

附件3

不作为医疗器械管理的产品列表

一、免疫组化和原位杂交类产品

| 序号 | 产品名称                       | 用途                  |
|----|----------------------------|---------------------|
| 1  | 1号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中1号染色体着丝粒。  |
| 2  | 2号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中2号染色体着丝粒。  |
| 3  | 3号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中3号染色体着丝粒。  |
| 4  | 4号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中4号染色体着丝粒。  |
| 5  | 6号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中6号染色体着丝粒。  |
| 6  | 7号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中7号染色体着丝粒。  |
| 7  | 8号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中8号染色体着丝粒。  |
| 8  | 9号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中9号染色体着丝粒。  |
| 9  | 10号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中10号染色体着丝粒。 |
| 10 | 11号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中11号染色体着丝粒。 |
| 11 | 12号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中12号染色体着丝粒。 |
| 12 | 13号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中13号染色体着丝粒。 |

| 序号 | 产品名称                           | 用途                      |
|----|--------------------------------|-------------------------|
| 13 | 15号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中15号染色体着丝粒。     |
| 14 | 16号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中16号染色体着丝粒。     |
| 15 | 17号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中17号染色体着丝粒。     |
| 16 | 18号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中18号染色体着丝粒。     |
| 17 | 20号染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中20号染色体着丝粒。     |
| 18 | X染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中X染色体着丝粒。       |
| 19 | Y染色体着丝粒探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中Y染色体着丝粒。       |
| 20 | 4, 10, 17号染色体探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中4, 10, 17号染色体。 |
| 21 | X染色体探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）          | 检测人体生物标本中X染色体。          |
| 22 | Y染色体探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）          | 检测人体生物标本中Y染色体。          |
| 23 | 3p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中3p。            |
| 24 | 4p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中4p。            |
| 25 | 5p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中5p。            |
| 26 | 5p12探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）          | 检测人体生物标本中5p12。          |
| 27 | 6p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中6p。            |

| 序号 | 产品名称                   | 用途              |
|----|------------------------|-----------------|
| 28 | 7p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中7p。    |
| 29 | 8p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中8p。    |
| 30 | 9p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中9p。    |
| 31 | 10p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中10p。   |
| 32 | 11p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中11p。   |
| 33 | 12p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中12p。   |
| 34 | 16p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中16p。   |
| 35 | 17p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中17p。   |
| 36 | 18p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中18p。   |
| 37 | 19p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中19p。   |
| 38 | 20p探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中20p。   |
| 39 | 20p11探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中20p11。 |
| 40 | Xp/Yp探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中Xp/Yp。 |
| 41 | 2q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中2q。    |
| 42 | 3q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中3q。    |

| 序号 | 产品名称                     | 用途                |
|----|--------------------------|-------------------|
| 43 | 4q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中4q。      |
| 44 | 5q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中5q。      |
| 45 | 5q缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中5q缺失。    |
| 46 | 5q33探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中5q33。    |
| 47 | 6q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中6q。      |
| 48 | 6q缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中6q缺失。    |
| 49 | 7q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中7q。      |
| 50 | 7q染色体缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中7q染色体缺失。 |
| 51 | 7q31探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中7q31。    |
| 52 | 8q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中8q。      |
| 53 | 9q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中9q。      |
| 54 | 10q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中10q。     |
| 55 | 11q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中11q。     |
| 56 | 12q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中12q。     |
| 57 | 13q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中13q。     |

| 序号 | 产品名称                       | 用途                  |
|----|----------------------------|---------------------|
| 58 | 13（13q14）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中13（13q14）。 |
| 59 | 13q34探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中13q34基因。   |
| 60 | 14q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中14q。       |
| 61 | 15q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中15q。       |
| 62 | 16q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中16q。       |
| 63 | 17q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中17q。       |
| 64 | 18q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中18q。       |
| 65 | 19q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中19q。       |
| 66 | 20q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中20q。       |
| 67 | 20q缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中20q缺失。     |
| 68 | 20q12探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中20q12。     |
| 69 | 21q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中21q。       |
| 70 | 22q探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中22q。       |
| 71 | Xq/Yq探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中Xq/Yq。     |
| 72 | 1p/19q缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中1p/19q缺失。  |

