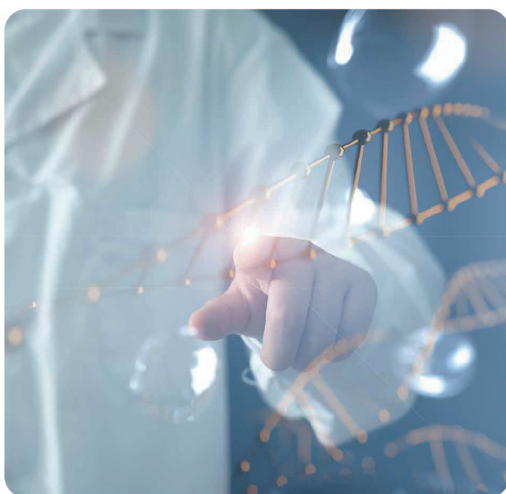




## 艾葵特生物产品推荐



# 公司简介

## COMPANY PROFILE

艾葵特生物股份有限公司隶属于宏葵生物集团，成立于 2017 年 9 月 27 日，位于山东省济南市莱芜区口镇医药产业园，自成立以来，公司一直致力于化学发光试剂和凝血试剂的研发、生产和销售服务，是国内发光、血凝领域较为领先的生产商；发光产品主要有心肌类、炎症类、糖代谢、甲功七项、肿瘤标志物、血栓类、传染病等，凝血类试剂主要有凝血四项、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物和抗凝血酶 III 等。

公司严格按照《医疗器械生产质量管理规范》组织生产，建有 1000 多平方米的 10 万级净化车间、技术研发中心以及质量控制中心，万级微生物检验室。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

## COMPANY PROFILE

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 发光试剂项目列表                  | 2  |
| N 末端心房利钠肽检测试剂盒——NT-proBNP | 5  |
| 肌红蛋白检测试剂盒——MYO            | 6  |
| 肌钙蛋白 I 检测试剂盒——cTnI        | 7  |
| 降钙素原检测试剂盒——PCT            | 8  |
| 癌胚抗原检测试剂盒——CEA            | 9  |
| 癌抗原 125 检测试剂盒——CA125      | 10 |
| 癌抗原 15-3 检测试剂盒——CA15-3    | 11 |
| 癌抗原 72-4 检测试剂盒化学——CA72-4  | 12 |
| 糖类抗原 19-9 检测试剂盒——CA19-9   | 13 |
| 糖类抗原 50 检测试剂盒——CA50       | 14 |
| 人附睾蛋白 4 检测试剂盒——HE4        | 15 |
| 铁蛋白检测试剂盒——Fer             | 16 |
| 神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒——NSE      | 17 |
| 血凝试剂项目产品列表                | 4  |
| 凝血酶时间测定试剂盒——TT            | 18 |
| 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒——APTT     | 19 |
| 凝血酶原时间测定试剂盒——PT           | 20 |
| 纤维蛋白原测定试剂盒——FIB           | 21 |
| D- 二聚体测定试剂盒——D-Dimer      | 22 |
| 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒——FDP     | 23 |
| 抗凝血酶 III——AT- III         | 24 |
| 其它项目产品列表                  | 4  |
| 细胞保存液产品介绍                 | 25 |

# 发光试剂项目列表

| 序号 | 类别  | 名 称                       | 英文简写      | 检测方法  |
|----|-----|---------------------------|-----------|-------|
| 1  | 心肌类 | N 末端心房利钠肽检测试剂盒 ★          | NT-proBNP | 化学发光法 |
| 2  |     | 肌酸激酶同工酶检测试剂盒              | CK-MB     | 化学发光法 |
| 3  |     | 肌红蛋白检测试剂盒 ★               | MYO       | 化学发光法 |
| 4  |     | 肌钙蛋白 I 检测试剂盒 ★            | cTnI      | 化学发光法 |
| 5  |     | 超敏肌钙蛋白 I 检测试剂盒            | hs-cTnI   | 化学发光法 |
| 6  | 肿瘤类 | 癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒 ★        | CEA       | 化学发光法 |
| 7  |     | 癌抗原 125(CA125) 检测试剂盒 ★    | CA125     | 化学发光法 |
| 8  |     | 癌抗原 15-3(CA15-3) 检测试剂盒 ★  | CA15-3    | 化学发光法 |
| 9  |     | 癌抗原 72-4(CA72-4) 检测试剂盒 ★  | CA72-4    | 化学发光法 |
| 10 |     | 糖类抗原 19-9(CA19-9) 检测试剂盒 ★ | CA19-9    | 化学发光法 |
| 11 |     | 糖类抗原 50(CA50) 检测试剂盒 ★     | CA50      | 化学发光法 |
| 12 |     | 铁蛋白检测试剂盒 ★                | Fer       | 化学发光法 |
| 13 |     | 人附睾蛋白 4 检测试剂盒 ★           | HE4       | 化学发光法 |
| 14 |     | 胃泌素释放肽前体检测试剂盒             | proGRP    | 化学发光法 |
| 15 |     | 神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒 ★         | NSE       | 化学发光法 |
| 16 |     | 甲胎蛋白检测试剂盒                 | AFP       | 化学发光法 |
| 17 |     | 总前列腺特异抗原检测试剂盒             | tPSA      | 化学发光法 |
| 18 |     | 游离前列腺特异抗原检测试剂盒            | fPSA      | 化学发光法 |
| 19 |     | S100 蛋白检测试剂盒              | S100      | 化学发光法 |
| 20 |     | 糖类抗原 242 检测试剂盒            | CA242     | 化学发光法 |
| 21 |     | 细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒          | CYFRA21-1 | 化学发光法 |
| 22 |     | α 肿瘤坏死因子检测试剂盒             | TNF-α     | 化学发光法 |
| 23 |     | 甲状腺球蛋白检测试剂盒               | TG        | 化学发光法 |
| 24 |     | 鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒 ★          | SCCA      | 化学发光法 |

