

LIST OF REAGENTS
FOR CLINICAL
IMMUNOLOGICAL TESTS

临床免疫学 检验试剂名录

■ 栗占国 仲人前 李永哲 // 主编



北京大学医学出版社

临床免疫学检验试剂名录

List of Reagents for Clinical Immunological Tests

主 编：栗占国 仲人前 李永哲

副 主 编：贾汝琳 赵 静

编辑助理：孙 峰 朱 雷

北京大学医学出版社

LINCHUANG MIANYIXUE JIANYAN SHIJI MINGLU

图书在版编目 (CIP) 数据

临床免疫学检验试剂名录 / 栗占国, 仲人前, 李永哲主编. —北京: 北京大学医学出版社, 2018. 7

ISBN 978-7-5659-1828-5

I. ①临… II. ①栗… ②仲… ③李… III. ①免疫学—医学检验—化学试剂—名录 IV. ① TQ421.7-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 132790 号

临床免疫学检验试剂名录

主 编: 栗占国 仲人前 李永哲

出版发行: 北京大学医学出版社

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

电 话: 发行部 010-82802230; 图书邮购 010-82802495

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京强华印刷厂

经 销: 新华书店

责任编辑: 陈 奋 责任校对: 金彤文 责任印制: 李 啸

开 本: 889mm × 1194mm 1/16 印张: 11.75 字数: 370 千字

版 次: 2018 年 7 月第 1 版 2018 年 7 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-1828-5

定 价: 120.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

主编简介

栗占国，教授，主任医师，博士生导师，北京大学人民医院临床免疫中心 / 风湿免疫科主任，风湿免疫研究所所长，北京大学风湿免疫学系主任，北京大学临床免疫中心主任，国家杰出青年基金获得者，“973”首席科学家，CMB 杰出教授及吴杨奖获得者。

目前为中国免疫学会临床免疫分会主任委员、中华医学会风湿病学分会名誉主任委员，国际风湿病联盟（ILAR）和亚太风湿病联盟（APLAR）前主席。为 *Clin Rheum* 和 *IJRD* 副主编，《中华风湿病学杂志》总编，《中华临床免疫与风湿病》总编，《北京大学学报》（医学版）副主编，*Ann Rheum Dis* 及 *Nat Rev Rheum* 等杂志编委。

长期从事风湿免疫病临床，已发表论文 600 余篇，包括在 *Nature Medicine*、*Immunity*、*Cell Host Microbe*、*Ann Rheum Dis* 等杂志发表 SCI 论文 200 余篇。主编（译）和参编《类风湿关节炎》及《风湿免疫学高级教程》等风湿病学专著 30 余部。

仲人前，教授，第二军医大学长征医院实验诊断科、全军临床免疫研究所研究员，博士生导师。现任中华医学会检验医学分会副主任委员、上海市免疫学会理事长、全军检验医学学会副主任委员、全军医用标准物质学会副主任委员、中国抗癌协会肿瘤标志物分会副主任委员、中国医学装备协会临床检验分会副主任委员、中国医院协会临床检验分会常委、中国医师协会检验医师分会常委、中国免疫学会理事。

近年来负责近 20 项国家和上海市科研基金项目，包括“863”“973”国家自然科学基金、卫健委业基金。申请专利 6 项，获得省部级科技、医疗成果奖 6 项。发表 SCI 论文 60 余篇。主编著作 6 部，参编著作 10 部。

李永哲，教授，中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院研究员，博士生导师。

主要从事自身免疫病发病机制及自身免疫病实验诊断技术临床应用等研究工作。作为课题负责人，承担国家自然科学基金项目 7 项。获发明专利 8 项。以第一作者或通讯作者在 *Nat Genet*、*Mol Cell Proteomics*、*J Proteome Res* 等国际著名学术期刊发表 SCI 论文 82 篇（IF 总分 > 275 分，单篇最高 35 分）。主编《自身抗体免疫荧光图谱》等专著。以第一完成人获中华医学会中华医学科技奖、北京市科学技术奖、中国医疗保健促进会华夏医学科技奖等。现任中国医师协会检验医师分会常委、中国医师协会风湿免疫科医师分会常委、中国中西医结合学会检验医学专业委员会副主任委员及免疫性疾病学术委员会主任委员、中国研究型医院学会检验专业委员会副主任委员、中国分析测试协会标记免疫分析专业委员会副主任委员、中国医疗保健国际交流促进会风湿病学分会副主任委员、中国免疫学会临床免疫分会委员、中华医学会微生物与免疫学分会委员等。现任《中华检验医学杂志》《中华临床免疫和变态反应杂志》等多种核心期刊编委。

