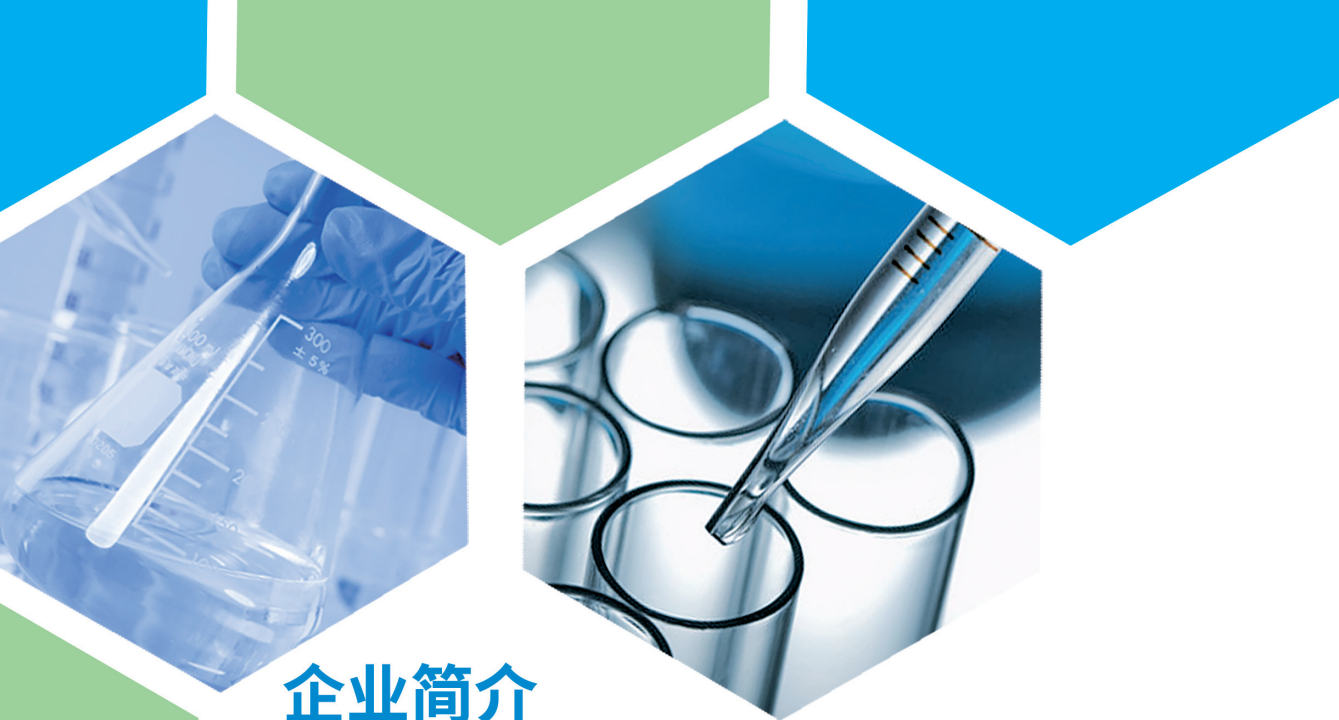




宏葵生物产品推荐



宏葵生物(中国)股份有限公司
地址:山东省济南市莱芜区医药产业园15号楼
电话:0531-75662888
网址:www.hongkui.hk



企业简介

宏葵生物（中国）股份有限公司坐落于济南莱芜医药产业园，是一家集体外诊断试剂研发、生产、销售与服务为一体的高新生物技术企业。公司总面积8000平，2000平大型仓储，产品主要服务于全国各级医院、疾控中心、各地临床检验中心、科研院所的生物检测实验室等。公司先后荣获国家高新技术企业、山东专精特新企业、山东省创新型民营企业、山东省创新驱动发展能力百强企业、莱芜市科技创新优秀企业等荣誉称号。

宏葵生物主要产业为体外诊断试剂、诊断仪器以及独立第三方医学检验服务。公司一直专注于体外诊断试剂全线产品的研发，形成了化学发光系列、生化系列、免疫比浊系列、诊断仪器系列等。现有生化体外诊断试剂产品注册证100余项，拥有化学法、酶法、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法等四大生化研发技术平台，是国内生化体外诊断试剂产品品种比较齐全的生产企业之一；不断延伸体外诊断试剂技术领域，重点推出和储备了化学发光免疫产品30多项，检测领域涵盖肿瘤、传染病、内分泌、激素等，成为国内少数具备生化与发光免疫诊断试剂生产能力的企业之一；取得4项诊断仪器产品注册证书，形成了“试剂+仪器”联动销售模式，也是行业内同时能够提供诊断试剂和诊断仪器的少数供应商之一。同时，公司重点打造以提供区域性医学检验服务为核心的独立第三方医学检验中心，依托现有试剂产品及技术，深耕医学检验上下游产业链，建设体外诊断产品创新平台。

公司严格按照GMP标准组织生产，建有高标准的净化车间、技术研发中心以及质量控制中心，通过了ISO13485、ISO9001、ISO14001等管理体系认证等，取得了卫生部全国常规化学检验室间质评证书，并参与了朗道国际质量评估计划，推出和实施了诊断产品量值溯源技术，使诊断产品稳定性、灵敏度、线性范围等质量性能具有独特优势。公司拥有博士、硕士研究生科技人员超过40%，研发力量雄厚，并与国内外知名院校及科研机构紧密合作，建有1家山东省技术中心以及5家市级研发平台，先后承担省重大创新工程项目等省级技术项目6项，获省市科技进步奖3项，申请并授权专利30多项。

宏葵生物致力于打造“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式，全面满足各级医疗卫生机构的诊断需求，依靠专业的技术服务团队和先进的技术服务体系，产品销售区域遍布全国多个省市地区，先后发展到200多家代理商，600多家医院。

公司秉承着“锐意进取，追求卓越”的企业精神，在不断创新中快速稳定的发展，并主动承担起改善国民健康水平的重任，为我国健康卫生事业的发展贡献最大的力量，促进国民健康事业的蓬勃发展。

目录

生化试剂推荐

一、生化试剂项目列表	2
二、优势项目	6
1、小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒——sdLDL-C.....	6
2、脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒——Lp-PLA2.....	7
3、脂联素检测试剂盒——ADP.....	8
4、谷氨酸脱氢酶检测试剂盒——GLDH.....	9
5、IV型胶原蛋白检测试剂盒——IVC.....	10
6、α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒——AFU.....	11
7、超氧化物歧化酶检测试剂盒——SOD.....	12
8、抗胰蛋白酶检测试剂盒——α1-AT.....	13
9、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒——NGAL.....	14
10、肌酸激酶同工酶检测试剂盒——CK-MB.....	15
11、心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒——H-FABP.....	16
12、糖化血清白蛋白检测试剂盒——GA.....	17
13、抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒——CCP.....	18
14、血清淀粉样蛋白A检测试剂盒——SAA.....	19
15、肝素结合蛋白检测试剂盒——HBP.....	20
16、特异性生长因子检测试剂盒——TSGF.....	21