|    |      |                                    |              |           |
|----|------|------------------------------------|--------------|-----------|
| 25 | 甲功类  | 促甲状腺激素检测试剂盒                        | TSH          | 化学发光法     |
| 26 |      | 游离甲状腺素检测试剂盒                        | FT4          | 化学发光法     |
| 27 |      | 游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒                    | FT3          | 化学发光法     |
| 28 |      | 总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒                     | T3           | 化学发光法     |
| 29 |      | 总甲状腺素检测试剂盒                         | T4           | 化学发光法     |
| 30 |      | 抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒                   | ATPO         | 化学发光法     |
| 31 |      | 抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒                     | ATG          | 化学发光法     |
| 32 | 炎症类  | C 反应蛋白检测试剂盒                        | CRP          | 化学发光法     |
| 33 |      | 白介素 6 检测试剂盒                        | IL-6         | 化学发光法     |
| 34 |      | 血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒                    | SAA          | 化学发光法     |
| 35 |      | 降钙素原检测试剂盒 ★                        | PCT          | 化学发光法     |
| 36 | 血栓类  | 凝血酶 - 抗凝血酶III复合物测定试剂盒              | TAT          | 化学发光法     |
| 37 |      | D 二聚体测定试剂盒                         | D-Dimer      | 化学发光法     |
| 38 |      | 纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂盒                 | FDP          | 化学发光法     |
| 39 |      | 纤溶酶 - $\alpha$ 2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒    | PIC          | 化学发光法     |
| 40 |      | 血栓调节蛋白测定试剂盒                        | TM           | 化学发光法     |
| 41 |      | 组织纤溶酶原激活物 - 纤溶酶原激活物抑制剂 -1 复合物测定试剂盒 | t-PAIC       | 化学发光法     |
| 42 | 病毒八项 | 乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 测定试剂盒           | HBsAg        | 化学发光免疫分析法 |
| 43 |      | 乙型肝炎病毒表面抗体 (Anti-HBs) 测定试剂盒        | Anti-HBs     | 化学发光免疫分析法 |
| 44 |      | 丙型肝炎病毒抗体 (Anti-HCV) 测定试剂盒          | Anti-HCV     | 化学发光免疫分析法 |
| 45 |      | 梅毒螺旋体抗体 (Anti-TP) 测定试剂盒            | Anti-TP      | 化学发光免疫分析法 |
| 46 |      | 人类免疫缺陷病毒抗体测定试剂盒                    | Anti-HIV     | 化学发光免疫分析法 |
| 47 |      | 乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒                   | HBeAg        | 化学发光免疫分析法 |
| 48 |      | 乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒                   | Anti-HBe     | 化学发光免疫分析法 |
| 49 |      | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒                    | Anti-HBc     | 化学发光免疫分析法 |
| 50 | 其他   | $\beta$ 绒毛膜促性腺激素检测试剂盒              | $\beta$ -HCG | 化学发光法     |

## 血凝试剂项目列表

| 序号 | 名称                   | 英文简写   | 检测方法      |
|----|----------------------|--------|-----------|
| 1  | 凝血酶时间测定试剂盒 ★         | TT     | 凝固法       |
| 2  | 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒 ★    | APTT   | (鞣花酸) 凝固法 |
| 3  | 凝血酶原时间测定试剂盒 ★        | PT     | 凝固法       |
| 4  | 纤维蛋白原测定试剂盒 ★         | FIB    | 凝固法       |
| 5  | 抗凝血酶 III 测定试剂盒 ★     | AT-III | 发色底物法     |
| 6  | D- 二聚体测定试剂盒 ★        | DD     | 胶乳免疫比浊法   |
| 7  | 纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂盒 ★ | FDP    | 胶乳免疫比浊法   |
| 8  | 凝血质控品 ★              | /      | /         |