副主编简介

贾汝琳，北京大学人民医院临床免疫中心 / 风湿免疫科副主任检验师。主要从事自身免疫病实验诊断技术临床应用及免疫病机制基础研究。作为主要研究者参与包括“973”计划、国家自然科学基金重点项目、“十一五”支撑计划等研究 30 余项。先后在 SCI 及核心期刊发表论著 40 余篇，其中作为第一作者发表论著 5 篇。作为主要完成人之一获得中华医学科技奖和华夏医疗科技奖等奖项。多次在亚太风湿病联盟年会、全国风湿病年会等国际、国内学术会议上做报告。参与 10 余部风湿病学著作的撰写，包括《风湿病问答》《临床风湿病手册》等。

赵静，硕士，北京大学人民医院风湿免疫科主管检验师。主要从事自身免疫病实验诊断技术临床应用及免疫病机制基础研究。作为主要研究者参与包括国家自然科学基金重点项目、北京自然科学基金重点项目等研究 10 余项。近年来，在 *Ann Rheum Dis*、*J Rheum* 等国内外期刊发表学术论文 10 余篇。其中作为第一作者发表论著 3 篇，并参与完成了多部风湿病学专著的编（译）。

前 言

近十几年来，我国的临床免疫检验医学飞速发展，已缩短了与发达国家之间的差距，但由于发展很快，品类繁多，而标准尚欠完善，在临床免疫检验试剂选择、评价及使用等方面需要有统一的规范参照。因此，国内临床免疫学科应该有一本系统地涵盖免疫试剂名称、分类、方法、适用范围，并符合国家药品监督管理局法规要求的工具类书籍。为此，我们编写了这本《临床免疫学检验试剂名录》。

本书内容涵盖了国内常用的临床免疫相关试剂，包括非特异性免疫、自身免疫性疾病、超敏反应相关疾病、肿瘤免疫、感染免疫及其他相关的多学科检测试剂。在编写上力求实用，不仅包含了试剂名称、实验诊断方法学、适用范围等专业信息，还纳入了市场流通信息，如产品规格等。编排上力求简洁清晰，可使读者快速了解每种试剂的基本实验原理、分类和应用，以方便广大临床医师、检验医师在工作中查阅及应用，是一本很有参考价值的工具书。

本书的编写是国内第一次尝试从应用的角度出发，进行医学产品信息的汇总。尽管在策划、编写过程中非常努力，但由于时间较为仓促，资料复杂、分散，一些企业的产品未能入选。本书的不足之处，敬请读者谅解和批评指正，期待再版时予以弥补。

在本书即将出版之际，感谢临床免疫学界及检验医学界的专家、同道们以及体外诊断试剂公司的帮助和对本书出版给予的大力支持！感谢每位编者、校者的辛苦付出。编辑助理孙峰、朱雷，北京大学医学出版社陈奋编辑为此书的出版付出了大量的时间和精力，卢洁在资料收集和整理过程中给予了大力支持，在此一并致谢。本书将不断修订，进一步更新和完善希望对临床免疫检验在国内的发展发挥一定的作用。

编者

2018年6月于北京

使用说明

本书包含了非特异性免疫、自身免疫性疾病、超敏反应相关疾病、肿瘤免疫、感染免疫及其他相关的多学科的特种蛋白质、细胞因子等检测试剂。因所含试剂种类繁多，现对本书的使用进行简要说明，以便查阅。