发光试剂推荐

一、发光试剂项目列表.....	22
二、优势项目	23
1、降钙素原检测试剂盒（化学发光法）——PCT.....	23
2、肌红蛋白检测试剂盒（化学发光法）——MYO.....	23
3、肌钙蛋白I检测试剂盒（化学发光法）——cTnI.....	24
4、B型利钠肽前体检测试剂盒（化学发光法）——pro-BNP.....	24

生化试剂推荐

一、生化试剂项目列表

序号	检测系列	名称	英文简写	检测方法
1	血脂及心血管	胆固醇检测试剂	CHOL	COD-POD 法
2		甘油三酯检测试剂	TG	GPO-PAD 法
3		高密度脂蛋白检测试剂	HDL-C	直接法 - 选择抑制法
4		低密度脂蛋白检测试剂	LDL-C	直接法 - 表面活性剂清除法
5		同型半胱氨酸检测试剂	HCY	酶循环法
6		载脂蛋白 A1 检测试剂	APOA1	免疫比浊法
7		载脂蛋白 B 检测试剂	APOB	免疫比浊法
8		脂蛋白（a）检测试剂	Lpa	免疫比浊法
9		游离脂肪酸检测试剂	NEFA	酶比色法
10		载脂蛋白 A2 检测试剂	APOA2	免疫比浊法
11		载脂蛋白 E 检测试剂	APOE	免疫比浊法
12		△小而密低密度脂蛋白检测试剂	sd-LDL	过氧化物酶法
13		△脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂盒	PLA2	速率法
14		载脂蛋白 C2 检测试剂检测试剂盒	APOC2	免疫比浊法
15		载脂蛋白 C3 检测试剂检测试剂盒	APOC3	免疫比浊法
16		△脂联素检测试剂盒	ADPN	胶乳增强免疫比浊法

17	肝功类	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	AST	天门冬氨酸底物法
18		丙氨酸氨基转移酶检测试剂	ALT	丙氨酸底物法
19		碱性磷酸酶检测试剂	ALP	NPP- 底物 -AMP 缓冲液法
20		γ- 谷氨酰基转移酶检测试剂	GGT	GCANA 底物法
21		直接胆红素检测试剂	DBil	钒酸盐法
22		总胆红素检测试剂	TBIL	钒酸盐法
23		白蛋白检测试剂	Alb	溴甲酚绿法
24		总蛋白检测试剂	TP	双缩脲法
25		胆碱酯酶检测试剂	CHE	丁酰硫代胆碱底物法
26		唾液酸检测试剂	SA	酶法
27		总胆汁酸检测试剂	TBA	酶循环法
28		腺苷脱氨酶检测试剂	ADA	过氧化物酶法
29		前白蛋白检测试剂	PA	免疫比浊法
30		β- 羟丁酸检测试剂	β-HB	酶法
31		△天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂	Mast	免疫抑制法
32		△ 5’ - 核苷酸酶检测试剂	5'-NT	过氧化物酶
33		△甘胆酸检测试剂	CG	酶法
34		△谷氨酸脱氢酶检测试剂盒	GLDH	速率法
35		△ IV 型胶原蛋白检测试剂盒	COL-IV	胶乳增强免疫比浊法
36		△ a-L- 岩藻糖苷酶检测试剂盒	AFU	CNPF 底物法
37		△超氧化物歧化酶检测试剂	SOD	比色法
38		△ α1- 抗胰蛋白酶检测试剂盒	AAT	免疫比浊法
39		α1- 酸性糖蛋白检测试剂盒	AAG	免疫比浊法
40		* 乙酸检测试剂盒	Acet	乙酸激酶法
41		* 血氨检测试剂盒	Amm	比色法
42		* 乳酸盐检测试剂盒	Lac	乳酸氧化酶法

43	肾功类	尿素检测试剂	Urea	脲酶 - 谷氨酸脱氢酶法
44		肌酐检测试剂	Crea	酶法
45		肌酐检测试剂	CRea	苦味酸法
46		胱抑素 C 检测试剂	CYS-C	免疫比浊法
47		尿酸检测试剂	UA	尿酸酶法
48		β2- 微球蛋白检测试剂	β2-MG	免疫比浊法
49		α1 微球蛋白检测试剂	α1-MG	胶乳增强免疫比浊法
50		视黄醇结合蛋白检测试剂	RBP	胶乳增强免疫比浊法
51		尿微量白蛋白检测试剂	MALB	免疫比浊法
52		尿总蛋白检测试剂	UTP	邻苯三酚红钼比色
53		转铁蛋白检测试剂	TRF	免疫比浊法
54		△中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒	NGAL	胶乳增强免疫比浊法
55		尿总蛋白检测试剂盒	Upro	比浊法
56	心肌类	肌酸激酶检测试剂	CK	磷酸肌酸底物法
57		肌酸激酶同工酶检测试剂	CK-MB	免疫抑制法
58		△肌酸激酶同工酶检测试剂	CK-MB	胶乳增强免疫比浊法
59		乳酸脱氢酶检测试剂	LDH	乳酸底物法
60		α- 羟丁酸检测试剂	α-HBDH	α- 酮丁酸底物法
61		肌钙蛋白 I 检测试剂	CTNI	免疫比浊法
62		肌红蛋白检测试剂	MYO	胶乳增强免疫比浊法
63		缺血修饰白蛋白检测试剂	IMA	游离钴比色法
64	血糖类	△心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒	H-FABP	胶乳增强免疫比浊法
65		葡萄糖检测试剂	GLU	己糖激酶法
66		葡萄糖检测试剂	GLU	氧化酶法
67		果糖胺检测试剂	GSP	四氮唑蓝法
68		糖化血红蛋白检测试剂	HbA1C	胶乳增强免疫比浊法
69		果糖胺检测试剂盒	Fruc	四氮唑蓝法
70	胰腺类	△糖化血清白蛋白检测试剂盒	GSP	酶法
71		α- 淀粉酶检测试剂	α-AMY	CNPG3 底物法
72		脂肪酶检测试剂盒	LPS	甲基试卤灵底物法
73		* 胰淀粉酶检测试剂盒	PAMY	酶比色法