## 其他项目列表

| 序号 | 名称              |
|----|-----------------|
| 1  | 细胞保存液 ★         |
| 2  | 一次性使用病毒采样管      |
| 3  | 核酸提取试剂          |
| 4  | 全自动免疫检验系统用底物液 ★ |
| 5  | 样本稀释液           |
| 6  | 清洗液             |
| 7  | 凝血分析用稀释液 ★      |

## N 末端心房利钠肽检测试剂盒——NT-proBNP



### ■ 项目优势:

- 检出限为 30ng/L。
- 准确度：回收率在（90% ~ 110%）范围内。
- 线性范围：[30, 30000]ng/L。
- 重复性：CV ≤ 10%。
- 批间差：CV ≤ 15%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义:

N 末端心房利钠肽 (NT-proBNP) 是由 B 型利钠肽前体经裂解生成的含 76 个氨基酸的片段。其浓度与疾病严重程度成正比，在心衰的最早期的无症状阶段可发现水平升高，在纽约心脏病协会心功能 II 级和 III 级，特别是在 IV 级患者中，其浓度显著升高。且 NT-proBNP 的半衰期较长，为 60-120 分钟。因此该标志物的检测已经被广泛用于疑似心衰患者的评估及疾病严重程度评价。

## 肌红蛋白检测试剂盒——MYO



### ■ 项目优势:

- 最低检出限为 2ng/mL。
- 准确度：回收率在（85% ~ 115%）范围内。
- 线性范围：25 ~ 1000ng/mL。
- 分析内精密密度：CV ≤ 8.0%。
- 批间精密密度：CV ≤ 15.0%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义:

肌红蛋白 (Myo) 相对分子质量 17800，存在于心肌和骨骼肌中，不存在于平滑肌等其他组织中。因此血中检测到肌红蛋白是横纹肌损伤的结果。Myo 存在于细胞质中，大约占肌肉蛋白总量的 2%。可与氧分子可逆性结合，亲和力高于血红蛋白，在横纹肌中可能起着转运和贮存氧的作用。Myo 分子量小，更易从坏死肌肉细胞（如心肌梗死、创伤）中释放。大量运动后肌红蛋白达到病理值并回复至参考区间的时间早于其他肌酶。Myo 对于需冠脉手术的心肌梗死患者的早期诊断价值优于其他标志物。此外，由于可以迅速被肾脏清楚，肾衰竭的患者特别是晚期患者的血清 Myo 可能出现异常。

## 肌钙蛋白 I 检测试剂盒——cTnI



### ■ 项目优势:

- 空白限为 0.02ng/mL。
- 准确度：相对偏差  $\leq 10\%$ 。
- 线性范围：0.02 ~ 50.00ng/mL。
- 重复性：CV  $\leq 10\%$ 。
- 批间差：CV  $\leq 15\%$ 。
- 分析特异性：测定浓度均为 1000ng/mL 的心肌肌钙蛋白 C，心肌肌钙蛋白 T，骨骼肌肌钙蛋白 I，交叉反应率应  $\leq 10.0\%$ 。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义:

肌钙蛋白 (cTnI) 是存在于骨骼肌和心肌细胞中的一组收缩蛋白。心肌肌钙蛋白复合体中与心肌收缩功能有关的一组蛋白，由心肌肌钙蛋白 T (调节蛋白的部分)、肌钙蛋白 L (含抑制因子) 和肌钙蛋白 C (与钙结合的蛋白) 三个亚单位组成的蛋白复合物。TnI 和 TnL 是心肌特有的抗原，可利用抗 cTnI 和 cTnI 的特异抗血清进行测定。当心肌损伤或坏死时，可因心肌细胞通透性增加或 cTnI 从心肌纤维上降解下来而导致血清 cTnI 增高，前者呈迅速而短暂性升高，后者呈持续性升高。因此，血清 cTnI 浓度可反映心肌损伤的情况，是心肌损伤的特异性标志物。

## 降钙素原检测试剂盒——PCT



### ■ 项目优势：

- 检出限应为 0.2ng/mL。
- 准确度：回收率应在 85% ~ 115% 范围内。
- 线性范围：0.02 ~ 100.00ng/mL。
- 重复性：CV ≤ 10%。
- 批间差：CV ≤ 15%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义：

临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。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（如外科手术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。

