

体外诊断试剂信息变更表

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目名称	变更事项	变更前	变更后
1	R003667	特异性生长因子检测试剂盒（比色法）	/	R1:1×30ml, R2:1×30ml	ml/盒	湘械注准20192400144	湖南海源医疗科技股份有限公司	湖南海源医疗科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	特异性生长因子检测试剂盒（比色法）	特异性生长因子（TSGF）检测试剂盒（比色法）
2	R003657	特异性生长因子检测试剂盒（比色法）	/	R1:1×20ml, R2:1×20ml	ml/盒	湘械注准20192400144	湖南海源医疗科技股份有限公司	湖南海源医疗科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	特异性生长因子检测试剂盒（比色法）	特异性生长因子（TSGF）检测试剂盒（比色法）
3	R003403	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:4×40ml R2:2×20ml	R1:4×40ml R2:2×20ml	ml/盒	皖械注准20162400234	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
4	R003256	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:1×40ml R2:1×10ml	R1:1×40ml R2:1×10ml	ml/盒	皖械注准20162400234	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
5	R003259	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:1×60ml R2:1×15ml	R1:1×60ml R2:1×15ml	ml/盒	皖械注准20162400234	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
6	R003338	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:2×60ml R2:2×15ml	R1:2×60ml R2:2×15ml	ml/盒	皖械注准20162400234	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
7	R003408	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:4×60ml R2:4×15ml	R1:4×60ml R2:4×15ml	ml/盒	皖械注准20162400234	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
8	R003331	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:2×40ml R2:2×10ml	R1:2×40ml R2:2×10ml	ml/盒	皖械注准20162400234	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
9	R007405	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:2×60ml R2:2×20ml	R1:2×60ml R2:2×20ml	ml/盒	皖械注准20162400236	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目名称	变更事项	变更前	变更后
10	R007453	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	R1:1×60ml R2:1×20ml	R1:1×60ml R2:1×20ml	ml/盒	皖械注准 20162400236	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
11	R000799	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准 20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	糖化血红蛋白检测试剂（液相色谱法）
12	R000799	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准 20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	型号	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒（常规）：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；IC卡1张
13	R000799	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准 20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒（常规）：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；IC卡1张
14	R000828	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准 20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	糖化血红蛋白检测试剂（液相色谱法）

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目名称	变更事项	变更前	变更后
15	R000828	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	型号	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；IC卡1张；
16	R000828	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.15ml*110+15ml*1、层析柱1支；IC卡1张；
17	R000598	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	糖化血红蛋白检测试剂（液相色谱法）
18	R000598	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	型号	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；IC卡1张；
19	R000598	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	110人份/盒：A洗脱液400ml*9、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*5、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；	110人份/盒：A洗脱液400ml*5、B洗脱液200ml*1、C洗脱液400ml*2、D洗脱液400ml*3、溶血剂0.3ml*110+15ml*1、层析柱1支；IC卡1张；

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目名称	变更事项	变更前	变更后
20	R000754	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	糖化血红蛋白检测试剂（液相色谱法）
21	R000754	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱1支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	型号	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒（常规）：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；IC卡1张
22	R000754	糖化血红蛋白检测试剂（离子交换层析法）	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱2支；	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱2支；	人份/盒	苏械注准20152401110	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	江苏奥迪康医学科技股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	330人份/盒：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.15ml*330+15ml*3、层析柱1支；	330人份/盒（常规）：A洗脱液400ml*12、B洗脱液200ml*3、C洗脱液400ml*7、D洗脱液400ml*10、溶血剂0.3ml*330+15ml*3、层析柱1支；IC卡1张
23	R000026	N-端脑利钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	无	25人份/盒	人份/盒	鲁械注准20172400099	威海纽普生物技术有限公司	威海纽普生物技术有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	N-端脑利钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	N末端-B型钠尿肽前体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）
24	R000159	B型钠尿肽（BNP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	无	50人份/盒	人份/盒	鲁械注准20202401337	威海纽普生物技术有限公司	威海纽普生物技术有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	B型钠尿肽（BNP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	B型钠尿肽（BNP）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）
25	R002558	唾液酸测定试剂盒（比色法）	试剂1：1×60ml，试剂2：1×20ml	试剂1：1×60ml，试剂2：1×20ml	ml/盒	京械注准20142400259	北京世纪沃德生物科技有限公司	北京世纪沃德生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	唾液酸测定试剂盒（比色法）	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目名称	变更事项	变更前	变更后
26	R002557	唾液酸测定试剂盒(比色法)	试剂1: 3×45ml, 试剂2: 3×15ml	试剂1: 3×45ml, 试剂2: 3×15ml	ml/盒	京械注准20142400259	北京世纪沃德生物科技有限公司	北京世纪沃德生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	唾液酸测定试剂盒(比色法)	唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)
27	R010420	抗髓过氧化物酶(MPO)、蛋白酶3(PR3)、肾小球基底膜(GBM) IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫斑点法)	3项	32人份/盒	人份/盒	京械注准20172401103	北京和杰创新生物医学科技有限公司	北京和杰创新生物医学科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	抗髓过氧化物酶(MPO)、蛋白酶3(PR3)、肾小球基底膜(GBM) IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫斑点法)	抗髓过氧化物酶(MPO)、蛋白酶3(PR3)、肾小球基底膜(GBM) IgG抗体检测试剂盒(免疫印迹法)
28	R005125	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白(CK-MB/cTnI/MYO)三联检测试剂盒(量子点免疫荧光层析法)	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准20172401868	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型: 50人份/盒
29	R007528	全程C反应蛋白(hsCRP+常规CRP)测定试剂盒(量子点免疫荧光层析法)	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准20172401869	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型: 50人份/盒
30	R002920	降钙素原(PCT)定量测定试剂盒(量子点免疫荧光层析法)	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准20152400386	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型: 50人份/盒
31	R005032	超敏心肌肌钙蛋白I(hs-cTnI)测定试剂盒(量子点免疫荧光层析法)	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准20172401873	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型: 50人份/盒

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目名称	变更事项	变更前	变更后
32	R001140	N末端脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（量子点免疫荧光层析法）	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准 20172401877	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型：50人份/盒
33	R001114	降钙素原/白介素6（PCT/IL-6）二联检测试剂盒（量子点免疫荧光层析法）	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准 20172401871	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型：50人份/盒
34	R012960	白介素6（IL-6）测定试剂盒（量子点免疫荧光层析法）	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准 20172401874	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型：50人份/盒
35	R004393	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（量子点免疫荧光层析法）	无	50人份/盒	人份/盒	粤械注准 20172401872	深圳市金准生物医学工程有限公司	深圳市金准生物医学工程有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	规格	50人份/盒	卡型：50人份/盒