1. 为了使内容更加精炼，本书仅纳入属于临床免疫学范畴的检测试剂，所有公司不属于该范畴的试剂均未编入本书，不代表该企业仅有本书所列的产品。

2. 本书排版是按照试剂公司名称的汉语拼音顺序排列，如读者需要快速查询某种试剂的信息，可通过书后索引查找，即可获得该产品的信息页码。

3. 我们保留了试剂在注册时所使用的名称，因其与国家药品监督管理局所批复的注册证号相对应。故书中所收录的检测试剂名称并不完全统一，如“抗 SSA 抗体”和“抗 SS-A 抗体”，其实是同一种试剂；个别名词也非规范名词，如“抗缪勒氏管激素”，应为“抗缪勒管激素”。编者在索引中合并为同种试剂，同时在不规范名称下做标注说明，以方便读者查阅。

4. 为了规范术语、回答检测项目临床意义及方法学选择的相关问题，本书增加了专业名词中英文对照、自身抗体检测在自身免疫病中的临床应用专家建议、相关质控规定以及最新疾病诊断标准等推荐阅读的文献，以方便读者参考学习及临床应用。

目 录

专业名词中英文对照表	1
北京北方生物技术研究所有限公司检测试剂	7
北京贝尔生物工程有限公司检测试剂	9
北京大成生物工程有限公司检测试剂	15
北京和杰创新生物医学科技有限公司检测试剂	17
北京九强生物技术股份有限公司检测试剂	19
北京中航赛维生物科技有限公司检测试剂	21
碧迪医疗器械（上海）有限公司检测试剂	23
伯乐生命医学产品（上海）有限公司检测试剂	31
重庆中元生物技术有限公司检测试剂	33
德国 ORGENTEC 公司（天津市秀鹏生物技术开发有限公司）检测试剂	35
迪瑞医疗科技股份有限公司检测试剂	39
光景生物科技（苏州）有限公司检测试剂	47
广州市丰华生物工程有限公司检测试剂	49
广州市康润生物制品开发有限公司检测试剂	51
贵州普洛迈德生物工程有限公司检测试剂	55
胡曼诊断产品（北京）有限公司检测试剂	57
华瑞同康生物技术（深圳）有限公司检测试剂	59
江苏浩欧博生物医药股份有限公司检测试剂	61
科新生物集团检测试剂	65
丽拓生物科技有限公司检测试剂	67
罗氏诊断产品（上海）有限公司检测试剂	69
美国宙斯（ZEUS）科技公司检测试剂	73
欧蒙医学诊断（中国）有限公司检测试剂	77
瑞捷生物科技江苏有限公司检测试剂	83
三明博峰生物科技有限公司检测试剂	85
山东莱博生物科技有限公司检测试剂	89

上海北加生化试剂有限公司检测试剂·····	91
上海科华生物工程股份有限公司检测试剂·····	93
上海透景生命科技股份有限公司检测试剂·····	95
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司检测试剂·····	99
深圳市伯劳特生物制品有限公司检测试剂·····	101
深圳市帝迈生物技术有限公司检测试剂·····	103
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司检测试剂·····	105
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司检测试剂·····	109
厦门拜尔杰生物科技有限公司检测试剂·····	117
雅培诊断检测试剂·····	119
浙江爱康生物科技有限公司检测试剂·····	123
浙江达美生物技术有限公司检测试剂·····	131
郑州安图生物工程股份有限公司检测试剂·····	133
INOVA 诊断公司检测试剂 ·····	139
MBL (北京博尔迈生物技术有限公司) 检测试剂 ·····	143
附录一 自身抗体检测在自身免疫病中的临床应用专家建议·····	145
附录二 临床实验室检验项目参考区间的制定·····	155
附录三 推荐阅读文献·····	165
索引·····	171