## 癌胚抗原检测试剂盒——CEA



### ■ 项目优势:

- 检出限为 0.5ng/mL。
- 线性范围: 0.3—1000.0ng/mL。
- 重复性:  $CV \leq 10.0\%$ ;
- 批间差:  $CV \leq 15.0\%$ 。
- 准确度: 用有证参考物质作为样本进行检测, 相对偏差  $\leq 10\%$ 。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

CEA 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查。血清 CEA 浓度的增加不仅见于结肠癌还可见于各种良性和恶性疾病, 如肝硬化, 严重吸烟者, 支气管炎, 胰腺炎, 胃炎, 感染性肠炎和肾脏疾病。在 CEA 水平增加而又未明确诊断为肿瘤的患者中, 13% 见于严重吸烟者, 20% 为胰腺炎和职场或结肠息肉, 10%~15% 为感染性肠道疾病。约 50% 的严重干细胞疾病或胆管阻塞的患者 CEA 水平增高。上述疾病处于活动期时均伴有 CEA 水平的升高。Gold 和 Freedman 当初认为 CEA 是直肠结肠癌诊断的特异性肿瘤标志物, 但是近年来的研究并不完全支持这种观点, CEA 测定的主要临床意义在于肿瘤患者在外科治疗, 化学治疗或放射治疗后病情的监控。肿瘤成功的切除后, 循环系统中 CEA 浓度下降, 而原发性肿瘤的复发或转移则伴有 CEA 浓度的增高。

## 癌抗原 125 检测试剂盒——CA125



### ■ 项目优势:

- 最低检测限为 2.0IU/mL。
- 线性范围: 2.0 ~ 600.0IU/mL。
- 准确度: 测试有证参考物质, 相对偏差 $\leq 10\%$ 。
- 重复性:  $CV \leq 10.0\%$ 。
- 批间差:  $CV \leq 15.0\%$ 。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

CA125 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查。血清和体液中的 CA125 分别与分子量约为 500kD。CA125 存于胚胎发育中的体腔上皮细胞中, 于出生后消失, 但在卵巢癌细胞中又重新出现。免疫组化发现 CA125 存在于胎儿消化道上皮细胞、羊膜、成人胸膜、腹腔间皮细胞、输卵管内皮、子宫及宫颈内膜中, 但成人及胎儿的卵巢上皮细胞并未发现 CA125 的存在 (Kabausat 等 1984)。分子量在 20~100 万之间, 半衰期仅 4.8d, 在血中很快代谢, 所测的即时结果反应肿瘤近期的变化状态。在正常人组织中 CA125 含量极低, 在间皮细胞组织 (胸腹膜、心包膜)、苗勒氏管上皮 (输卵管、子宫内膜及宫颈内膜) 有微量存在, 无特殊意义。还存在于一些婴儿组织 (羊膜、胎皮、体腔上皮衍生物)。在非粘蛋白上皮卵巢瘤占很高的比例。

## 癌抗原 15-3 检测试剂盒——CA15-3



### ■ 项目优势:

- 最低检测限为 1.0IU/mL。
- 线性范围：1.0 ~ 500.0IU/mL。
- 准确度：回收率应在（85% ~ 115%）范围内。
- 重复性：CV ≤ 10%。
- 批间差：CV ≤ 15%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义:

CA15-3 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。CA15-3 是乳腺细胞上皮表面糖蛋白的变异体，分子量 400kD，正常人、乳腺良性疾病及某些恶性肿瘤时，血清 CA15-3 均可有一定程度的表达。Mab 115D8 是表面抗原 MAM-6（分子量 400KD）的抗体，MAM-6 抗原存在于乳房上皮细胞及大多数乳腺癌细胞中。Mab DF3 是乳腺癌细胞膜抗原的抗体。该单克隆抗体在一分子量为 290KD 的糖蛋白上与一种名为 DF3 的表位反应。在乳腺癌病人中发现 CA15-3 水平的升高。由于其对于转移性乳腺癌的高度灵敏度，CA15-3 测定值对于癌症复发的诊断以及对复发治疗的监测尤其重要。

## 癌抗原 72-4 检测试剂盒——CA72-4



### 项目优势：

- 最低检测限为 1.0IU/mL。
- 准确度：回收率应在（85% ~ 115%）范围内。
- 线性范围：1.0 ~ 500.0IU/mL。
- 重复性：CV ≤ 10%。
- 批间差：CV ≤ 15%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### 临床意义：

CA72-4 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。CA72-4 系 1981 年从乳腺癌肝转移病灶中得到的一种与 CEA、CA125、CA19-9、和 CA15-3 均不相同的肿瘤相关蛋白 TAG-72，分子量 > 10000，属于粘蛋白类癌胚抗原，它存在于 50% 的乳癌、80% 的结肠、胰腺、胃、肺、卵巢的肿瘤中，故 CA72-4 亦为一广谱肿瘤标记物，对胃癌有相对较高的敏感性。糖类抗原 CA72-4 是胃肠道癌、肺癌、卵巢癌、胰腺炎、肺病性疾病等标志物。与其他标志物相比，其最主要的优势对良性病变的鉴别诊断，有极高的特异性。联合 CA125 检测作为诊断原发及复发性卵巢肿瘤的标志特异物，与 CA19-9 联合检测提高胃癌的诊断阳性率。为检测血清中多糖抗原 72-4. 主要用于胃癌和消化道肿瘤和粘液性卵巢肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。

