

► PRODUCT MANUAL 产品手册

厦门为正生物科技股份有限公司

厦门为正生物科技股份有限公司

电 话：0592-6808 278 2965 736
传 真：0592-6808 279 2965 807
网 址：<http://www.wizbiotech.com>
邮 箱：seles@wizbiotech.com
地 址：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2030号
海沧生物医药通用厂房16号厂房3-4层



企业文化

- 愿景

国际知名的消化道检测专家
- 使命

专注诊断科技，提高生命质量
- 价值观

以客户为中心，以贡献为尺度，与伙伴共成长

公司简介

厦门为正生物科技股份有限公司成立于2013年7月，位于海峡西岸厦门海沧生物医药产业园，是国家级高新技术企业，专精特性中小企业，新三板创新层企业（证券代码：839355）。作为一家从事快速诊断试剂与仪器研发、生产、销售的高科技公司，公司着眼于技术创新，开发POCT的检测试剂和仪器，利用现有渠道优势开拓医疗市场，以期成为POCT快速诊断医疗领域的领先者。

公司拥有近3000平方米的标准洁净厂房，有近1600平方米的研发中心。于2014年通过国家食品药品监督管理局（SFDA）的质量体系（GMP）考核，获得福建省药监局颁发的《医疗器械生产企业许可证》，并于2015年获得ISO13485质量管理体系认证等国际认证。截至2021年9月，公司已获得二类体外诊断试剂15个产品文号，三类体外诊断试剂7个产品文号，以及免疫分析仪器的产品文号2个。公司目前有多个核心技术专利，已获授权25项国内专利，包括发明专利6项、实用新型专利16项和外观专利3项，2项软著。公司拥有前端的抗原抗体原料研发和制备平台、成熟的免疫层析技术平台和处于创新研发的微流控平台。

公司是“福建省百人计划”和“厦门市双百计划”落户企业，《厦门市“十三五”生物医药与健康产业发展规划》重点扶持企业。公司拥有具备国内外著名生物医药企业工作经验的高级研发人员和营销管理人员，研发团队包括国内外专家，拥有扎实的技术沉淀、创新的技术和项目。核心研发人员和管理人员在体外诊断试剂行业拥有多年的工作经验，积累了稳定的生产工艺技术和扎实的研发实力。公司以“专注诊断科技，提高生命质量”为宗旨，打造体外诊断试剂技术和健康管理结合的创新平台，为大众的生命健康事业保驾护航。



