

体外诊断试剂的分类？体外诊断试剂办理医疗器械

产品名称	体外诊断试剂的分类？体外诊断试剂办理医疗器械
公司名称	深圳市盈泰医疗器械技术咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新南六道航盛大厦1412
联系电话	13077856881

产品详情

先和大家分享下体外试剂的定义和分类

一，什么是体外诊断试剂？

依照《体外诊断试剂注册管理办法》，按医疗器械管理的体外诊断试（IVD），包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

现在，疾病预防、临床诊治基本上都需要用到体外诊断试剂。不管是血尿便三大常规检测，还是病毒、细菌感染的鉴别，或是心肝肾血管、免疫功能检查等，都离不开体外诊断试剂。

分类

根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、yi类产品。

（一）第三类产品：

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；

4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；
8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

（二）第二类产品：除已明确为第三类、yi类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

(三) yi类产品：

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。