## 糖类抗原 19-9 检测试剂盒——CA19-9



### ■ 项目优势:

- 最低检测限为 2.0IU/mL。
- 准确度：回收率应在 85% ~ 115% 范围内。
- 线性范围：0.8 ~ 500.0IU/mL。
- 重复性：CV ≤ 10%。
- 批间差：CV ≤ 15%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义:

CA19-9 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。CA19-9 是 Koprowski 等人于 1979 年用人结肠癌细胞株免疫 BALB/C 纯种小鼠并与骨髓瘤进行杂交得到的一株单克隆抗体，该抗体能识别相应的肿瘤抗原，命名为糖类抗原 CA199，分子量 > 500 万。单克隆抗体 1116NS-19-9 (6) 识别唾液酸 -N- 岩藻戊糖表位，该表位与 Lewis 血群抗原紧密相关。在肿瘤糖脂及粘蛋白样糖蛋白上均有此表位。CA19-9 测定水平在胰腺癌、肝癌、胃癌、结肠癌病人中均升高，因此，它对于跟踪及监测治疗非常重要。血清肿瘤标志物是胰腺癌诊断的常规方法之一。CA19-9 为唾液酸化的乳糖系岩藻五糖，是一类粘蛋白，非特异性肿瘤相关抗原，在由内胚层细胞分化而来的多种上皮细胞类恶性肿瘤患者血清中含量均可增高，对消化道肿瘤诊断有较高的临床应用价值，以胰腺癌检查指标升高最为显著；CA19-9 通常在中等或大导管细胞内被发现，位于肿瘤细胞的膜表面；CA19-9 在评估疗效和预后方面，有着很高的临床应用价值。

## 糖类抗原 50 检测试剂盒——CA50



### 项目优势:

- 准确度：回收率应在 85% ~ 115% 范围内。
- 最低检测限为 1.0U/mL。
- 线性范围：[8, 500]U/mL。
- 重复性：CV ≤ 10%。
- 批间差：CV ≤ 15%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### 临床意义:

CA50 对诊断恶性肿瘤有较广泛的识别谱，在恶性肿瘤的诊断和鉴别诊断上具有重要价值。CA50 抗原是一种在各种上皮类恶性肿瘤中常出现升高的糖类抗原，为六糖或八糖的单唾液酸节脂形成，广泛存在于上皮类肿瘤中，是一种普遍的肿瘤相关抗原。主要由唾液酸糖脂和唾液酸糖蛋白组成，主要成分是糖脂，可从各种癌组织中分离出来，而正常成熟的组织中则不存在。正常细胞表面的糖类一般与酯类和蛋白质交联成复合物，细胞恶变时，由于糖基转化酶失活或某些胚胎时活跃，成熟后趋于静止的转化酶被激活，从而引起细胞表面糖类的变化，表达唾液酸化的 I 型乳糖系四糖。CA50 抗原的出现即是上述变化的结果，存在于结、直肠、胃、空回肠、肺、胰、胆囊、膀胱、子宫以及肝等肿瘤组织中。正常人组织中不产生 CA50，只有当恶变时才会出现 CA50 的增高，临床上测得极微的含量主要成分为非特异蛋白的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助诊断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据。

## 人附睾蛋白 4 检测试剂盒——HE4



### ■ 项目优势:

- 最低检测限为 30pmol/L。
- 准确度:回收率在 (85% ~ 115%) 范围内。
- 线性范围 :30 ~ 1000pmol/L。
- 重复性:  $CV \leq 10.0\%$ ;
- 批间差:  $CV \leq 15.0\%$ 。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

人附睾蛋白 4 (HE4) 是一种新的卵巢癌肿瘤标志物, 卵巢癌发病率位居三大妇科恶性肿瘤的第三位, 由于其早期症状不明显而不容易被发现, 随着患癌时间的增长, 患者的 5 年生存率由 70-90% 降到 20%, 因此早期确诊对卵巢癌的治愈率至关重要。

## 铁蛋白检测试剂盒——Fer



### ■ 项目优势：

- 检出限为 5.0ng/mL。
- 线性范围：0.2 ~ 3000.0ng/mL。
- 重复性：CV ≤ 10.0%；
- 批间差：CV ≤ 15.0%。
- 准确度：检测有证参考物质，相对偏差 ≤ 10%。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义：