专业名词中英文对照表

中文全称	英文	缩略语
C 反应蛋白	c-reactive protein	CRP
D- 二聚体	D-Dimer	
EB 病毒	epstein-Barr virus	EBV
Sangtec-100 蛋白质	sangtec-100 protein	S-100
T 淋巴细胞亚群	T lymphocytes subset	
IV 型胶原	collagen IV	Co IV
α - 胞衬蛋白	α -fodrin protein	
β 2- 微球蛋白	beta-2-Microglobulin	β 2-MG
β 2- 糖蛋白 1	β 2-glycoprotein I	β 2-GPI
γ - 干扰素体外释放试验	γ -Interferon release assay	IGRAs
埃可病毒	echovirus	ECHO
癌胚抗原	carcinoembryonic antigen	CEA
白蛋白	albumin	ALB
白细胞分化抗原	cluster of differentiation	CD
斑点酶联免疫吸附试验	Dot enzyme-linked immunosorbent assay	Dot-ELISA
丙型肝炎病毒	hepatitis C virus	HCV
补体 3	complemen 3	C3
补体 4	complemen 4	C4
层黏连蛋白	laminin	LN
肠道病毒 71 型	human enterovirus 71	EV71
超敏 C 反应蛋白	hypersensitive c-reaction protein	HS-CRP
串联质谱法	Tandem mass spectrometry	MS/MS
促甲状腺激素受体抗体	thyrotropin receptor antibody	TRAb
单纯疱疹病毒	herpes simplex virus	HSV
单链 DNA	single-stranded DNA	ssDNA
胆固醇氧化酶酚 4- 氨基安替比林过氧化物酶法	Cholesterol oxidase phenol 4-aminoantipyrine peroxidase	CHOD-PAP
蛋白酶 3	proteinase-3	PR3
丁型肝炎病毒	hepatitis D virus	HDV

续表

中文全称	英文	缩略语
丁型肝炎病毒抗原	hepatitis D virus antigen	HDVAg
多肿瘤标志物	multi-tumor markers	C12
肺炎衣原体	chlamydia pneumoniae	CP
肺炎支原体	mycoplasma Pneumoniae	MPO
风疹病毒	rubella virus	RV
甘油磷酸氧化酶 - 过氧化物酶法	glycerol phosphate oxidase-peroxidase	GPO-PAP
肝肾微粒体 1 型	liver/kidney microsome type 1	LKM1
肝细胞胞溶质抗原 1 型	liver cytosol type 1	LC1
庚型肝炎病毒	hepatitis G virus	HGV
弓形虫	toxoplasma gondii	TOX
谷氨酸受体	glutamate receptor	GluR
谷氨酸脱羧酶抗体	glutamic acid decarboxylase antibody	GADA
过敏原特异性抗体	allergen-specific antibodies	
核基因组	nuclear genome	nDNA
核酸结合蛋白	nucleic acid binding protein	CNBP
核糖核蛋白	ribonucleo protein	RNP (nRNP; UIRNP)
核糖体 P 蛋白	ribosomal P protein	rib-P (rRNP)
呼吸道合胞病毒	respiratory syncytial virus	RSV
化学发光免疫分析	Chemiluminescent immunoassay	CLIA
环瓜氨酸肽	cyclic citrullinated peptide	CCP
肌炎特异性抗体	myositis specific autoantibodies	MSA
甲胎蛋白	alpha fetoprotein	AFP
甲型肝炎病毒	hepatitis A virus	HAV
甲状腺过氧化物酶	thyroid peroxidase	TPO
甲状腺球蛋白	thyroglobulin	TG
间接免疫荧光法	Indirect immunofluorescence testing	IIFT
间接荧光分析	Indirect fluorescence assay	IFA
降钙素原	procalcitonin	PCT
胶体金免疫层析法	Gold immunochromatography assay	GICA
胶体金免疫渗滤法	Dot immunogoldfiltration assay	DIGFA
结核分枝杆菌	mycobacterium tuberculosis	MTB
解脲支原体	ureaplasma urealyticum	UU