74	特种蛋白类	高敏 C 反应蛋白检测试剂	HS-CRP	免疫比浊法
75		抗链球菌溶血素 O 检测试剂	ASO	免疫比浊法
76		类风湿因子检测试剂	RF	免疫比浊法
77		免疫球蛋白 G 检测试剂	IGG	免疫比浊法
78		免疫球蛋白 A 检测试剂	IGA	免疫比浊法
79		免疫球蛋白 M 检测试剂	IGM	免疫比浊法
80		补体 C3 检测试剂	C3	免疫比浊法
81		补体 C4 检测试剂	C4	免疫比浊法
82		△胃蛋白酶原 I、II 检测试剂	PG I、II	胶乳增强免疫比浊法
83		△补体 C1q 检测试剂	C1q	免疫比浊法
84		△抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒	CCP	免疫比浊法
85		* 触珠蛋白检测试剂盒	HP	免疫比浊法
86		* 总铁结合力检测试剂盒	TIBC	亚铁嗉比色法
87	电解质与离子类	二氧化碳检测试剂	CO2	PEP-C 法
88		钙检测试剂	ca	偶氮胂 III 比色法
89		无机磷检测试剂	IP	紫外分光光度法
90		镁检测试剂	MG	二甲苯胺蓝比色法
91		铜检测试剂	CU	PAESA 显色剂法
92		铁检测试剂	Fe	亚铁嗉法
93		锌检测试剂	Zn	PAPS 显色剂法
94	感染炎症类	△降钙素原检测试剂	PCT	胶乳增强免疫比浊法
95		△血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	SAA	胶乳增强免疫比浊法
96		全量程 C 反应蛋白检测试剂盒	CRP	胶乳增强免疫比浊法
97		C 反应蛋白检测试剂盒	CRP	胶乳增强免疫比浊法
98	肿瘤标志物	△肝素结合蛋白检测试剂盒	HBP	胶乳增强免疫比浊法
99		△特异性生长因子检测试剂盒	TSGF	比色法

加“△”项目为主推产品，加“*”项目正在取证中

二、主推产品详细介绍

小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒——sdLDL-C

1. 检验方法：过氧化物酶法

2. 参考范围：0.25 ~ 1.17mmol/L

3. 性能指标：

(1) 线性范围：在 [0.104,2.59]mmol/L 线性范围内：a) 线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；b) [0.104, 0.50] mmol/L 范围内，绝对偏差不超过 ± 0.20 mmol/L；(0.50,2.59] mmol/L 范围内，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

(2) 精密性：试剂重复性：CV $\leq 10.0\%$ ；试剂批间差：R $\leq 15.0\%$ 。

(3) 准确度：采用比对试验，在 [0.104, 2.59]mmol/L 线性范围内： $|r| \geq 0.975$ ；[0.104, 0.50]mmol/L 范围内，绝对偏差不超过 ± 0.20 mmol/L；(0.50,2.59]mmol/L 范围内，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 临床意义：

- (1) 是动脉粥样硬化和冠心病明确的危险因素；
- (2) sdLDL-C 是心血管病的一个重要标志物；
- (3) 对高脂血症和异常脂蛋白血症的诊断、治疗具有重要意义；
- (4) 可以预测冠心病的风险，与冠心病的发病率呈正相关；

5. 适用机型：

日立 7080/7180/7600P/008；贝克曼 AU5800/AU2700/AU640/AU400；西门子 ADVIA2400/1600/CH930；东芝 TBA-2000FR/120FR/40/X8；罗氏 701/702；匹配所有国产开放机型。



脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂盒——Lp-PLA2

1. 检验方法：速率法

2. 参考范围：男性 10-670 U/L，女性 10-535 U/L

3. 性能指标：

(1) 精密性：批内精密性：批内精密性 CV 应 $\leq 10.0\%$ ；批间差：批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(2) 准确度：采用比对试验，在 [10,1500] U/L 线性范围内：相关系数 $|r|$ 应不小于 0.990, [10, 100]U/L 区间内，绝对偏差不超过 ± 15 U/L；(100,1500] U/L 区间内，相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

(3) 线性范围：在 10 ~ 1500U/L 线性范围内试剂盒的分析性能应符合如下要求：

- a) 线性相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 ；
- b) [10, 100]U/L 区间内，绝对偏差不超过 ± 15 U/L；(100,1500] U/L 区间内，相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

4. 临床意义：

- (1) 用于体外检测人血清中脂蛋白磷脂酶 A2(Lp-PLA2) 的活性。
- (2) 临床上主要用于包括各类心血管疾病早期辅助诊断、危险度辅助评估及临床辅助监测的新指标。

(3) 人血清 Lp-PLA2 水平、活性与心血管疾病风险正相关，血清内 Lp-PLA2 水平或活性显著升高。相关的临床或实验室检测方法有：酶法、免疫层析法、胶体金法、胶乳增强免疫比浊法。

(4) 血清磷脂水平与胆固醇有关，正常人胆固醇/磷脂比值平均为 0.94。肾病综合征，糖尿病，慢性出血性贫血，原发性高血压，动脉粥样硬化，甲减，肝硬变及阻塞性黄疸病人的血磷脂升高；低色素性贫血，溶血性贫血，恶性贫血及甲亢病人的血磷脂降低。

5. 适用机型：

日立 7080/7180/7600P/008；贝克曼 AU5800/AU2700/AU640/AU400；西门子 ADVIA2400/1600/CH930；东芝 TBA-2000FR/120FR/40/X8；罗氏 701/702；匹配所有国产开放机型。



脂联素检测试剂盒——ADP

1. 检验方法：胶乳增强免疫比浊法

2. 参考范围： $\geq 5.00\text{mg/L}$

3. 性能指标：

(1) 线性范围：在 $[1.12, 40.00]\text{mg/L}$ 线性范围内：

a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；

b) $[1.12, 15.00]\text{mg/L}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 1.50\text{mg/L}$ ， $(15.00, 40.00]\text{mg/L}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ 。

(2) 测量精密度：批内精密度 CV 应 $\leq 10.0\%$ ；批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(3) 准确度：采用比对试验，在 $[1.12, 40.00]\text{mg/L}$ 范围内：相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 ； $[1.12, 15.00]\text{mg/L}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 1.50\text{mg/L}$ ， $(15.00, 40.00]\text{mg/L}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ 。

4. 临床意义：

(1) 肥胖：评价肥胖程度及肥胖类型，监测肥胖的发生发展，预测 I 型糖尿病及动脉粥样硬化的发生，判断肥胖的预后，是进行早期干预的靶标，也是减肥效果的指标，还可用于药源性肥胖（抗精神病药物）的监测。

(2) 糖代谢紊乱、脂代谢紊乱、胰岛素抵抗：心血管疾病风险的预测，脂联素的改变早于糖代谢紊乱和脂代谢紊乱，是胰岛素敏感性评估指标之一，是胰岛素抵抗发生发展的重要标志物。

(3) II 型糖尿病：预测、早期诊断、儿童糖尿病类型的鉴别诊断、预后及治疗的重要标志物，用于 I 型糖尿病及其并发症的发生发展的监测并做为 I 型 - 病及其并发症治疗的靶标。糖尿病患者一级后代预期 I 型糖尿病发生的早期观察指标。

(4) 心血管疾病：预测心血管事件发生的重要指标。急性心梗发生发展、动态观察的指标；急性脑梗死发生的预测，病情变化及预后的判断，脑梗死治疗的靶标，预测不稳定性心绞痛发生及治疗的靶标，心绞痛患者动脉粥样硬化疾病发生发展的预测，慢性心衰治疗的靶标，动脉粥样硬化的替代指标（脂联素和动脉僵硬度），动脉内膜中层厚度或狭窄程度的监测指标。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 7080 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS；贝克曼 AU400/AU 480/AU 640/AU 680/AU 2700/AU 5800/UniCel Dx C 800；西门子 ADVIA2400/ADVIA 1800/Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR/TBA-120FR/Accute TBA-40FR/TBA-FX8；深圳迈瑞 BS-220/BS-380/BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c