铁蛋白主要存在于网状内皮细胞的胞质或肝细胞中，少部分存在于骨髓红细胞的前体中。它贮存的铁为生理活性形式，因而提供了一种测量体内可供合成血红蛋白的铁的量的方法。血清铁蛋白的测定对诊断和监测铁缺乏有重要意义。铁蛋白水平的减少便意味着铁缺乏。铁过载或自发性血色素疾病则与铁蛋白水平的升高有关。

## 神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒——NSE



### ■ 项目优势:

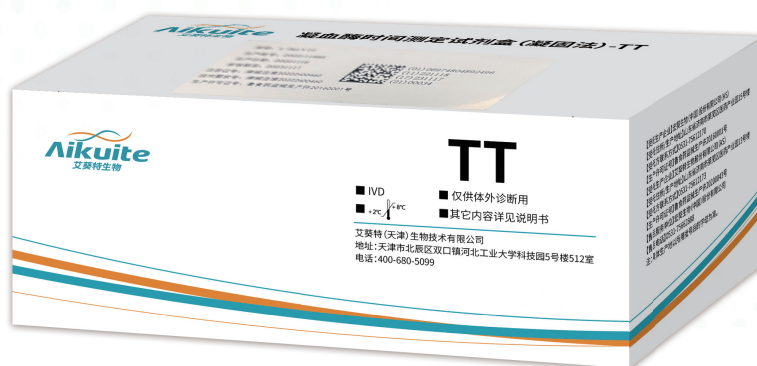
- 空白限为 0.50ng/mL。
- 准确度: 回收率在 (90% ~ 110%) 范围内。
- 线性范围 :0.50 ~ 500.00ng/mL。
- 重复性:  $CV \leq 8.0\%$ ;
- 批间差:  $CV \leq 15.0\%$ 。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

本试剂主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果。在神经内分泌系统的恶性肿瘤鉴别诊断中, 尤其在小细胞肺癌 (SCLC)(2) 和神经母细胞瘤 (3) 患者中, NSE 水平通常是升高的。定量检测血清中 NSE 对于未确诊或已确诊的小细胞肺癌和神经母细胞病人的治疗, 小细胞肺癌和神经母细胞瘤的确诊, 治疗效果的临控和肿瘤复发的临测都是有价值的。

## 凝血酶时间测定试剂盒——TT



### ■ 项目优势:

- 精密度高: 批内精密度  $CV \leq 5\%$ , 批间差  $\leq 10\%$ ;
- 液体试剂开盖即用;
- 临床样本符合率  $\geq 95\%$ ;
- 试剂稳定: 开瓶上机  $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$  有效期可达 14 天。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

凝血酶时间 (TT) 延长见于血浆纤维蛋白原减低或结构异常; 临床应用肝素, 或在肝病、肾病及系统性红斑狼疮时的肝素样抗凝物质增多; 纤溶蛋白溶解系统功能亢进。凝血酶时间缩短见于血液中有钙离子存在, 或血液呈酸性等。血酶时间 (TT) 是反映的体内抗凝物质, 所以它的延长说明纤溶亢进, 测定的是加入标准化凝血酶后纤维蛋白的形成时间, 所以在低 (无) 纤维蛋白原症, DIC 以及类肝素物质存在 (如肝素治疗, SLE 和肝脏疾病等) 时出现延长。TT 缩短无临床意义。

## 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒——APTT



### ■ 项目优势:

- 精密度高: 批内精密度  $CV \leq 5\%$ , 批间差  $\leq 10\%$ ;
- 液体试剂开盖即用;
- 临床样本符合率  $\geq 95\%$ ;
- 试剂稳定: 开瓶上机  $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$  有效期可达 14 天。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

#### 活化部分凝血活酶时间延长

(1) 血浆因子VIII、因子IX和因子XI水平减低: 如血友病A、血友病B及因子XI缺乏症; (2) 严重的凝血酶原(因子II)、因子V、因子X和纤维蛋白原缺乏: 肝脏疾病、阻塞性黄疸、新生儿出血症。肠道灭菌综合征、吸收不良综合征、口服抗凝剂及低(无)纤维蛋白血症等; (3) 纤维蛋白溶解活力增强: 如继发性、原发性纤维蛋白溶解功能亢进等; (4) 血液循环中有抗凝物质: 如抗凝因子VIII或因子IX抗体等; (5) 系统性红斑狼疮及一些免疫性疾病。

#### 活化部分凝血活酶时间缩短

(1) 于高凝状态: 如促凝物质进入血液及凝血因子的活性增高等情况; (2) 血栓性疾病: 如心肌梗死、不稳定型心绞痛、脑血管病变、糖尿病伴血管病变、肺梗死、深静脉血栓形成; (3) 妊娠高血压综合征和肾病综合征等。需要检查的人群: 胸部不适, 气短, 异常虚弱, 身体疼痛。