续表

中文全称	英文	缩略语
巨细胞病毒	cytomegalo virus	CMV
军团菌	legionellaspp	LP
抗 BP180 抗体	resistance to BP180 antibodies	BP180-Ab
抗 DNA 拓扑异构酶 I 抗体	anti-DNA topoisomerase I (Scl-70) antibody	SCL-70
抗表皮棘细胞桥粒抗体	anti-epidermal Desmosomes Prickle Cell antibody	
抗干燥综合征抗原 A	anti-Sjogren syndrome A antibody	SSA (Ro)
抗干燥综合征抗原 B	anti-Sjogren syndrome B antibody	SSB
抗核抗体	antinuclear antibodies	ANA
抗核小体抗体	antinucleosome antibody	AnuA
抗核周因子	antiperipheral factor	APF
抗肌内膜抗体	antiendomysial antibody	EMA
抗甲状腺球蛋白抗体	antithyroglobulin antibody	ATGA
抗角蛋白抗体	antikeratin antibody	AKA
抗精子抗体	antisperm antibody	AsAb
抗酪氨酸磷酸酶抗体	anti-protein tyrosine phosphatase-like IA-2 antibody	IA-2Ab
抗链球菌溶血素 O 试验	antistreptolysin O	ASO
抗磷脂综合征	antiphospholipid syndrome	APS
抗卵巢抗体	antiovary antibody	AOAb
抗缪勒管激素	antiMullerian hormone	AMH
抗内皮细胞抗体	anti-endothelial cell antibody	AECA
抗内因子抗体	anti-intrinsic factor antibody	AIFA
抗酿酒酵母菌抗体	anti-saccharomyces cerevisiae antibody	ASCA
抗凝血素抗体	antiprothrombin antibody	aPT
抗平滑肌抗体	anti-smooth muscle antibody	ASMA
抗染色质抗体	antichromatin antibody	AchA
抗史密斯抗体	antiSmith antibody	Sm
抗透明带抗体	anti-zona pellucida antibody	AZP
抗胃壁细胞抗体	anti-gastric wall cell antibodies	APCA
抗胃壁细胞抗体	anti-parietal cell antibody	APCA
抗线粒体 M2 亚型抗体	anti-mitochondrial M2 antibody	AMA-M2
抗线粒体抗体	antimitochondrial antibody	AMA
抗心磷脂抗体	anticardiolipin antibody	ACA

续表

中文全称	英文	缩略语
抗胰岛素自身抗体	antiinsulin autoantibodies	IAA
抗胰岛细胞抗体	islet cell antibodies	ICA
抗中性粒细胞胞浆抗体	anti-neutrophil cytoplasmic antibodies	ANCA
抗着丝粒抗体	anticentromere antibody	ACA
抗滋养层细胞膜抗体	anti-trophoblast membrane antibody	ATA
抗子宫内膜抗体	endometrial antibody	EMAb
抗组氨酰-tRNA 合成酶抗体	anti-aminoacyl-tRNA synthetase antibody	ARS
抗组蛋白抗体	antihistone antibody	AHA
柯萨奇病毒	coxsackie virus	
可溶性肝抗原 / 肝胰抗原	soluble liver antigen/liver pancreas	SLA/LP
可提取性核抗原抗体	extractable nuclear antigen antibodies	ENA
类风湿因子	rheumatoid factor	RF
磷脂抗体	phospholipid antibody	
磷脂酶 A2 受体	phospholipase A2 receptor	PLA2R
鳞状上皮细胞癌抗原	squamous cell carcinoma antigen	SCC
流感病毒	influenza virus	Flu
流式细胞术	Flow cytometry	FCM
梅毒螺旋体	treponema pallidum	TP
酶联免疫吸附试验	Enzyme-linked immunosorbent assay	ELISA
免疫球蛋白 A	immunoglobulin A	IgA
免疫球蛋白 E	immunoglobulin E	IgE
免疫球蛋白 G	immunoglobulin G	IgG
免疫球蛋白 M	immunoglobulin M	IgM
尿微量白蛋白	urinary microalbumin	
欧蒙斑点法	EUROBlot	EUROBlot
欧蒙印迹法	EURO-Line	EURO-Line
葡萄糖 6 磷酸异构酶	glucose 6 phosphate isomerase	GPI
前白蛋白	prealbumin	PA
前胶原氨基端肽	procollagen amino terminal peptide	PNP
前列腺特异性抗原	prostate specific antigen	PSA
桥粒芯糖蛋白 1	desmogleins 1	Dsg1
桥粒芯糖蛋白 3	desmogleins 3	Dsg3