谷氨酸脱氢酶检测试剂盒——GLDH

1. 检验方法：速率法

2. 参考范围：

血清：血清：男性： $1 \sim 7\text{U/L}$ ；女性： $1 \sim 5\text{U/L}$

3. 性能指标：

(1) 精密度：批内精密度： $CV \leq 10.0\%$ 批间精密度：相对极差 $R \leq 15.0\%$

(2) 准确度：采用比对试验，在 $[1, 120]\text{U/L}$ 范围内：相关系数 $|r| \geq 0.990$ ；在 $[1, 20]\text{U/L}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 2\text{U/L}$ ，在 $(20, 120]\text{U/L}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

(3) 线性范围：在 $[1, 120]\text{U/L}$ 线性范围内：

a) 线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；b) 在 $[1, 20]\text{U/L}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 2\text{U/L}$ ，在 $(20, 120]\text{U/L}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ 。

4. 临床意义：

用于体外定量测定人血清中谷氨酸脱氢酶的活性。

谷氨酸脱氢酶定位于肝细胞线粒体基质内，在肝细胞受到病毒，酒精，药物等损伤而发生坏死时可进入血流，使血中谷氨酸脱氢酶活性明显升高，测定血清中谷氨酸脱氢酶活性变化，可作为辅助诊断肝细胞病变，酒精及药物性肝损伤，特别是坏死型肝炎的重要指标。

5. 适用机型：

日立 7020/7080/7180/7600/008AS；奥林巴斯 AU400/480/640/680/2700/5800；西门子 ADVIA2400/1800；贝克曼 DXC800；东芝 TBA-2000FR/120FR/40FR/FX8；迈瑞 BS220/380/800；HK-480。



IV 型胶原蛋白检测试剂盒——IVC

1. 检验方法：胶乳增强免疫比浊法

2. 参考范围：5-140ng/mL

3. 性能指标：

(1) 精密度：批内精密度 CV 应 $\leq 10.0\%$ ；批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(2) 准确度：采用比对试验，在 [5, 600] ng/mL 线性范围内：相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 ，[5, 20] ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 2\text{ng/mL}$ ；(20, 600] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

(3) 线性范围：在 [5, 600]ng/mL 线性范围内：

a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) [5, 20]ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 2\text{ng/mL}$ ；(20, 600] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 临床意义：

用于体外定量测定人血清中 IV 型胶原蛋白的含量。

IV型胶原蛋白为构成基底膜重要成份，反映基底膜胶原的更新率，含量增高可较灵敏反映出肝纤维化过程，是肝纤的早期标志之一。IV型胶原是主要用于观察肝硬化的指标，其浓度与肝纤维化程度相关，可由血清IV型胶原浓度推测肝硬化的程度。慢性肝炎、肝硬化病人，血清IV型胶原均明显增高，其增高程度依次为肝硬化、慢性活动性肝炎、慢性迁延肝炎、急性病毒性肝炎。同时，IV 型胶原蛋白在糖尿病、肾病中，有重要的临床意义。当富含血管基底膜成分的组织器官发生病变时，亦可出现IV型胶原及其降解片段的异常而明显升高，如甲亢、硬皮病、中晚期糖尿病等，临床上应注意鉴别。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS 7080；贝克曼 AU400/ AU 480/ AU 640/ AU 680/ AU 2700/ AU 5800/Unicel DxC800；西门子 ADVIA2400/ ADVIA1800/ Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR/ TBA-120FR/ Accute TBA-40FR/ TBA-FX8；迈瑞 BS-220/ BS-380/ BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000。



α -L- 岩藻糖苷酶检测试剂盒——AFU

1. 检验方法：CNPF 底物法

2. 参考范围：5-40 U/L。

3. 性能指标：

(1) 线性：在 [5, 300]U/L 线性范围内：

a) 线性相关系数 r 应不小于 0.990；

b) [5, 50]U/L 区间内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ；(50,300]U/L 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

(2) 精密度：重复测试 (45 ± 15) U/L 的样本，所得结果的变异系数 CV 应不大于 5%。测试 (45 ± 15) U/L 的样本，所得结果的批间相对极差 (R) 应不大于 10%。

(3) 准确度：采用比对试验，在 [5, 300]U/L 线性范围内：相关系数 $|r| \geq 0.990$ ，斜率应在 [0.9,1.1] 内，[5, 50]U/L 区间内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ；(50,300]U/L 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ ；95% 检测样本应符合上述要求。

4. 临床意义：

(1) 血清 AFU 对原发性肝癌诊断有较高的敏感性和特异性。

(2) 血清 AFU 活性测定有助于乙肝病情发展的预测。

(3) 血清 AFU 活性测定有助于肝硬化患者预后的观察。

(4) 由于肝细胞的损伤，急性黄疸型肝炎时都有血清 TBIL、ALT 的明显升高，同时也伴有 AFU 的升高，但升高的程度不及肝硬化和肝癌。明随着治疗后 TBIL 和 ALT 的下降，AFU 活性快速降至正常水平。

(5) 妊娠：健康孕妇伴随着妊娠周数的增加 AFU 水平呈升高趋势，在自然分娩或人工终止妊娠后迅速下降，5 天后降至正常。

(6) 良恶性卵巢癌患者血清 AFU 活性降低可能与遗传因素有关。

(7) 恶性腹腔积液中 AFU 活性高于正常与良性腹腔积液，表明 AFU 活性检测可作为良、恶性腹腔积液鉴别诊断的一种较好标志物。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 7080 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS；贝克曼 AU400/AU 480/AU 640/AU 680/AU 2700/AU 5800/UniCel DxC 800；西门子 ADVIA2400/ ADVIA 1800/Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR/TBA-120FR/Accute TBA-40FR/TBA-FX8；深圳迈瑞 BS-220/BS-380/BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c。



超氧化物歧化酶检测试剂盒——SOD

1. 检验方法：邻苯三酚底物法

2. 参考范围：110-215U/mL

3. 性能指标：

(1) 线性范围：在 [15, 250]U/mL 线性范围内试剂(盒)的分析性能应符合如下要求：

a) 线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；

b) [15, 150]U/mL 范围内，绝对偏差应不超过 ± 15 U/mL；(150, 250]U/mL 范围内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

(2) 精密度：批内精密度 CV 应 $\leq 10.0\%$ 。批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(3) 准确度：采用比对试验，在 [15, 250]U/mL 线性范围内，相关系数 $|r| \geq 0.975$ ，[15, 150]U/mL 范围内，绝对偏差应不超过 ± 15 U/mL；(150, 250]U/mL 范围内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 临床意义：