| 序号 | 产品名称                                    | 用途                                 |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------|
| 73 | 1p36/1q25和19q13/19p13 探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中1p36 / 1q25和19q13/19p13 。 |
| 74 | 1q21及1p32异常探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中1q21及1p32异常。              |
| 75 | 1q21及1p36异常探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中1q21及1p36异常。              |
| 76 | 15q22及6q21异常探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）           | 检测人体生物标本中15q22及6q21异常。             |
| 77 | Androgen Receptor基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中Androgen Receptor基因。      |
| 78 | ASPSCR1/TFE3融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中ASPSCR1/TFE3融合基因。         |
| 79 | ASS基因缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                | 检测人体生物标本中ASS基因缺失。                  |
| 80 | ATM基因缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                | 检测人体生物标本中ATM基因缺失。                  |
| 81 | AURKA基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）              | 检测人体生物标本中AURKA基因扩增。                |
| 82 | AURKB基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）              | 检测人体生物标本中AURKB基因扩增。                |
| 83 | BCL2/IGH t （14;18）融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中BCL2/IGH t （14;18）融合基因。   |
| 84 | BCL6基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）               | 检测人体生物标本中BCL6基因断裂。                 |
| 85 | BCR基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                  | 检测人体生物标本中BCR基因。                    |
| 86 | BIRC3/MALT1基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）          | 检测人体生物标本中BIRC3/MALT1基因。            |

| 序号 | 产品名称                                 | 用途                            |
|----|--------------------------------------|-------------------------------|
| 87 | Braf基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）              | 检测人体生物标本中Braf基因。              |
| 88 | CBFB（16q22）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）         | 检测人体生物标本中CBFB（16q22）。         |
| 89 | CBFB/MYH11融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中CBFB/MYH11融合基因。      |
| 90 | CBFB基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中CBFB基因断裂。            |
| 91 | CCND1（BCL1）/IGH融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中CCND1（BCL1）/IGH融合基因。 |
| 92 | CCND1（BCL1）基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中CCND1（BCL1）基因断裂。     |
| 93 | CCND1（BCL1）基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中CCND1（BCL1）基因扩增。     |
| 94 | CCND3/IGH融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中CCND3/IGH融合基因。       |
| 95 | CDK4（12q13）/SE12探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中CDK4（12q13）/SE12。    |
| 96 | CDKN2A（9p21）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）        | 检测人体生物标本中CDKN2A（9p21）基因。      |
| 97 | CDKN2C基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中CDKN2C基因。            |
| 98 | CHIC2基因缺失（PDGFRA断裂）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中CHIC2基因缺失（PDGFRA断裂）。 |
| 99 | CKS1B基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）             | 检测人体生物标本中CKS1B基因。             |

| 序号  | 产品名称                                        | 用途                                       |
|-----|---------------------------------------------|------------------------------------------|
| 100 | Cri-du-Chat区域探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）              | 检测人体生物标本中Cri-du-Chat区域。                  |
| 101 | CRLF2（Xp22/Yp11）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）           | 检测人体生物标本中CRLF2基因（Xp22/Yp11）。             |
| 102 | DDIT3（12q13）基因重排探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）           | 检测人体生物标本中DDIT3（12q13）基因重排。               |
| 103 | DiGeorge 22q11/22q13探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）       | 检测人体生物标本中DiGeorge 22q11/22q13。           |
| 104 | DiGeorge 区域-TUPLE 1/ARSA探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中DiGeorge 区域 - TUPLE 1 /ARSA基因。  |
| 105 | DLEU1基因缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                  | 检测人体生物标本中DLEU1基因缺失。                      |
| 106 | E2A/PBX1融合基因试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                 | 检测人体生物标本中E2A/PBX1融合基因。                   |
| 107 | E2A基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                    | 检测人体生物标本中E2A基因断裂。                        |
| 108 | EGR1缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                     | 检测人体生物标本中EGR1缺失。                         |
| 109 | ERCC1（19q13）/ZNF443（19p13）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中ERCC1（19q13）基因/ZNF443（19p13）基因。 |
| 110 | ETV6（TEL）/RUNX1（AML1）基因转位探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中ETV6（TEL）/RUNX1（AML1）基因转位。      |
| 111 | ETV6基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                   | 检测人体生物标本中ETV6基因断裂。                       |



