



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

罗氏诊断苏州产品清单:

上市批次	产品缩写	产品中文名称	规格	单位	适用平台	罗诊苏州货号	罗诊苏州注册证编号	
1	第一批	GGT	γ-谷氨酰转肽酶检测试剂盒(酶比色法)	1200	测试/盒	cobas c 701/702	05168775188	苏械注准 20202401213
2	第二批	Mg	镁检测试剂盒(比色法)	200	测试/盒	cobas c 701/702	06407358188	苏械注准 20212400913
3	第二批	AMYL	α-淀粉酶检测试剂盒(酶比色法)	750	测试/盒	cobas c 701/702	05167027188	苏械注准 20212401067
4	第二批	UA	尿酸检测试剂盒(比色法)	1000	测试/盒	cobas c 701/702	05171857188	苏械注准 20212401676
5	第二批	PHOS	磷检测试剂盒(比色法)	600	测试/盒	cobas c 701/702	05171377188	苏械注准 20212401675
6	第二批	Ca	钙检测试剂盒(比色法)	2250	测试/盒	cobas c 701/702	05168449188	苏械注准 20222400675
7	第二批	FE	铁检测试剂盒(比色法)	750	测试/盒	cobas c 701/702	05169291188	苏械注准 20222400677
8	第二批	CleanCell M	缓冲液	2 x 2	L	cobas e 601/602/801/402	04880293188	苏苏械备 20221002
9	第二批	PreClean II M	清洗液	2 x 2	L	cobas e 801/402	06908853188	苏苏械备 20221039
10	第三批	FERR (IM)	铁蛋白检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	03737551188	苏械注准 20212401756
11	第三批	FERR (IM)	铁蛋白检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027273188	苏械注准 20212401756
12	第三批	INS	胰岛素检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	12017547188	苏械注准 20222401035
13	第三批	INS	胰岛素检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	07027559188	苏械注准 20222401035
14	第三批	C-Peptide	C肽检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	03184897188	苏械注准 20222401013
15	第三批	C-Peptide	C肽检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	07027168188	苏械注准 20222401013
16	第三批	UREA/BUN	尿素/尿素氮检测试剂盒(比色法)	1900	测试/盒	cobas c 701/702	05171873188	苏械注准 20222400676
17	第三批	BIL-D	直接胆红素检测试剂盒(重氮法)	500	测试/盒	cobas c 701/702	05168384188	苏械注准 20222400890
18	第三批	CHE	胆碱酯酶检测试剂盒(比色法)	650	测试/盒	cobas c 701/702	05168503188	苏械注准 20222401036



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

	上市批次	产品缩写	产品中文名称	规格	单位	适用平台	罗诊苏州货号	罗诊苏州注册证编号
19	第三批	GLU	葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法)	2200	测试/盒	cobas c 701/702	05168791188	苏械注准 20222401037
20	第三批	LDH	乳酸脱氢酶检测试剂盒(比色法)	750	测试/盒	cobas c 701/702	05169330188	苏械注准 20222400838
21	第三批	CREA-J	肌酐检测试剂盒(苦味酸法)	1500	测试/盒	cobas c 701/702	06407137188	苏械注准 20222401175
22	第三批	proBNP	N末端脑利钠肽前体检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	09315284188	苏械注准 20222401607
23	第三批	ProCell II M	三丙胺缓冲液	2 x 2	L	cobas e 801/402	06908799188	苏苏械备 20221101
24	第三批	Cell Wash	氢氧化钠基础洗液	2x1.8	L	cobas c 系列通用	04880285188	非医疗器械
25	第四批	CA 125	糖类抗原 125 检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	11776223188	苏械注准 20212401077
26	第四批	CA 125	糖类抗原 125 检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07026986188	苏械注准 20212401077
27	第四批	HE4	人附睾蛋白 4 检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	05950929188	苏械注准 20252401369
28	第四批	HE4	人附睾蛋白 4 检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	07027478188	苏械注准 20252401369
29	第四批	Prealb	前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	150	测试/盒	cobas c 701/702	05950902188	苏械注准 20222401557
30	第四批	CO2	重碳酸盐检测试剂盒(比色法)	700	测试/盒	cobas c 701/702	06407102188	苏械注准 20222401559
31	第四批	TP	总蛋白检测试剂盒(比色法)	700	测试/盒	cobas c 701/702	05171385188	苏械注准 20222402173
32	第四批	ALP	碱性磷酸酶检测试剂盒(比色法)	1050	测试/盒	cobas c 701/702	05166888188	苏械注准 20222401936
33	第四批	CK	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800	测试/盒	cobas c 701/702	05168546188	苏械注准 20222401933
34	第五批	CEA	癌胚抗原测定试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027079188	苏械注准 20232400363
35	第五批	Vit B12	维生素 B12 检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07028121188	苏械注准 20232400364