1、SOD 水平降低：

A、生理性降低：①机体抗氧化营养素摄入不足，如 VitE、VitA、VitC、 β -胡萝卜素、硒、铜、锌、锰等缺乏，硒是 GSHPx 的组成部分，铜锌是 Cu/Zn-SOD 的成分，锰是 Mn-SOD 的成分。②一般老年人清除酶活力降低，老年人新陈代谢功能下降，酶诱导生成减少，不能维持自由基的低浓度动态平衡。

B、病理性降低：①脑部神经疾病脑血管病：急性脑梗死、脑出血、蛛网膜下腔出血、HIE(Hypoxic-Ischemic Encephalopathy, 缺氧缺血性脑病)、外伤：颅脑损伤②缺血性心脏病心肌缺血(冠状动脉粥样硬化性心脏病)、急性心肌梗塞③医学手术救治治疗后继发损伤。

2、SOD 水平增高

A、生理性增高：长时间外源性增加过多的 SOD，机体将不能维持一定量的自由基水平，免疫细胞使用自由基作为一个方法执行其免疫功能，过低的自由基会引起生理生化过程失常，破坏正常的生理功能，如：机体解毒、吞噬功能下降、凝血过程受阻及胶原蛋白、前列腺素、环核苷酸合成受损等，并引起严重的毒副作用。

B、病理性增高：国内外研究表明，在急性病患发生初期，当机体自由基产生大幅过多激增时，机体会很快引起氧化应激，并影响到蛋白质表达等调节、应答机制。在自由基的诱导及机体代偿应激下，细胞或机体会诱导性地增强抗氧化能力，一般会出现一过性 SOD 水平增高现象。但随着高浓度自由基对 SOD 的大量消耗，以及机体的失代偿，SOD 的生物合成能力会很快回落到低水平，并与较高浓度的自由基保持新的动态平衡。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 7080 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS；贝克曼 AU400/AU 480/AU 640/AU 680/AU 2700/AU 5800/UniCel DxC 800；西门子 ADVIA2400/ADVIA 1800/Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR/TBA-120FR/Accute TBA-40FR/TBA-FX8；深圳迈瑞 BS-220/BS-380/BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c。



抗胰蛋白酶检测试剂盒—— $\alpha 1$ -AT

1. 检验方法：免疫比浊法

2. 参考范围：

成人：1.24-3.48g/L 儿童：0.90-2.00 g/L

3. 性能指标：

(1) 测量精密度：批内精密度 CV 应 $\leq 10.0\%$ 。批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(2) 准确度：采用比对试验，在 [0.00, 4.00] g/L 线性范围内：相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 ，在 [0.00, 0.80] g/L 范围内，绝对偏差应不超过 ± 0.12 g/L；在 (0.80, 4.00]g/L 范围内，相对偏差应 $\leq \pm 10.0\%$ 。

(3) 线性范围：在 [0.00, 4.00] g/L 线性范围内：

a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；

b) 在 [0.00, 0.80] g/L 范围内，绝对偏差应不超过 ± 0.12 g/L；(0.80, 4.00] g/L 区间内，相对偏差应 $\leq \pm 10.0\%$ 。

4. 临床意义：

用于体外定量测定人血清中 $\alpha 1$ -抗胰蛋白酶 ($\alpha 1$ -AT) 的含量。

低血浆 AAT 可以发现于胎儿呼吸窘迫综合征。AAT 缺陷 (ZZ 型、SS 型甚至 MS 表现型) 常伴有早年 (20-30 岁) 出现的肺气肿，由于吸入尘埃和细菌引起肺部多形核白细胞的吞噬活跃，引起溶酶体弹性蛋白酶释放，当 M 型 AAT 蛋白缺乏时，蛋白水解酶过度地作用于肺泡壁的弹性纤维而导致肺气肿的发生。AAT 的缺陷，特别是 ZZ 表现型可引起肝细胞的损害而致肝硬化。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS 7080 贝克曼 AU400/ AU 480/ AU 640/ AU 680/ AU 2700/ AU 5800/UniCel DxC800 西门子 ADVIA2400/ ADVIA1800/ Atellica CH930 东芝 TBA-2000FR/ TBA-120FR/ Accute TBA-40FR/ TBA-FX8 迈瑞 BS-220/ BS-380/ BS-800 宏葵 HK-480 罗氏 cobas 8000 雅培 Alinity c。



中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒——NGAL

1. 检验方法：胶乳增强免疫比浊法
2. 参考范围：血浆：50 ~ 180ng/mL
3. 性能指标：

(1) 测量精密度：批内精密度 CV 应 $\leq 10.0\%$ ；批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(2) 准确度：采用比对试验，在 [50,5000] ng/mL 范围内：相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 ；[50, 100] ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 10 ng/mL，(100,5000] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

(3) 线性范围：在 [50,5000] ng/mL 线性范围内：

a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) [50, 100]ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 10 ng/mL，(100,5000] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 临床意义：

用于体外定量检测人体血浆中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白的含量。

NGAL 是肾功能损伤早期的生物标志物。NGAL 不仅仅存在于嗜中性粒细胞中，也会出现在特定的上皮细胞内，例如发生缺血性和毒性肾损伤过程中，肾小管上皮细胞中的 NGAL 将显著增加，在开始的两个小时内血液中 NGAL 水平将显著增加，因此 NGAL 可以辅助早期急性肾损伤的诊断。NGAL 水平偏高通常出现以下情况：心血管手术患者、病危人员、脓血性或出血性休克、肾移植、静脉 X 射线造影剂的反应和肾毒性治疗反映。50% 以上的病人都会出现一定程度的急性肾功能衰竭，通常大病后期出现使得死亡率大大增加。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS 7080；贝克曼 AU400 / AU 480 / AU 640 / AU 680 / AU 2700 / AU 5800 / Unicel DxC800；西门子 ADVIA2400 / ADVIA1800 / Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR / TBA-120FR / Accute TBA-40FR / TBA-FX8；迈瑞 BS-220 / BS-380 / BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000



肌酸激酶同工酶检测试剂盒——CK-MB

1. 检验方法：胶乳增强免疫比浊法
2. 参考范围： ≤ 5.00 ng/mL
3. 性能指标：

(1) 准确度

采用比对试验，在 [3.00,180.00]ng/mL 区间内，相关系数 $r \geq 0.975$ ，在 [3.00,20.00]ng/mL 区间内测定的绝对偏差应不超过 ± 3.00 ng/mL，在 (20.00,180.00]ng/mL 区间内测定的相对偏差应不超过 $\pm 15.00\%$ 。

(2) 测量精密度

批内精密度：批内精密度 CV $\leq 10.0\%$ ；

批间差：批间相对偏差 R $\leq 10.0\%$ 。

(3) 线性范围

在 [3.00,180.00]ng/mL 范围内：

a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) 在 [3.00,20.00]ng/mL 区间内测定的绝对偏差应不超过 ± 3.00 ng/mL，在 (20.00,180.00]ng/mL 区间内测定的相对偏差应不超过 $\pm 15.00\%$ 。

