 | 0.45% NaCl溶液 | 仪器法 | 微生物菌液配制 | 定量 |  |
| 50 | 纤维蛋白（原）降解产物质控品 | 免疫比浊法 | 用于凝血项目纤维蛋白（原）降解产物的质量控制 | 定量 |  |
| 51 | 纤维蛋白（原）降解产物校准品 | 免疫比浊法 | 用于凝血项目纤维蛋白（原）降解产物的仪器校准 | 定量 |  |
| 52 | 纤维蛋白（原）降解产物稀释液 | 免疫比浊法 | 用于凝血项目纤维蛋白（原）降解产物的标本上机稀释检测 | 定量 |  |
| 53 | 纤维蛋白（原）降解产物 | 免疫比浊法 | 用于凝血项目纤维蛋白（原）降解产物的标本检测 | 定量 |  |
| 54 | 转铁蛋白（TRF）检测试剂盒（胶体金法） | 胶体金法 | 转铁蛋白检测 | 定性 |  |
| 55 | 大便潜血检测试剂盒（胶体金法） | 胶体金法 | 粪便隐血 | 定性 |  |
| 56 | 抗人球蛋白检测卡（IgG+C3d） | 微柱凝胶 | 检测血型中不规则抗体 | 定性 |  |
| 57 | ABO、RhD血型定型试剂卡 | 微柱凝胶 | 血型正、反定，RHD检测 | 定性 |  |
| 58 | MTHFR C677T（亚甲基四氢叶酸还原酶）基因检测试剂盒 | PCR-杂交法 | 检测叶酸的代谢能力，主要用于新生儿缺陷疾病筛查，以及高同型半胱氨酸血症的辅助治疗。 | 定性 |  |
| 59 | ALDH2 Glu504Lys（乙醛脱氢酶2）基因检测试剂盒 | PCR-杂交法 | 提示酒精代谢解毒能力;用于硝酸甘油的个体化用药。 | 定性 |  |
| 60 | CYP2C9 & VKORC1检测试剂盒 | PCR-杂交法 | 指导华法林合理用药，缩短华法林剂量调整时间。 | 定性 |  |
| 61 | 尿微量白蛋白 | 免疫法/化学发放法 | 是早期肾小球电荷屏障损伤的标志蛋白，同时也是心血管疾病和肾脏疾病紧张的独立风险因子 | 定量 |  |
| 62 | 尿肌酐 | 酶法/干化学法 | 与尿量有极好的相关性，其数值做校正可消除尿量对尿蛋白排泄量的影响，使ACR能更为准确地反映肾功能状态。 | 定量 |  |
| 63 | 尿微量白蛋白质控、定标试剂 | 免疫法/化学发放法 | 对检测的尿微量白蛋白进行定标、并进行日常质量控制，以保证检测系统的稳定性和结果的准确性。 | 定量 |  |
| 64 | 尿肌酐质控、定标试剂 | 酶法/干化学法 | 对检测的尿肌酐进行定标、并进行日常质量控制，以保证检测系统的稳定性和结果的准确性。 | 定量 |  |
| 65 | 霉酚酸测定试剂盒（ Emit 2000 Mycophenolic Acid Assay） | 酶放大免疫法 | 霉酚酸血药浓度监测 | 定量 |  |
| 66 | 霉酚酸定标液（Emit 2000 Mycophenolic Acid Calibrators） | 酶放大免疫法 | 霉酚酸血药浓度监测 | 定量 |  |
| 67 | 霉酚酸质控品（ Emit 2000 Mycophenolic Acid Controls ） | 酶放大免疫法 | 霉酚酸血药浓度监测 | 定量 |  |
| 68 | 链球菌（B族）快速检测卡 | 胶体金法 | 针对35~37周的孕妇进行B族链球菌检测 | 定性 |  |
| 69 | 脂蛋白磷酯酶A2测定试剂盒 | 免疫增强比浊法 | 脂蛋白磷酯酶A2测定 | 定量 |  |
| 70 | 乙型肝炎病毒前S1抗原诊断试剂盒 | 酶联免疫法 | 乙型肝炎病毒前S1抗原定性检测 | 定性 |  |
| 71 | HIV 1 / 2 | 明胶颗粒凝聚 | HIV感染初筛 | 半定量 |  |
| 72 | 医用液基细胞学处理试剂（妇科） | 细胞学检查 | 妇科涂片找癌细胞 | 定性 |  |
| 73 | 医用液基细胞学处理试剂（非妇科） | 细胞学检查 | 非妇科涂片及体液中找癌细胞 | 定性 |  |
| 74 | 隐球菌抗原检测试剂盒 | 胶体金免疫层析法 | 用于检测隐球菌感染 | 定性 |  |
| 75 | 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 76 | 游离绒毛膜促性腺激素β亚基测定试剂盒 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 77 | 游离雌三醇测定试剂 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 78 | 甲胎蛋白/游离绒毛膜促性腺激素β亚基双标测定试剂盒 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 79 | 稀释液 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 80 | 浓缩洗液 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 81 | 妊娠相关两项（β-hCG和PAPP-A）检测用质控品 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 82 | 妇产科血清质控物 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 83 | 增强液 | 时间分辨荧光法 | 用于唐氏筛查 | 定量 |  |
| 84 | 营养肉汤 | 培养 | 用于真菌培养 | 定性 |  |
| 85 | 沙氏琼脂培养基 | 培养 | 用于真菌培养 | 定性 |  |
| 86 | 醛固酮 | ELISA或放免或化学发光 | 主要用于醛固酮增多症的临床诊断 | 定性 |  |
| 87 | 尿去甲变肾上腺素/变肾上腺素 | ELISA或放免或化学发光 | 用于嗜铬细胞瘤的临床诊断 | 定性 |  |
| 88 | 血去甲变肾上腺素/变肾上腺素 | ELISA或放免或化学发光 | 用于嗜铬细胞瘤的临床诊断 | 定性 |  |
| 89  | 组胺磷酸盐 |  | 支气管激发试验(组织胺激发试验) |  |  |