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

上市批次	产品缩写	产品中文名称	规格	单位	适用平台	罗诊苏州货号	罗诊苏州注册证编号	
36	第五批	IgE	免疫球蛋白 E 检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	04827031188	苏械注准 20222400840
37	第五批	IgE	免疫球蛋白 E 检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	07027516188	苏械注准 20222400840
38	第五批	CA 15-3	糖类抗原 15-3 测定试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	03045838188	苏械注准 20232400128
39	第五批	CA 15-3	糖类抗原 15-3 测定试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027001188	苏械注准 20232400128
40	第五批	TRIGL	甘油三酯检测试剂盒(比色法)	800	测试/盒	cobas c 701/702	05171407188	苏械注准 20222401134
41	第五批	Apo A I	载脂蛋白 A1 检测试剂盒(免疫比浊法)	100	测试/盒	cobas c 701/702	05950686188	苏械注准 20222401935
42	第五批	Apo B	载脂蛋白 B 检测试剂盒(免疫比浊法)	150	测试/盒	cobas c 701/702	05950694188	苏械注准 20232400350
43	第五批	LDL-C	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(酶比色法)	500	测试/盒	cobas c 701/702	07005768188	苏械注准 20222400837
44	第五批	HDL-C	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(酶比色法)	500	测试/盒	cobas c 701/702	07528582188	苏械注准 20222401422
45	第五批	CHOL	胆固醇检测试剂盒(酶比色法)	2100	测试/盒	cobas c 701/702	05168538188	苏械注准 20232400427
46	第五批	FRUC	果糖胺检测试剂盒(比色法)	250	测试/盒	cobas c 701/702	05171962188	苏械注准 20232400396
47	第六批	CKMB	肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂盒(比色法)	600	测试/盒	cobas c 701/702	05168562188	苏械注准 20232401796
48	第六批	HBDH	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(比色法)	500	测试/盒	cobas c 701/702	05480175188	苏械注准 20232401132
49	第六批	CREA-E	肌酐检测试剂盒(酶法)	600	测试/盒	cobas c 701/702	05168589188	苏械注准 20232401383
50	第六批	CA 199	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	11776193188	苏械注准 20222400836



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

上市批次	产品缩写	产品中英文名称	规格	单位	适用平台	罗诊苏州货号	罗诊苏州注册证编号	
51	第六批	CA 199	糖类抗原 19-9 测定试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027028188	苏械注准 20232401382
52	第七批	E2	雌二醇检测试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027249188	苏械注准 20222401932
53	第七批	PRG	孕酮检测试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027699188	苏械注准 20232400395
54	第七批	LH	黄体生成激素检测试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027575188	苏械注准 20232400397
55	第七批	PRL	催乳素检测试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07027737188	苏械注准 20232400434
56	第七批	FSH	卵泡刺激素测定试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	08932387188	苏械注准 20232401793
57	第七批	MYO (IM)	肌红蛋白检测试剂盒 (电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	07027583188	苏械注准 20242400443
58	第七批	TG	甲状腺球蛋白检测试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	08906564188	苏械注准 20242400442
59	第七批	Cyfra 21-1	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒 (电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07299966188	苏械注准 20242400447
60	第七批	Cyfra 21-1	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒 (电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e411/601/602	11820966188	苏械注准 20212400959
61	第七批	SI	样本处理血清指数试剂 (分光光度法)	3000	测试/盒	cobas c 701/702	05172179188	苏苏械备 20190382
62	第七批	ISE Dil	样本稀释液	2x2	L	cobas 8000/ISE module, cobas pro ISE, cobas c 303 ISE	04880480188	苏苏械备 20241270
63	第七批	ECO-D	清洗液	40	mL	cobas c 303/503/703	08063354188	非医疗器械
64	第七批	NaOH-D	碱性洗液	123	mL	cobas c 303/503/703	08063451188	非医疗器械
65	第七批	SMS	酸性洗液	123	mL	cobas c 303/503/703	08063478188	非医疗器械