| 序号  | 产品名称                                  | 用途                                |
|-----|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 112 | EVI基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）              | 检测人体生物标本中EVI基因断裂。                 |
| 113 | EWSR1基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中EWSR1基因断裂。               |
| 114 | FEGFR1（8q11）/SE 8探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中FEGFR1（8q11）基因/SE 8。     |
| 115 | FGFR1基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中FGFR1基因断裂。               |
| 116 | FGFR1基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中FGFR1基因扩增。               |
| 117 | FGFR2（10q26）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）         | 检测人体生物标本中FGFR2（10q26）基因。          |
| 118 | FGFR3/IGH融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）        | 检测人体生物标本中FGFR3/IGH融合基因。           |
| 119 | FKHR基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）             | 检测人体生物标本中FKHR基因断裂。                |
| 120 | FUS基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）              | 检测人体生物标本中FUS基因断裂。                 |
| 121 | GLI1基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）               | 检测人体生物标本中GLI1基因。                  |
| 122 | IGH（14q32）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）           | 检测人体生物标本中IGH（14q32）基因。            |
| 123 | IGH基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）              | 检测人体生物标本中IGH基因断裂。                 |
| 124 | JAK2基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）             | 检测人体生物标本中JAK2基因断裂。                |
| 125 | Kallman 区域-KAL/CEP X探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中Kallman 区域 - KAL /CEP X。 |

| 序号  | 产品名称                              | 用途                         |
|-----|-----------------------------------|----------------------------|
| 126 | KIT基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中KIT基因。            |
| 127 | KMT2A（11q23）基因重排探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中KMT2A（11q23）基因重排。 |
| 128 | KMT2A（MLL）基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中KMT2A（MLL）基因断裂。   |
| 129 | KMT2A/AFF1融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中KMT2A /AFF1融合基因。  |
| 130 | KMT2A/MLLT3融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）  | 检测人体生物标本中KMT2A /MLLT3融合基因。 |
| 131 | KMT2A（MLL）基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）   | 检测人体生物标本中KMT2A（MLL）基因断裂。   |
| 132 | KMT2A（MLL）基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中KMT2A（MLL）基因。     |
| 133 | KRAS基因突变探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）         | 检测人体生物标本中KRAS基因突变。         |
| 134 | LPL基因缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）          | 检测人体生物标本中LPL基因缺失。          |
| 135 | MAF/IGH融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）      | 检测人体生物标本中MAF/IGH融合基因。      |
| 136 | MAFB/IGH融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）     | 检测人体生物标本中MAFB/IGH融合基因。     |
| 137 | MALT1基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）        | 检测人体生物标本中MALT1基因断裂。        |