续表

中文全称	英文	缩略语
去酰胺基麦胶蛋白肽	deacetamide gelatin peptide	DGP
人副流感病毒	human para-influenza virus	HPIVs
人类免疫缺陷病毒	human immunodeficiency virus	HIV
人绒毛膜促性腺激素	human Chorionic Gonadotropin	HCG
腮腺炎病毒	mumps virus	
沙眼衣原体	chlamydia trachomatis	CT
神经元抗原	neuronal nuclei	
神经元特异性烯醇化酶	neuron-specific enolase	NSE
肾小球基底膜	glomerular basement membrane	GBM
时间分辨荧光免疫分析	Time-resolved fluoroimmunoassay	TRFIA
双链 DNA	double-stranded DNA	dsDNA
水痘 - 带状疱疹病毒	varicella-zoster virus	VZV
髓过氧化物酶	myeloperoxidase	MPO
糖类抗原 125	carbohydrate antigen 125	CA125
糖类抗原 15-3	carbohydrate antigen 15-3	CA15-3
糖类抗原 19-9	carbohydrate antigen 19-9	CA19-9
糖类抗原 242	carbohydrate antigen 242	CA242
糖类抗原 50	carbohydrate antigen 50	CA50
糖类抗原 72-4	carbohydrate antigen 72-4	CA72-4
铁蛋白	ferritin	Ft
透明质酸	hyaluronic acid	HA
胃蛋白酶原	pepsinogen	PG
胃泌素释放肽前体	pro-gastrin-releasing peptide	ProGRP
戊型肝炎病毒抗体	hepatitis E virus	HEV
细胞角蛋白 19 片段	cytokeratin-19-fragment	CYFRA21-1
纤维蛋白原降解产物	fibrinogen degradation product	FDP
纤维连接蛋白	fibronectin	FN
线粒体抗体	antimitochondrial antibodies	AMA
线性免疫分析	Line Immuno Assays	LIA
腺病毒 3 型抗体	adenovirus type 3 antibody	ADV3
腺病毒 7 型抗体	adenovirus type 7 antibody	ADV7
腺病毒抗体	adenovirus antibody	ADV

续表

中文全称	英文	缩略语
胸苷激酶	thymidine kinase	TK
血清淀粉样蛋白	Serum amyloid protein	
血清降钙素	calcitonin	CT
血小板	blood platelet	BPC; PLT
循环免疫复合物	circulating immune complex	CIC
乙型肝炎病毒 e 抗体	hepatitis B e antibody	HBeAb
乙型肝炎病毒 e 抗原	hepatitis B e antigen	HBeAg
乙型肝炎病毒表面抗体	hepatitis B surface antibody	HBsAb
乙型肝炎病毒表面抗原	hepatitis B surface antigen	HBsAg
乙型肝炎病毒核心抗体	hepatitis B core antibody	HBcAb
乙型肝炎病毒大蛋白	hepatitis B virus large protein	HBV-LP
乙型肝炎病毒前 S1 抗原	hepatitis B virus Pres1 antigen	HBV Pre S1
乙型肝炎病毒前 S2 抗原	hepatitis B virus Pres2 antigen	HBV Pre S2
印迹法	BLOT	BLOT
荧光比值法	Fluorescence rate assay	FRA
荧光分析法	Fluorescence assay	FA
幽门螺杆菌抗体	helicobacter pylori IgG antibodies	HP IGG
游离 / 总前列腺特异抗原	free/total prostate Specific antigen	F/T-PSA
游离前列腺特异性抗原	pree prostate specific antigen	F-PSA
增殖细胞核抗原	proliferating cell nuclear antigen	PCNA
脂蛋白相关磷脂酶 A2	lipoprotein-associated phospholipaseA2	LP-PLA2
中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	neutrophil gelatinase-associated lipocalin	NGAL
肿瘤相关抗原	tumor associated antigen	TAA
转铁蛋白	transferrin/siderophilin	TRF
着丝粒蛋白 B	centromere protein B	CENP-B
组织谷氨酰胺转移酶	tissue transglutaminase	tTG

北京北方生物技术研究所有限公司

检测试剂



公司简介

北京北方生物技术研究所有限公司（简称：北方所）成立于1985年6月，是国内最早从事体外诊断试剂研发、生产和经营的高新技术企业之一。现有放射免疫、酶联免疫、化学发光、时间分辨、胶体金等方法学体外诊断试剂10余类140余种，用户遍及全国各地，部分出口国外。北方所还提供科研合作、临床实验、学术咨询、实验室管理咨询等领域的服务，同时代理部分国、内外公司的产品。