发展历程 | 使命：专注诊断科技，提高生命质量



产品体系

胶体金免疫层析技术平台

胶体金对蛋白质有强吸附性，可与蛋白质非共价结合，形成肉眼可观的胶体金标记物

荧光免疫层析技术平台

荧光标记物固定，待测物在流动相作用下于荧光标记物结合，最后在与包被抗体结合形成双抗夹心的“三明治”结构

乳胶免疫层析技术平台

乳胶颗粒可吸附可溶性抗原于其表面，特异性抗体再与之结合，产生凝集反应

» 仪器



WIZ-A101



WIZ-A202



WIZ-A301

注：仪器均可兼容胶体金、荧光、乳胶平台

产品优势

国内消化道检测项目最齐全厂家之一



Contents目录

消化道系列

常知底®钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法） ----- 6

常知根®钙卫蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 6

血红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 7

便隐血检测试剂盒（胶体金法） ----- 7

转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法） ----- 8

胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）# ----- 8

胃幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法） ----- 9

胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） ----- 9

A群轮状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法） ----- 10

轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（乳胶法） ----- 10

炎症系列

C反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 12

降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 13

肝素结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）# ----- 14

六项细胞因子测定试剂盒# ----- 14

C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 15

降钙素原/白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 15

激素系列

抗缪勒氏管激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）# ----- 17

人绒毛膜促性腺激素试剂盒（胶体金法） ----- 18

促卵泡生成素检测试剂盒（胶体金法） ----- 19

促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法） ----- 19

其他产品

心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 21

N末端脑钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法） ----- 21

尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法） ----- 22

仪器系列

便携式免疫分析仪 WIZ-A101 ----- 24

连续式免疫分析仪 WIZ-A202 ----- 25

全自动免疫分析仪 WIZ-A301 # ----- 26

注：带#标识的为即将上市产品

消化道系列

检测项目	样本类型	规格型号	注册证号
常知底®钙卫蛋白 (胶体金法)	粪便	1/10/25/50/100	闽械注准20152400169
常知根®钙卫蛋白 (荧光免疫层析法)	粪便	1/10/25/50/100	闽械注准20192400003
血红蛋白 (荧光免疫层析法)	粪便		湘械注准20222400376
便隐血 (胶体金法)	粪便	1/10/25/100	闽械注准20152400174
转铁蛋白 (胶体金法)	粪便	1/10/25/50	闽械注准20152400170
胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、 胃泌素17联合 (荧光免疫层析法)	血清/血浆	1/10/25/100	
幽门螺旋杆菌抗原 (乳胶法)	粪便	1/10/25/50	国械注准20163400484
幽门螺旋杆菌抗体 (胶体金法)	全血/血清/血浆	1/10/2/50	国械注准20163400479
A群轮状病毒抗原 (乳胶法)	粪便	1/10/25/50	国械注准20163400485
轮状病毒、腺病毒抗原 (乳胶法)	粪便	1/10/25/50	国械注准20163400483
胃蛋白酶原 I /胃蛋白酶原II (荧光免疫层析法)*	血清/血浆	1/10/25/5/100	闽械注准20192400006
胃泌素17 (荧光免疫层析法)*	血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20192400005
肠道病毒71型IgM抗体 (胶体金法)*	全血/血清/血浆	1/10/25/50	国械注准20163400481

注：带*产品为雅培独家代理

常知底®钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）

产品用途

用于定性/半定量检测人粪便样本中存在的钙卫蛋白（Cal）,适用于肠道炎症性疾病的辅助诊断。

» 肠炎常规检测

产品特点

- 1、定性/半定量检测粪便中Cal，取样方便，易于保存
- 2、非侵入性检测，完全无创，适合任意人群
- 3、高灵敏度（90%以上），高特异度（90%以上）
- 4、操作快速简便，10-15min出结果

临床意义

- 1、辅助诊断肠道炎症，评估肠道炎症程度
- 2、辅助诊断肠道炎症相关疾病（炎症性肠病、腺瘤、结直肠癌）
- 3、炎症性肠炎（IBD）与肠易激综合征（IBS）的鉴别诊断
- 4、肠道炎症相关疾病的预后评估

适用科室

消化内科、体检科、肛肠科、老年科、儿科、普通外科



常知根®钙卫蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于定量检测人粪便样本中存在的钙卫蛋白（Cal）,适用于肠道炎症性疾病的辅助诊断。

» 肠炎常规检测

产品特点

- 1、定量检测粪便中Cal，取样方便，易于保存
- 2、非侵入性检测，完全无创，适合任意人群
- 3、操作快速简便，15min出结果
- 4、测定样本中钙卫蛋白的含量，精准判断肠道炎症程度

临床意义

- 1、辅助诊断肠道炎症，评估肠道炎症程度
- 2、辅助诊断肠道炎症相关疾病（炎症性肠病、腺瘤、结直肠癌等）
- 3、炎症性肠炎（IBD）与肠易激综合征（IBS）的鉴别诊断
- 4、肠道炎症相关疾病的预后评估
- 5、儿童功能性腹泻、腹痛与肠道炎症、炎症性肠炎的鉴别

适用科室

消化内科、体检科、肛肠科、老年科、儿科、普通外科



血红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

体外定量测定人粪便样本中血红蛋白的浓度，用于消化道出血的辅助诊断。

产品特点

- 1、稳定-不受饮食药物和粪便中其他成分的干扰
- 2、精确-可量化消化道出血程度，区别生理性出血和肿瘤相关出血
- 3、灵敏-比定性隐血灵敏度更高，筛查结直肠癌高达80%
- 4、灵活-可根据区域流行病学调节cut-off值
- 5、快速-操作简便，15min出检测结果

临床意义

- 1、检测粪便样本中的血红蛋白，评估肠道出血风险
- 2、用于结直肠癌及癌前病变（息肉、腺瘤、炎症性肠道等）辅助诊断

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、普通外科

» 肠癌普筛首选



便隐血检测试剂盒（胶体金法）

产品用途

体外定性检测人粪便中存在的人血红蛋白，适用于消化道出血的辅助诊断。

产品特点

- 1、稳定-不受饮食药物和粪便中其他成分的干扰
- 2、精准-避免化学法假阳性高的特点
- 3、快速-操作简便，10-15min出检测结果

临床意义

- 1、检测粪便样本中的血红蛋白，评估肠道出血风险
- 2、用于结直肠癌及癌前病变（息肉、腺瘤、炎症性肠道等）辅助诊断

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、普通外科

» 肠癌普筛首选

转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）

产品用途

本试剂盒用于定性检测人粪便样本中存在的转铁蛋白（Tf），适用于消化道出血的辅助诊断。

产品特点

- 1、稳定性高，采集后样本中的转铁蛋白能稳定存在
- 2、操作简便，10-15min出检测结果
- 3、敏感度高：检出值40ng/ml
- 4、与便隐血联合使用，更准确检测消化道出血位置
- 5、与钙卫蛋白、便隐血联合使用，更精准更早期筛查消化道肿瘤