4. 临床意义：

本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶（CKMB）的含量。

肌酸激酶同工酶（CKMB）是肌酸激酶（CK）的一种同工酶，是 CK 在翻译后修饰过而生成的，主要存在于心肌细胞中（还有少量存在于骨骼肌、肠道、舌头、前列腺以及子宫中），是心肌能量代谢途径中非常重要的肌酸激酶。CKMB 由两个亚基组成，分别是 M 亚基和 B 亚基，M 代表肌肉而 B 代表大脑，其活性占总肌酸激酶活性的 15%-30% 除 CKMB 外还存在另外两种肌酸激酶同工酶，分别是存在于大脑中的 CKBB 和存在于骨骼肌中的 CKMM，三种同工酶活性相似但是等电点不同。肌酸激酶同工酶（CKMB）作为诊断疾病的指标之一，近年来越来越受到广泛的重视。尤其是在心血管疾病中，肌酸激酶同工酶（CKMB）更是有着非比寻常的地位。实验证明 CKMB 质量和活性在心脏类疾病的诊断中都很敏感，CKMB 质量对于因素干扰稳定性好于活性的稳定性。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS 7080；贝克曼 AU400 / AU 480 / AU 640 / AU 680 / AU 2700 / AU 5800 / Unicel DxC800；西门子 ADVIA2400 / ADVIA1800 / Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR / TBA-120FR / Accute TBA-40FR / TBA-FX8；迈瑞 BS-220 / BS-380 / BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c。



心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒——H-FABP

1. 检验方法：胶乳增强免疫比浊法

2. 参考范围：2.5-5.0ng/mL

3. 性能指标：

(1) 线性范围：在 [2.5, 130.0]ng/mL 线性范围内：

a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) [2.5, 15.0]ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 2.3 ng/mL；(15.0, 130.0] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ 。

(2) 测量精密度：批内精密度 CV 应 $\leq 10.0\%$ ；批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(3) 准确度：采用比对试验，在 [2.5, 130.0] ng/mL 线性范围内：相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 ，[2.5, 15.0] ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 2.3 ng/mL；(15.0, 130.0] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ 。

4. 临床意义：

H-FABP 的早期使用可以克服急性胸痛早期心肌肌钙蛋白检测的陷阱。心肌肌钙蛋白在循环中越持久，可能越有助于急性心肌损伤的后期诊断。在大多数研究中，用于诊断 ACS 的 hFABP 临界值是 6.2 ng/ml，但是 Nakata 等人呈现的结果显示 9.5 和 13ng/ml 分别是更适于诊断 ACS 和 AMI 的临界值。hFABP 通过肾从血流中排除。AMI 患者尿液中 hFABP 浓度高于正常值。在症状发作后 1.5 小时内发现尿液浓度升高。进行了不同的动物研究以调查尿液中 hFABP 的浓度曲线。结果显示只有在冠状动脉结扎 30 分钟后 hFABP 才对 AMI 有诊断意义。急性冠脉综合征 (ACS) 是冠心病中重要的急性事件之一，它分为急性心肌梗死 (AMI)、不稳定心绞痛 (UA) 和心源性猝死 (SCD)，其发病率及病死率均较高。但若能于发病后及早辨别高危患者并进行再灌注治疗，则病死率及预后会有明显的改善。其中，心脏标志物在 ACS 的诊断及预后过程中，扮演重要的角色。常用心脏标志物有肌钙蛋白 (cTn，包括 cTnI 和 cTnT)，肌红蛋白 (MYO) 以及肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 等。由于 ACS 具有发病急，危害大的特点，因此选出特异性高的早期标志物，提早诊断，及时治疗对于 ACS 患者具有重要意义。

5. 适用机型：

日立 7020 型 /7080/7180 型 /7600-020/LABOSPECT 008 AS；贝克曼 AU400/AU 480/AU 640/AU 680/AU 2700/AU 5800/UniCel DxC 800；西门子 ADVIA2400/ADVIA 1800/Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR/TBA-120FR/Accute TBA-40FR/TBA-FX8 深圳迈瑞 BS-220/BS-380/BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c。



糖化血清白蛋白检测试剂盒——GA

1. 检验方法：酶法

2. 参考范围：血清：10.8-17.1%

3. 性能指标：

(1) 线性：糖化血清白蛋白线性：在 [0.9, 41.4]g/L 线性范围内：a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) [0.9, 14.4] g/L 区间内，线性绝对偏差应不超过 ± 1.4 g/L；(14.4,41.4] g/L 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

白蛋白线性：在 [10.0, 60.0] g/L 线性范围内：a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) [10.0, 20.0] g/L 区间内，绝对偏差应在 ± 4.0 g/L 范围内；[20.0,60.0] g/L 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ 。

糖化血清白蛋白 / 白蛋白线性：在 [9.0, 69.0] % 线性范围内：a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) [9.0, 20.0]% 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 2.0\%$ ；(20.0,69.0)% 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

(2) 精密度：糖化血清白蛋白重复性：重复测试糖化血清白蛋白 7.0g/L ± 3.0 g/L 的样本，所得结果的变异系数 (CV) 应不大于 8%。白蛋白重复性：重复测试浓度在 (40 $\pm$ 5) g/L 的控制血清，所得结果的重复性 (变异系数，CV) 应不大于 2.0%。糖化血清白蛋白批间差：测试糖化血清白蛋白 7.0g/L ± 3.0 g/L 的样本，所得结果的批间相对极差 (R) 应不大于 10%。白蛋白批间差：测试浓度在 (40.0 $\pm$ 5.0) g/L 的控制血清，批间相对极差应不大于 5.0%。

(3) 准确度：糖化血清白蛋白准确度：采用比对试验，在 [0.9, 41.4] g/L 线性范围内：相关系数 (r) 应 ≥ 0.975 ，斜率应在 [0.9, 1.1] 内，[0.9, 14.4] g/L 区间内，绝对偏差应不超过 ± 2.2 g/L；(14.4,41.4] g/L 区间内，相对偏差应不大于 15%。95% 检测样本应符合上述要求。

白蛋白准确度：测试有证参考物质，相对偏差应不大于 6.0%。

糖化血清白蛋白 / 白蛋白准确度：采用比对试验，在 [9.0, 69.0]% 线性范围内：相关系数 (r) 应 ≥ 0.975 ，斜率应在 [0.9, 1.1] 内，[9.0, 20.0]% 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 2.0\%$ ；(20.0,69.0)% 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4. 临床意义：

血清蛋白半寿命较短，可有限的反映患者过去 1~2 周内平均血糖水平。糖化血清蛋白的含量可反映 DM 患者近 2~3 周内血糖的水平。HbA1c 代表过去 6~8 周血糖平均水平，且变化晚于 FMN。对不稳定 DM 血糖值变化较大时，FMN 能及时监测病情，调整治疗方案。血清 FMN 与 C-肽呈负相关，与空腹血浆胰岛素无差异。故可作为胰岛素治疗 DM 的病情监测指标。且 FMN 反映糖代谢比 HbA1c 更敏感。对判断 DM 的短期疗效，及时选用合理的治疗方案，比 HbA1c 更有用。血清 FMN 可作为 DM 妊娠与孕期高血糖的鉴别。