公司网址：<http://www.bnibt.com/>

联系电话：010-87504050

产品目录

肿瘤免疫检测试剂

试剂名称	规格（人份）	方法	样本量	反应时间（h）	注册证号
癌胚抗原（CEA）	96	ELISA	血清 50μl	0.5	国械注准 20163400528
癌胚抗原（CEA）	96	CLIA	血清 20μl	1	国械注准 20163402011
甲胎蛋白（AFP）	96	ELISA	血清 50μl	0.5	国械注准 20163400529
甲胎蛋白（AFP）	96	CLIA	血清 20μl	1	国械注准 20163402004
前列腺特异性抗原（PSA）	96	ELISA	血清 100μl	1	国械注准 20163402000
前列腺特异性抗原（PSA）	96	CLIA	血清 20μl	1	国械注准 20163402001
铁蛋白（Ferritin）	96	ELISA	血清 50μl	1	京械注准 20162400308
铁蛋白（Ferritin）	96	CLIA	血清 20μl	1	京械注准 20162401395
CA50（上皮类癌相关抗原）	96	ELISA	血清 20μl	1	国械注准 20163402009
糖类抗原 50（CA50）	96	CLIA	血清 20μl	1	国械注准 20163402003
CA125（卵巢癌相关抗原）	96	ELISA	血清 50μl	1	国械注准 20163402012
糖类抗原 125（CA125）	96	CLIA	血清 20μl	1	国械注准 20163402006
CA15-3（乳腺癌相关抗原）	96	ELISA	血清 10μl	0.5+0.5	国械注准 20163402002
糖类抗原 153（CA15-3）	96	CLIA	血清 20μl	0.5+0.5	国械注准 20163402007
CA19-9（胰腺癌相关抗原）	96	ELISA	血清 50μl	1	国械注准 20163402008
糖类抗原 199（CA19-9）	96	CLIA	血清 20μl	1	国械注准 20163402010
人绒毛膜促性腺激素 -β（β-hCG）	96	ELISA	血清 / 尿 50μl	1	京械注准 20162400300

感染免疫检测试剂

试剂名称	规格 (人份)	方法	反应模式	定性/定量	注册证号
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)	96	CLIA	50μl 血清 1h	定量	国械注准 20153400608
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)	96	ELISA	50μl 血清 / 浆 1h	定性	S10960066 (2015R003310)
乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb)	96	CLIA	50μl 血清 1h	定量	国械注准 20163400634
乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb)	96	ELISA	50μl 血清 / 浆 1h	定性	国械注准 20163402005
乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg)	96	CLIA	50μl 血清 1h	定量	国械注准 20163400636
乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg)	96	ELISA	50μl 血清 / 浆 1h	定性	国械注准 20173400478
乙型肝炎病毒 e 抗体 (HBeAb)	96	CLIA	50μl 血清 1h	定量	国械注准 20163401686
乙型肝炎病毒 e 抗体 (HBeAb)	96	ELISA	50μl 血清 / 浆 1h	定性	国械注准 20173400491
乙型肝炎病毒核心抗体 (HBcAb)	96	CLIA	20μl 血清 1h	定量	国械注准 20163400633
乙型肝炎病毒核心抗体 (HBcAb)	96	ELISA	50μl 血清 / 浆 1h	定性	国械注准 20173400493
丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	96	CLIA	50μl 血清 0.5h+0.5h	定性	国械注准 20163401683

其他检测试剂

试剂名称	规格 (人份)	方法	样本量	反应时间 (h)	注册证号
层粘连蛋白 (LN)*	96	CLIA	50μl 血清	1h	京械注 20162400413
Ⅳ型胶原 (Ⅳ-C)	96	CLIA	50μl 血清	1h	京械注 20162400416
透明质酸 (HA)	96	CLIA	50μl 血清	1h	京械注 20162400414
Ⅲ型前胶原氨基端肽 (PⅢNP)	96	CLIA	50μl 血清	1h	京械注 20162400410

注：所有产品原料为自产或进口，发光板为进口 Nunc 板

* 即层黏连蛋白