| 序号  | 产品名称                                                          | 用途                                                       |
|-----|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 138 | MAPT基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                       | 检测人体生物标本中MAPT基因。                                         |
| 139 | MCL1探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                         | 检测人体生物标本中MCL1基因。                                         |
| 140 | MDM2基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                     | 检测人体生物标本中MDM2基因扩增。                                       |
| 141 | MDM4基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                     | 检测人体生物标本中MDM4基因扩增。                                       |
| 142 | MECOM基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                      | 检测人体生物标本中MECOM基因。                                        |
| 143 | MET基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                        | 检测人体生物标本中MET基因。                                          |
| 144 | Miller-Dieker 区域/Isolated Lissencephaly/RARA探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中Miller-Dieker 区域/Isolated Lissencephaly/RARA基因。 |
| 145 | MYB（6q23）基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                  | 检测人体生物标本中MYB（6q23）基因。                                    |
| 146 | MYC（8q24）基因重排探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                | 检测人体生物标本中MYC（8q24）基因重排。                                  |
| 147 | MYC/IGH t（8;14）融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                          | 检测人体生物标本中MYC/IGH t（8;14）融合基因。                            |
| 148 | MYCN基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                     | 检测人体生物标本中MYCN基因扩增。                                       |
| 149 | MYC基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                      | 检测人体生物标本中MYC基因断裂。                                        |

| 序号  | 产品名称                                                                           | 用途                                                                       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 150 | MYEOV/IGH融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                 | 检测人体生物标本中MYEOV/IGH融合基因。                                                  |
| 151 | NSD1（5q35）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                    | 检测人体生物标本中NSD1（5q35）基因。                                                   |
| 152 | NTRK1基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                     | 检测人体生物标本中NTRK1基因断裂。                                                      |
| 153 | P16基因缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                       | 检测人体生物标本中P16基因缺失。                                                        |
| 154 | P53基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                         | 检测人体生物标本中P53基因。                                                          |
| 155 | PDGFRA（4q12）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                  | 检测人体生物标本中PDGFRA（4q12）。                                                   |
| 156 | PDGFRB基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                    | 检测人体生物标本中PDGFRB基因断裂。                                                     |
| 157 | PIK3CA基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                                    | 检测人体生物标本中PIK3CA基因扩增。                                                     |
| 158 | PML/CEP 15/SNRPN基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                            | 检测人体生物标本中PML/CEP 15/SNRPN基因。                                             |
| 159 | Prader-Willi/Angelman 区域-GABRB3/CEP 15（D15Z1）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                 | 检测人体生物标本中Prader-Willi/Angelman 区域 - GABRB3/CEP 15（D15Z1）。                |
| 160 | Prader-Willi/Angelman 区域-D15S10（SO）/CEP 15（D15Z1）（SA）/PML（SG）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中Prader-Willi/Angelman 区域 - D15S10（SO）/CEP 15（D15Z1）（SA）/PML（SG） |
| 161 | Prader-Willi/Angelman 区域-D15S11/CEP 15（D15Z1）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                 | 检测人体生物标本中Prader-Willi/Angelman 区域 - D15S11/CEP 15（D15Z1）。                |

| 序号  | 产品名称                                          | 用途                                         |
|-----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 162 | PTEN（10q23）/SE 10探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）            | 检测人体生物标本中PTEN（10q23）基因/SE 10。              |
| 163 | PTEN基因缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                     | 检测人体生物标本中PTEN基因缺失。                         |
| 164 | RARA（17q21）探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                  | 检测人体生物标本中RARA（17q21）基因。                    |
| 165 | RARA基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                     | 检测人体生物标本中RARA基因断裂。                         |
| 166 | RB1基因缺失探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                      | 检测人体生物标本中RB1基因缺失。                          |
| 167 | RET（10q11）基因重排探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）               | 检测人体生物标本中RET（10q11）基因重排。                   |
| 168 | RET基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                      | 检测人体生物标本中RET基因断裂。                          |
| 169 | RPN1基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                       | 检测人体生物标本中RPN1基因。                           |
| 170 | RUNX1（21q22）基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）               | 检测人体生物标本中RUNX1（21q22）基因。                   |
| 171 | RUNX1/RUNX1T1 t（8;21）融合基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）    | 检测人体生物标本中RUNX1/RUNX1T1 t（8;21）融合基因。        |
| 172 | Smith-Magenis 区域-SMS 区域/RARA探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中Smith-Magenis 区域 - SMS 区域/RARA基因。 |
| 173 | SRY/CEP X探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                    | 检测人体生物标本中SRY基因/CEP X                       |
| 174 | SS18（SYT）基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                | 检测人体生物标本中SS18（SYT）基因断裂。                    |