## 凝血酶原时间测定试剂盒——PT



### 项目优势：

- 精密度高：批内精密度  $CV \leq 5\%$ ，批间差  $\leq 10\%$ ；
- 液体试剂开盖即用；
- 临床样本符合率  $\geq 95\%$ ；
- 试剂稳定：开瓶上机  $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$  有效期可达 14 天。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### 临床意义：

凝血酶原时间是检查外源性凝血因子的一种过筛试验，是用来证实先天性或获得性纤维蛋白原、凝血酶原、和凝血因子 V、VII、X 的缺陷或抑制物的存在，还可见于严重的肝病、维生素 K 缺乏、纤溶亢进、DIC 和使用抗凝药物等。凝血酶原时间缩短，表示血液处于高凝状态，如 DIC 的早期、心肌梗死、脑血栓形成、深静脉血栓形成。

## 纤维蛋白原测定试剂盒——FIB



### ■ 项目优势:

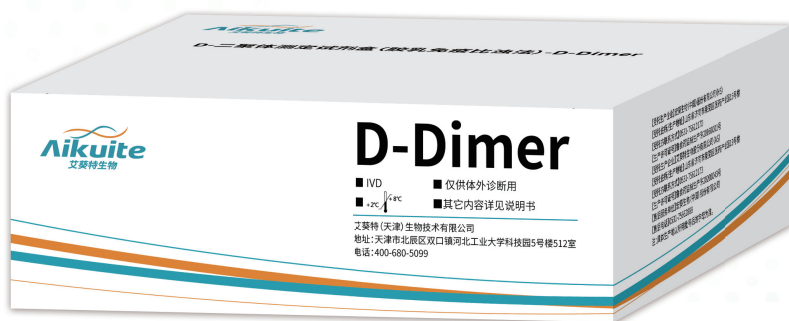
- 精密度高：批内精密度  $CV \leq 8\%$ ，批间差  $\leq 10\%$ ；
- 液体试剂开盖即用；
- 临床样本符合率  $\geq 95\%$ ；
- 试剂稳定：开瓶上机  $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$  有效期可达 14 天。
- 线性范围：0.8-8g/L。

注：以上数据来源于本公司实验室，仅供参考。

### ■ 临床意义:

纤维蛋白原即凝血因子 I，是凝血过程中的主要蛋白质，FIB 增高除了生理情况下的应激反应和妊娠晚期外，主要出现在急性感染、烧伤、动脉粥样硬化、急性心肌梗死、自身免疫性疾病、多发性骨髓瘤、糖尿病、妊娠症及急性肾炎、尿毒症等，FIB 减少主要见于 DIC、原发性先溶亢进、重症肝炎、肝硬化和溶栓治疗时。

## D-二聚体测定试剂盒——D-Dimer



### ■ 项目优势:

- 空白限为 0.25 $\mu$ g/mL。
- 线性范围: 0.25 ~ 30.00  $\mu$ g/mL。
- 批内精密度 CV  $\leq$  10%。
- 批间差  $\leq$  15%。
- 试剂稳定: 开瓶上机 2 ~ 8 $^{\circ}$ C 有效期可达 14 天。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

D-二聚体 (D-Dimer) 是交联纤维蛋白的特异性降解产物, 其生成或增高反映了凝血和纤溶系统的双重激活, 可作为体内血栓形成的重要指标之一, 也是目前鉴别原发性和继发性纤溶以及监测溶栓治疗等方面颇有价值的重要指标。在临床上, 对血栓形成性疾病如: 弥散性血管内凝血 (DIC)、深静脉血栓形成 (DVT)、肺栓塞 (PE)、脑血管疾病、心肌梗死、重症肝炎等均有重要的辅助诊断价值。

## 纤维蛋白（原）降解产物——FDP



### ■ 项目优势:

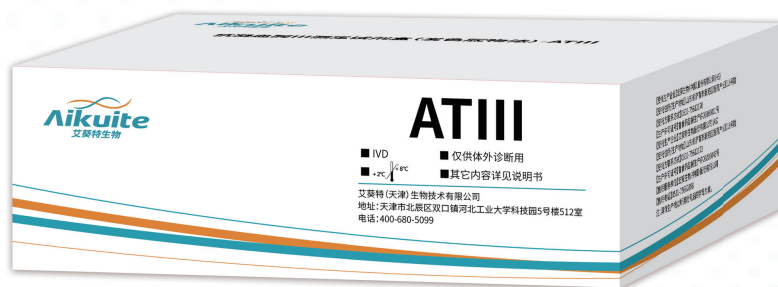
- 空白限为 2.5μg/mL。
- 线性范围: 2.5 ~ 120.0 μg/mL。
- 批内精密度:  $CV \leq 10\%$ 。
- 批间差:  $CV \leq 15\%$ 。
- 试剂稳定: 开瓶上机 2 ~ 8°C有效期可达 14 天。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