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

上市批次	产品缩写	产品中文名称	规格	单位	适用平台	罗诊苏州货号	罗诊苏州注册证编号
66	第七批	Basic wash	碱性洗液	2x2	L	cobas c 303/503/703	08302545188 非医疗器械
67	第七批	NaCl	样本稀释液	123	mL/盒	cobas c 303/503/703	08063494188 苏苏械备 20180897
68	第七批	SI	样本处理血清指数试剂(分光光度法)	14500	测试/盒	cobas c 303/503/703	08063516188 苏苏械备 20190382
69	第七批	FE	铁检测试剂盒(比色法)	700	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057931188 苏械注准 20222400677
70	第七批	ALP	碱性磷酸酶检测试剂盒(比色法)	1100	测试/盒	cobas c 303/503/703	08056757188 苏械注准 20222401936
71	第七批	UIBC	不饱和铁结合力检测试剂盒(比色法)	100	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058776188 苏械注准 20232401381
72	第七批	LDH	乳酸脱氢酶检测试剂盒(比色法)	850	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057958188 苏械注准 20242400069
73	第七批	CREA-E	肌酐检测试剂盒(酶法)	600	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057524188 苏械注准 20232401383
74	第七批	UREA/BUN	尿素/尿素氮检测试剂盒(比色法)	600	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058806188 苏械注准 20222400676
75	第七批	AMYL	α-淀粉酶检测试剂盒(酶比色法)	750	测试/盒	cobas c 303/503/703	08056811188 苏械注准 20212401067
76	第七批	CK	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	500	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057460188 苏械注准 20222401933
77	第八批	NSE	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	07299982188 苏械注准 20242401455
78	第八批	CA 72-4	糖类抗原 72-4 测定试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	09005706188 苏械注准 20242402045
79	第八批	TSH	促甲状腺激素检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	08443432188 苏械注准 20232400813
80	第八批	T3	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	09007733188 苏械注准 20232401353
81	第八批	T4	甲状腺素检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	09007784188 苏械注准 20232401650



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

上市批次	产品缩写	产品中文名称	规格	单位	适用平台	罗诊苏州货号	罗诊苏州注册证编号	
82	第八批	FT3	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	09005811188	苏械注准 20242401168
83	第八批	FT4	游离甲状腺素检测试剂盒(电化学发光法)	300	测试/盒	cobas e 801/402	09043284188	苏械注准 20242401936
84	第八批	CT	降钙素检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	09005676188	苏械注准 20242401968
85	第八批	β -CrossLaps	β -胶原特殊序列检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	09005781188	苏械注准 20242401058
86	第八批	ACTH	促肾上腺皮质激素检测试剂盒(电化学发光法)	100	测试/盒	cobas e 801/402	08946728188	苏械注准 20242401389
87	第八批	TRANS	转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	500	测试/盒	cobas c 701/702	05588855188	苏械注准 20242401991
88	第八批	TRANS	转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	500	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058733188	苏械注准 20242401991
89	第八批	C4	补体 C4 检测试剂盒(免疫比浊法)	150	测试/盒	cobas c 303/503/703	08105545188	苏械注准 20242401390
90	第八批	NH3L2	血氨检测试剂盒(比色法)	300	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058024188	苏械注准 20242401127
91	第八批	C3c	补体 C3c 检测试剂盒(免疫比浊法)	150	测试/盒	cobas c 303/503/703	08105537188	苏械注准 20242401251
92	第八批	CO2	重碳酸盐检测试剂盒(比色法)	250	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057494188	苏械注准 20242401615
93	第八批	CKMB	肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂盒(比色法)	150	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057486188	苏械注准 20242401771
94	第八批	PHOS	磷检测试剂盒(比色法)	750	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058610188	苏械注准 20242401834
95	第八批	CREA-J	肌酐检测试剂盒(苦味酸法)	2500	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057532188	苏械注准 20242401835
96	第八批	CA	钙检测试剂盒(比色法)	1500	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057427188	苏械注准 20242401881
97	第八批	GGT	γ -谷氨酰转肽酶检测试剂盒(酶比色法)	400	测试/盒	cobas c 303/503/703	08057796188	苏械注准 20242402014
98	第八批	BIL-D	直接胆红素检测试剂盒(重氮法)	1000	测试/盒	cobas c 303/503/703	08056951188	苏械注准 20242402020



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

上市批次	产品缩写	产品中文名称	规格	单位	适用平台	罗诊苏州货号	罗诊苏州注册证编号	
99	第八批	MG	镁检测试剂盒(比色法)	690	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058016188	苏械注准 20242402087
100	第八批	UA	尿酸检测试剂盒(比色法)	1300	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058750188	苏械注准 20242402144
101	第八批	TP	总蛋白检测试剂盒(比色法)	1050	测试/盒	cobas c 303/503/703	08058652188	苏械注准 20242402166
102	第八批	CHE	胆碱酯酶检测试剂盒(比色法)	1050	测试/盒	cobas c 303/503/703	08105561188	苏械注准 20242402208
103	第八批	SCCS, cobas c pack green	特殊清洗液	50	mL	cobas c 303/503/703	08463093188	非医疗器械
104	第八批	SCCS, cobas c 513	特殊清洗液	79	mL	cobas c 513	07224656188	非医疗器械

注：如涉及集采相关产品，以各集采规则要求为准。