5. 适用机型：

日立 7020 型 /7080/ 日立 7180 型 / 日立 7600-020/ 日立 LABOSPECT 008 AS；贝克曼 AU400/AU 480/AU 640/AU 680/AU 2700/AU 5800/UniCel DxC 800；西门子 ADVIA2400/ADVIA 1800/Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR/TBA-120FR/Accute TBA-40FR/TBA-FX8；深圳迈瑞 BS-220/BS-380/BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c。



抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒——CCP

1. 检验方法：免疫比浊法

2. 参考范围：5~35U/mL

3. 性能指标：

(1) 精密性：试剂重复性：CV ≤ 10.0%；试剂批间差：R ≤ 15.0%。

(2) 准确度：采用比对试验，在 [5, 100]U/mL 线性范围内：相关系数 $|r| \geq 0.990$ ，[5,30]U/mL 范围内，绝对偏差不超过 ±3U/mL；(30,100]U/mL 范围内，相对偏差不超过 ±10%。

(3) 线性范围：在 [5, 100]U/mL 线性范围内：a) 线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；b) [5,30]U/mL 范围内，绝对偏差不超过 ±3U/mL；(30,100]U/mL 范围内，相对偏差不超过 ±10%。

4. 临床意义：

(1) 抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体是类风湿性关节炎患者体内中出现的针对瓜氨酸抗原的自身抗体，是早期辅；

(2) 助诊断类风湿性关节炎（RA）的重要指标之一；

(3) 除了诊断和与其他类型关节炎鉴别诊断的作用外，抗 CCP 抗体还对病情尤其是关节侵袭性病变具有预测价值；

(4) 目前，酶免疫法或化学发光法可以定量检测该抗体，为临床提供辅助诊断和治疗的数据。

5. 适用机型：

日立 7080/7180/7600P/008；贝克曼 AU5800/AU2700/AU640/AU400；

西门子 ADVIA2400/1600/CH930；东芝 TBA-2000FR/120FR/40/X8；

罗氏 701/702；匹配所有国产开放机型。



血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒——SAA

1. 检验方法：胶乳增强免疫比浊法

2. 参考范围：2.0-10.0mg/L

3. 性能指标：

(1) 精密性：批内精密性 CV 应 ≤ 10.0%；批间相对偏差 R 应 ≤ 15.0%。

(2) 准确度：采用比对试验，在 [2.0, 100.0]mg/L 线性范围内：相关系数 $|r| \geq 0.990$ ，[2.0, 20.0]mg/L 区间内，绝对偏差应不超过 ±4.0mg/L；(20.0, 100.0]mg/L 区间内，相对偏差应不超过 ±15.0%。

(3) 线性范围：在 [2.0, 100.0]mg/L 线性范围内：a) 线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；b) [2.0, 20.0]mg/L 区间内，绝对偏差应不超过 ±4.0mg/L；(20.0, 100.0]mg/L 区间内，相对偏差应不超过 ±15.0%。

4. 临床意义：

(1) SAA 是诊断病毒、细菌感染的敏感指标，尤其是在急性细菌感染早期，检测 SAA 的优势更加显著；

(2) SAA 在病毒感染性疾病中，SAA 显著升高，CRP 不升高，因此 SAA 可以作为诊断病毒感染的敏感指标；

(3) SAA 联合 CRP 检测，可鉴别诊断细菌、病毒感染，又能提供新依据，可靠性更强，动态观察疗效并可指导临床用药；

(4) SAA 联合 CRP、PCT 检测，有利于小儿感染性疾病（新生儿败血症、脓毒症）的早期诊断；

(5) 广泛应用于感染性疾病辅助诊断、冠心病风险预测、肿瘤患者的疗效及预后动态观察、移植排斥反应观察、类风湿性关节炎病情改善观察方面。

5. 适用机型：

日立 7080/7180/7600P/008；贝克曼 AU5800/AU2700/AU640/AU400；

西门子 ADVIA2400/1600/CH930；东芝 TBA-2000FR/120FR/40/X8；

罗氏 701/702；匹配所有国产开放机型。

6. 已比对产品品牌：西门子封闭系统、伊普诺康



肝素结合蛋白检测试剂盒——HBP

1. 检验方法：胶乳增强免疫比浊法

2. 参考范围：

血浆： $\leq 12\text{ng/mL}$

3. 性能指标：

(1) 准确度：采用比对试验，在 $5.0 \sim 200.0\text{ng/mL}$ 线性范围内：相关系数 r 应不小于 0.975；在 $[5.0, 50.0]\text{ng/mL}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 7.5\text{ng/mL}$ ；在 $(50.0, 200.0]\text{ng/mL}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

(2) 重复性：分别用 2 个不同浓度的样本，各重复检测 10 次，其变异系数（CV）应不大于 10%。

批间差：用 3 个批号试剂盒分别检测 2 个不同浓度的样本，3 个批号试剂盒之间的批间变异系数（CV）应不大于 15%。

(3) 线性：在 $5.0 \sim 200.0\text{ng/mL}$ 线性范围内应符合：a) 线性相关系数 r 应 ≥ 0.9900 ；b) 在 $[5.0, 50.0]\text{ng/mL}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 7.5\text{ng/mL}$ ；在 $(50.0, 200.0]\text{ng/mL}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

4. 临床意义：

本试剂用于体外定量测定人血浆样本中肝素结合蛋白的含量。

感染性疾病是一类对健康威胁比较严重的疾病，脓毒症和一些严重的感染性疾病已然成为导致发病和死亡的主要原因。测定感染严重程度的指标很多，最常用的指标有：降钙素原、C 反应蛋白、白细胞计数、中性粒细胞比、血沉、体温等，但上述指标都不同程度的存在滞后、敏感度低及特异性不高的缺陷。在感染性疾病的预防和治疗中，如何及早地采取合理的应对措施是成功的关键。因此，目前看来不管是在临床还是实验室研究，都需要一种可以在病人感染早期就能进行鉴定的方法。近几年来 HBP 被证实可以作为这样一种早期诊断标志。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS 7080；贝克曼 AU400 / AU 480 / AU 640 / AU 680 / AU 2700 / AU 5800 / Unicel DxC800；西门子 ADVIA2400 / ADVIA1800 / Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR / TBA-120FR / Accute TBA-40FR / TBA-FX8；迈瑞 BS-220 / BS-380 / BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c。



特异性生长因子检测试剂盒——TSGF

1. 检验方法：比色法

2. 参考范围：60-64U/mL

3. 性能指标：

(1) 准确度：采用比对试验，在 $[60, 400]\text{U/mL}$ 范围内：相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 ； $[60, 100]\text{U/mL}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 15\text{U/mL}$ ， $(100, 400]\text{U/mL}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