### ■ 临床意义:

纤维蛋白（原）降解产物主要反映纤维蛋白溶解功能。增高见于：原发性纤维；继发性纤维蛋白溶解功能亢进：高凝状态、弥散性血管内凝血、肾脏疾病、器官移植排斥反应、溶栓治疗等；血管栓塞性疾病（肺栓塞、心肌梗死、闭塞性脑血管病、深部静脉血栓）；白血病化疗诱导期后、出血性血小板增多症、尿毒症、肝脏疾患或各种肿瘤。

## 抗凝血酶III——AT- III



### ■ 项目优势:

- 批内精密密度  $CV \leq 10\%$ , 批间差  $\leq 15\%$ ;
- 试剂准确度: 相对偏差  $\leq 15\%$
- 临床样本符合率高;
- 试剂较稳定, 冻干粉复融稳定期可达 7 天。

注: 以上数据来源于本公司实验室, 仅供参考。

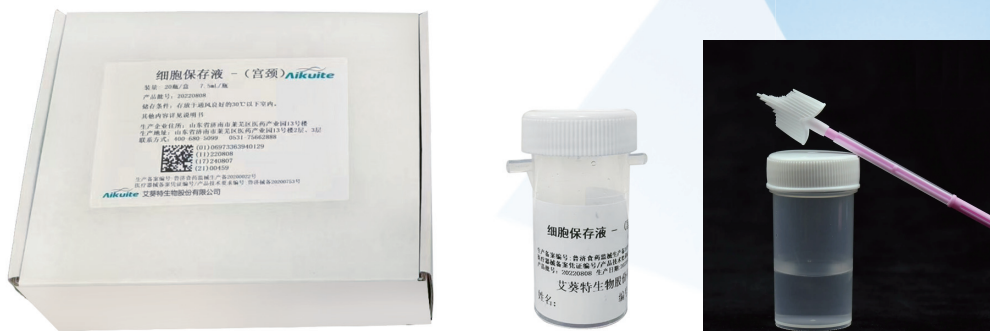
### ■ 临床意义:

抗凝血酶 III (AT- III) 是血浆中抑制凝血的关键物质, 其水平的高低反映凝血酶的活性强弱, 对维持凝血和抗凝血的动态平衡具有重要作用。

AT- III 活性增高: 见于血友病、口服抗凝剂等。

AT- III 活性降低: 见于弥散性血管内凝血 (DIC)、深静脉血栓形成 (DVT)、肺栓塞 (PE)、心脑血管疾病、肝病、肾病、妊高症等。

## 细胞保存液产品介绍



TCT 检查常用于女性宫颈癌筛查，是采用液基薄层细胞检测系统检测宫颈细胞并进行细胞学分类诊断，它是国际上较先进的一种宫颈癌细胞学检查技术，与传统的宫颈刮片巴氏涂片检查相比明显提高了标本的满意度及宫颈异常细胞检出率。TCT 宫颈防癌细胞学检查对宫颈癌细胞的检出率为 100%，同时还能发现部分癌前病变，微生物感染如霉菌、滴虫、病毒、衣原体等。所以 TCT 技术是应用于妇女宫颈癌筛查的一项先进的技术。

我公司生产的细胞保存液是液基细胞学检测技术 (Thin-Cytologic Test TCT) 的主要耗材，用于保存、运输取自人体的细胞，维持细胞形态和核酸的完整性。

### ■ 细胞保存液预期用途：

用于保存、运输取自人体的细胞，维持细胞形态和核酸的完整性。

我公司生产的细胞保存液保存时间长，可维持细胞原始形态，更接近本身的组织学结构，更有利于病变与良性反应性改变的鉴别与诊断。

### ■ 液基薄层细胞制片术的特点及优点：

经液基薄层细胞制片技术处理过的涂片均匀一致，背景干净清晰，细胞形态保存完美，有用诊断细胞成分充足。避免了传统涂片存在着大量的红细胞、白细胞、粘液及脱落坏死组织等而影响正确诊断，从而提高涂片阳性检出率。背景清晰、均匀薄层的细胞涂片，使阅片者更容易观察，从而提高诊断的准确性。



## 艾葵特生物股份有限公司

地址：山东省济南市莱芜区医药产业园13号楼

网址：[www.hongkui.hk](http://www.hongkui.hk)

电话：0531-75662888 / 75612185

邮箱：[market@hongkui.hk](mailto:market@hongkui.hk)