| 序号  | 产品名称                                                    | 用途                                                   |
|-----|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 175 | Steroid Sulfatase Deficiency-STS/CEP X探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法） | 检测人体生物标本中Steroid Sulfatase Deficiency - STS基因/CEP X。 |
| 176 | STS基因探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                                  | 检测人体生物标本中STS基因。                                      |
| 177 | TCF3/PBX1基因融合探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                          | 检测人体生物标本中TCF3/PBX1基因融合。                              |
| 178 | TERT基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                               | 检测人体生物标本中TERT基因扩增。                                   |
| 179 | TFE3基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                               | 检测人体生物标本中TFE3基因断裂。                                   |
| 180 | TRA/D基因断裂探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                              | 检测人体生物标本中TRA/D基因断裂。                                  |
| 181 | Williams 区域-ELN/D7S486, D7S522探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）         | 检测人体生物标本中Williams 区域 - ELN /D7S486, D7S522。          |
| 182 | Wolf-Hirschhorn 区域-WHS/CEP 4探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）           | 检测人体生物标本中Wolf-Hirschhorn 区域 - WHS/CEP 4 。            |
| 183 | ZNF217基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）                             | 检测人体生物标本中ZNF217基因扩增                                  |

## 二、流式细胞仪配套用产品

|     |                |                    |
|-----|----------------|--------------------|
| 184 | APO2.7试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中相关抗原的表达。  |
| 185 | BCL-2试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中BCL-2的表达。 |
| 186 | CCL2试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CCL2的表达。  |
| 187 | CD1c试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD1c的表达。  |

| 序号  | 产品名称                 | 用途                        |
|-----|----------------------|---------------------------|
| 188 | CD6试剂/检测试剂盒          | 检测人体生物标本中CD6的表达。          |
| 189 | CD8 $\beta$ 试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD8 $\beta$ 的表达。 |
| 190 | CD9试剂/检测试剂盒          | 检测人体生物标本中CD9的表达。          |
| 191 | CD11a试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD11a的表达。        |
| 192 | CD18试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD18的表达。         |
| 193 | CD21试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD21的表达。         |
| 194 | CD24试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD24的表达。         |
| 195 | CD26试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD26的表达。         |
| 196 | CD29试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD29的表达。         |
| 197 | CD30试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD30的表达。         |
| 198 | CD31试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD31的表达。         |
| 199 | CD32试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD32的表达。         |
| 200 | CD37试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD37的表达。         |
| 201 | CD40试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD40的表达。         |
| 202 | CD43试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD43的表达。         |
| 203 | CD44试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD44的表达。         |
| 204 | CD48试剂/检测试剂盒         | 检测人体生物标本中CD48的表达。         |
| 205 | CD49b试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD49b的表达。        |

| 序号  | 产品名称           | 用途                  |
|-----|----------------|---------------------|
| 206 | CD49d试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD49d的表达。  |
| 207 | CD49e试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD49e的表达。  |
| 208 | CD49f试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD49f的表达。  |
| 209 | CD54试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD54的表达。   |
| 210 | CD62L试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD62L的表达。  |
| 211 | CD63试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD63的表达。   |
| 212 | CD66b试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD66b的表达。  |
| 213 | CD66c试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD66c的表达。  |
| 214 | CD80试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD80的表达。   |
| 215 | CD83试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD83的表达。   |
| 216 | CD85j试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD85j的表达。  |
| 217 | CD85k试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD85k的表达。  |
| 218 | CD86试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD86的表达。   |
| 219 | CD90试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD90的表达。   |
| 220 | CD94试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD94的表达。   |
| 221 | CD95试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD95的表达。   |
| 222 | CD105试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD105的表达。  |
| 223 | CD107a试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD107a的表达。 |