(2) 测量精密度：批内精密度 CV 应 $\leq 10.0\%$ ；批间相对偏差 R 应 $\leq 15.0\%$ 。

(3) 线性范围：在 $[60, 400]\text{U/mL}$ 线性范围内：

线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；b) $[60, 100]\text{U/mL}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm 15\text{U/mL}$ ， $(100, 400]\text{U/mL}$ 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4. 临床意义：

(1) 用于体外定量检测人血清中特异性生长因子（TSGF）的含量。

(2) 初检阳性者，应每隔五周复查，连查三次，如浓度逐渐上升者，应考虑患恶性肿瘤的机会很高。

(3) TSGF 可用于多种恶性肿瘤的普查筛选，辅助诊断和疗效观察，以及良恶性肿瘤的鉴别诊断、病情监测。

5. 适用机型：

日立 7020 型 / 7080 / 日立 7180 型 / 日立 7600-020 / 日立 LABOSPECT 008 AS；贝克曼 AU400 / AU 480 / AU 640 / AU 680 / AU 2700 / AU 5800 / UniCel DxC 800；西门子 ADVIA2400 / ADVIA 1800 / Atellica CH930；东芝 TBA-2000FR / TBA-120FR / Accute TBA-40FR / TBA-FX8；深圳迈瑞 BS-220 / BS-380 / BS-800；宏葵 HK-480；罗氏 cobas 8000；雅培 Alinity c。



发光试剂推荐

一、发光试剂项目列表

序号	检测系列	名称	英文简写	检测方法
1	降钙素原	降钙素原	PCT	化学发光法
2	心肌三项联合试剂盒	心肌肌红蛋白	Myoglobin	化学发光法
		肌钙蛋白	Troponin I	化学发光法
		I/B 型利钠肽前体	NT-PRO BNP	化学发光法
3	甲功七项联合检测试剂盒	促甲状腺激素	TSH	化学发光法
		三碘甲状腺原氨酸	T3	化学发光法
		甲状腺素	T4	化学发光法
		游离三碘甲状腺原氨酸	FT3	化学发光法
		游离甲状腺素	FT4	化学发光法
		甲状腺球蛋白抗体	ATG	化学发光法
4	糖尿病	抗甲状腺过氧化物酶抗体	ATPO	化学发光法
		C 肽	C 肽	化学发光法
		胰岛素		化学发光法

二、主推产品详细介绍

1、降钙素原检测试剂盒（化学发光法）——PCT

临床意义：

用于体外定量测定人血清中降钙素原（PCT）的含量。

临床适应症及背景：PCT 是辅助诊断和监测细菌炎性疾病感染的一个参数。PCT 的测定可预示为：①作为一个急性的参数来辅助诊断细菌性和非细菌性感染和炎症。②监测有感染危险的患者（如外科术后和器官移植后免疫抑制期，多处创伤后）以及需要重症监护患者，用来探测细菌感染的全身影响或检测脓毒性并发症。③评价严重炎症性疾病临床进程及预后。降钙素原（PCT）是白细胞内的一种血色素蛋白。PCT 是一种调节卤化铁氧化还原反应的酶，可产生类似次氯酸的强氧化剂，它是一种有效的能抵抗大量寄生虫和病原菌的抗菌剂。因此，PCT 在人类和动物的自身防御机制中起着重要角色。然而，PCT 在启动氧化反应的同时，也通过脂类和蛋白质的过氧化反应损伤自身组织，从而导致心血管的验证。众所周知，血浆 PCT 的水平是心血管和其他慢性炎症的灵敏指标。另外，研究表明血中 PCT 水平与中风，心绞痛以及心肌梗塞风险有关。



2、肌红蛋白检测试剂盒（化学发光法）——MYO

临床意义：

肌红蛋白 MYO 是由一条肽链和一个血红素辅基组成的小分子结合蛋白，可帮助肌细胞将氧转运到线粒体，主要存在于心肌及骨骼肌，在心肌受损（急性心梗）、骨骼肌受损、过度运动及肌肉疾病时，肌红蛋白释放到血液中。是目前心肌受损后最早发生异常增加的心肌蛋白标志物。急性心梗时，由于心肌组织障碍导致血清中肌红蛋白浓度在胸痛初期 2 小时后即开始升高，4-6 小时达高峰，24 小时左右又恢复正常值。血液中肌红蛋白浓度对监视急性心梗的诊断和治疗是有效的，此外也可以作为血栓溶解疗法的冠脉再疏通情况的指标，在疏通 30 分钟 -2 小时后肌红蛋白浓度达到最高。然而由于 MYO 无心肌特异性，窗口期短，临床上需要与其他心脏标志物联合检测，其高阴性预测值和灵敏度有助于排除 AMI 的诊断。



3、肌钙蛋白 I 检测试剂盒（化学发光法）---cTnI

临床意义：

肌钙蛋白由 T、C、I 三亚基组成，和原肌球蛋白一起通过调节钙离子对横纹肌动蛋白 ATP 酶的活性来调节肌动蛋白和肌球蛋白相互作用。当心肌受损后，心肌肌钙蛋白复合物释放至血液中，4-6 小时后，开始在血液中升高，最高值在 12-24 小时出现。在心肌损伤后 7-10 天外周血中仍可检测到增高的心肌肌钙蛋白。肌钙蛋白有三种同分异构体形式，肌钙蛋白 I 仅仅存在于心脏组织。应用抗 cTnI 单克隆抗体可以实现 cTnI 的特异性检测，所以 cTnI 检测已经作为急性心肌梗死的标准诊断指标，特别是当心电图检测无异常时，可以用 cTnI 指标作为诊断手段。发生急性心肌梗死时，在 4-8 小时以内 cTnI 由于心肌受到障碍被释放到血液中，因此其浓度脱离健康人的浓度范围。通常，AMI 发病后 12-18 小时后，cTnI 浓度达到最高，并且维持 5-10 日。由此可见肌钙蛋白 I 因其具有高度心肌特异性和灵敏度及窗口期长的特点，对于 AMI 的诊断有着重要意义，是目前最理想的心肌梗死心脏标志物之一。



正直、尽责
合作、创新

4、B 型利钠肽前体检测试剂盒（化学发光法）——proBNP

临床意义：

NT-proBNP 是心室肌细胞分泌，通过心肌细胞拉伸进入血液循环的含有 76 个氨基酸的多肽，不具有生物学活性，由肾脏清除。NT-proBNP 的生物半衰期时间长，约 90-120min，体外稳定性好。血中浓度与心功能障碍程度呈正相关。血浆中的清除速度慢，能够准确反映心肌的缺血状态，反映心功水平。NT-proBNP 在以往的研究中已被证实，可作为心力衰竭的临床诊断指标应用，用于早期发现心力衰竭病人，对心衰患者的危险度分级，预测心源性猝死，对心衰患者的治疗疗效监测及预后评估等。《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》中充分肯定了 NT-proBNP 作为心衰生物学标志物的重要价值，提出了 NT-proBNP 测定与心衰诊断和鉴别诊断的标准。