| 序号  | 产品名称                 | 用途                        |
|-----|----------------------|---------------------------|
| 224 | CD122试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD122的表达。        |
| 225 | CD123试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD123的表达。        |
| 226 | CD126试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD126的表达。        |
| 227 | CD134试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD134的表达。        |
| 228 | CD135试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD135的表达。        |
| 229 | CD141试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD141的表达。        |
| 230 | CD144试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD144的表达。        |
| 231 | CD146试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD146的表达。        |
| 232 | CD154试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD154的表达。        |
| 233 | CD157试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD157的表达。        |
| 234 | CD158a,h试剂/检测试剂盒     | 检测人体生物标本中CD158a,h的表达。     |
| 235 | CD158b1/b2,j试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD158b1/b2,j的表达。 |
| 236 | CD158b2试剂/检测试剂盒      | 检测人体生物标本中CD158b2的表达。      |
| 237 | CD158e1/e2试剂/检测试剂盒   | 检测人体生物标本中CD158e1/e2的表达。   |
| 238 | CD158f试剂/检测试剂盒       | 检测人体生物标本中CD158f的表达。       |
| 239 | CD158i试剂/检测试剂盒       | 检测人体生物标本中CD158i的表达。       |
| 240 | CD159a试剂/检测试剂盒       | 检测人体生物标本中CD159a的表达。       |
| 241 | CD160试剂/检测试剂盒        | 检测人体生物标本中CD160的表达。        |

| 序号  | 产品名称           | 用途                  |
|-----|----------------|---------------------|
| 242 | CD161试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD161的表达。  |
| 243 | CD163试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD163的表达。  |
| 244 | CD166试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD166的表达。  |
| 245 | CD184试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD184的表达。  |
| 246 | CD197试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD197的表达。  |
| 247 | CD200试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD200的表达。  |
| 248 | CD203c试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD203c的表达。 |
| 249 | CD206试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD206的表达。  |
| 250 | CD207试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD207的表达。  |
| 251 | CD235a试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD235a的表达。 |
| 252 | CD243试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD243的表达。  |
| 253 | CD244试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD244的表达。  |
| 254 | CD257试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD257的表达。  |
| 255 | CD274试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD274的表达。  |
| 256 | CD278试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD278的表达。  |
| 257 | CD294试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD294的表达。  |
| 258 | CD300a试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中CD300a的表达。 |
| 259 | CD309试剂/检测试剂盒  | 检测人体生物标本中CD309的表达。  |

| 序号  | 产品名称                            | 用途                  |
|-----|---------------------------------|---------------------|
| 260 | CD314试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中CD314的表达。  |
| 261 | CD335试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中CD335的表达。  |
| 262 | CD336试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中CD336的表达。  |
| 263 | CD337试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中CD337的表达。  |
| 264 | Clec9a试剂/检测试剂盒                  | 检测人体生物标本中Clec9a的表达。 |
| 265 | CXCL10试剂/检测试剂盒                  | 检测人体生物标本中CXCL10的表达。 |
| 266 | CXCL9试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中CXCL9的表达。  |
| 267 | Cyclin A2试剂/检测试剂盒               | 周期素蛋白A2的检测。         |
| 268 | EPCAM试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中EPCAM的表达。  |
| 269 | GD2试剂/检测试剂盒                     | 检测人体生物标本中GD2的表达。    |
| 270 | MNDA试剂/检测试剂盒                    | 检测人体生物标本中MNDA的表达。   |
| 271 | NG2抗原试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中相关抗原的表达。   |
| 272 | NKp80试剂/检测试剂盒                   | 检测人体生物标本中NKp80的表达。  |
| 273 | PARP试剂/检测试剂盒                    | 检测人体生物标本中相关抗原的表达。   |
| 274 | RANTES试剂/检测试剂盒                  | 检测人体生物标本中RANTES的表达。 |
| 275 | TCR PAN $\alpha/\beta$ 试剂/检测试剂盒 | TCR受体分析。            |
| 276 | TCR V $\beta$ 3试剂/检测试剂盒         | TCR受体分析。            |
| 277 | TCR V $\beta$ 4试剂/检测试剂盒         | TCR受体分析。            |

| 序号  | 产品名称               | 用途       |
|-----|--------------------|----------|
| 278 | TCR Vβ5.1试剂/检测试剂盒  | TCR受体分析。 |
| 279 | TCR Vβ5.2试剂/检测试剂盒  | TCR受体分析。 |
| 280 | TCR Vβ5.3试剂/检测试剂盒  | TCR受体分析。 |
| 281 | TCR Vβ7.1试剂/检测试剂盒  | TCR受体分析。 |
| 282 | TCR Vβ7.2试剂/检测试剂盒  | TCR受体分析。 |
| 283 | TCR Vβ8试剂/检测试剂盒    | TCR受体分析。 |
| 284 | TCR Vβ9试剂/检测试剂盒    | TCR受体分析。 |
| 285 | TCR Vβ12试剂/检测试剂盒   | TCR受体分析。 |
| 286 | TCR Vβ13.1试剂/检测试剂盒 | TCR受体分析。 |
| 287 | TCR Vβ13.2试剂/检测试剂盒 | TCR受体分析。 |
| 288 | TCR Vβ13.6试剂/检测试剂盒 | TCR受体分析。 |
| 289 | TCR Vβ14试剂/检测试剂盒   | TCR受体分析。 |
| 290 | TCR Vβ16试剂/检测试剂盒   | TCR受体分析。 |
| 291 | TCR Vβ18试剂/检测试剂盒   | TCR受体分析。 |
| 292 | TCR Vβ20试剂/检测试剂盒   | TCR受体分析。 |
| 293 | TCR Vβ21.3试剂/检测试剂盒 | TCR受体分析。 |
| 294 | TCR Vβ22试剂/检测试剂盒   | TCR受体分析。 |
| 295 | TCR Vβ23试剂/检测试剂盒   | TCR受体分析。 |

| 序号  | 产品名称                                                                    | 用途                                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 296 | TCR V $\delta$ 2试剂/检测试剂盒                                                | TCR受体分析。                                            |
| 297 | TCR-1 ALPHA/BETA试剂/检测试剂盒                                                | 检测人体生物标本中相关抗原的表达。                                   |
| 298 | TCR-1 GAMMA/DELTA试剂/检测试剂盒                                               | 检测人体生物标本中相关抗原的表达。                                   |
| 299 | TCR- $\alpha$ / $\beta$ -1/Anti-TCR- $\gamma$ / $\delta$ -1/CD3试剂/检测试剂盒 | 检测人体生物标本中相关抗原的表达。                                   |
| 300 | TIA-1试剂/检测试剂盒                                                           | 检测人体生物标本中TIA-1的表达。                                  |
| 301 | WAS蛋白试剂/检测试剂盒                                                           | 检测人体生物标本中WAS的表达。                                    |
| 302 | 流式细胞仪用清洗液                                                               | 清洗液，用于仪器管路清洗。                                       |
| 303 | 光电倍增管调试用质控微球                                                            | 荧光微球的悬浮液，用于流式细胞仪的光学系统和液流系统的日常校准，优化流式细胞仪以进行人白细胞定量分析。 |
| 304 | 光路调试用质控微球                                                               | 荧光微球的悬浮液，用于流式细胞仪的光学系统和液流系统的日常校准，优化流式细胞仪以进行人白细胞定量分析。 |
| 305 | 线性度调试用质控微球                                                              | 荧光微球的悬浮液，用于流式细胞仪的光学系统和液流系统的日常校准，优化流式细胞仪以进行人白细胞定量分析。 |