临床意义

- 1、检测粪便样本中的转铁蛋白，评估肠道出血风险
- 2、用于结直肠癌及癌前病变（息肉、腺瘤、炎症性肠道等）辅助诊断

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、普通外科



胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素17联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

本试剂盒适用于体外定量检测人血清/血浆/全血样本中存在的胃蛋白酶原I/ 胃蛋白酶原II(PGI/PGII)及胃泌素17的含量。用于评价胃酸腺细胞功能及胃底粘膜病变。

产品特点

- 1、采样容易，检测样本为血清或血浆
- 2、操作快速简便，15min出结果
- 3、定量检测准确度高，灵敏度高
- 4、三项联检全面评估胃部疾病

临床意义

- 1、辅助筛查早期胃癌病变
- 2、评估胃粘膜、胃窦、胃体黏膜功能
- 3、评估胃底、胃体萎缩风险

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、普通外科

胃幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法）

产品用途

本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中可能存在的胃幽门螺旋杆菌（H. Pylori, HP）抗原，用于胃幽门螺旋杆菌感染的辅助诊断。

产品特点

- 1、非侵入性检测，完全无创，适合任意人群
- 2、检测抗原，能实时反映是否感染胃幽门螺旋杆菌
- 3、操作快速简便，10-15min出结果
- 4、特异性强，不受粪便中其他细菌和病毒的干扰

临床意义

- 1、用于胃幽门螺旋杆菌现证感染的辅助诊断
- 2、用于辅助诊断早期胃癌、癌前病变等
- 3、用于HP筛查，用药指导、复发监测

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、普通外科



胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）

产品用途

本试剂盒适用于体外定性检测人全血、血清或血浆样本中可能存在的抗胃幽门螺旋杆菌抗体，用于在临床诊断中作为胃幽门螺旋杆菌感染的辅助诊断试剂。

产品特点

- 1、采样容易，检测样本为全血、血清或血浆样
- 2、操作快速简便，10-15min出结果
- 3、检测准确率高，特异性强，不受近期用药和胃内病变影响
- 4、高效检测机体既往或现症感染

临床意义

- 1、辅助了解被测者的既往感染史
- 2、用于辅助诊断早期胃癌、癌前病变等
- 3、适用于体检或大批量流行病学筛查

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、普通外科



A群轮状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）

产品用途

本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中可能存在的A群轮状病毒抗原。适用于临床婴幼儿腹泻患者A群轮状病毒感染的辅助诊断。

产品特点

- 1、非侵入性检测，完全无创，尤其适用于小儿
- 2、操作快速简便，10-15min出结果
- 3、特异性强，不受粪便中其他细菌和病毒的干扰

临床意义

- 1、适用于婴幼儿腹泻的早期诊断和鉴别
- 2、指导儿童腹泻用药治疗

适用科室

门诊、体检科、儿科、住院部



轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）

产品用途

本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中可能存在的A群轮状病毒和腺病毒抗原。适用于婴幼儿腹泻患者A群轮状病毒和腺病毒感染的辅助诊断。

产品特点

- 1、非侵入性检测，完全无创，尤其适用于小儿
- 2、操作快速简便，10-15min出结果
- 3、特异性强，不受粪便中其他细菌和病毒的干扰

临床意义

- 1、适用于婴幼儿腹泻的早期诊断和鉴别
- 2、指导儿童腹泻用药治疗

适用科室

门诊、体检科、儿科、住院部



炎症系列

检测项目	样本类型	规格型号	注册证号
C反应蛋白 (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20192400021
降钙素原 (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20182400076
肝素结合蛋白 (荧光免疫层析法)	全血/血浆	1/10/25/50/100	
六项细胞因子	全清		
C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	湘械注准20222400374
降钙素原/白介素-6 (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	湘械注准20222400373

c反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外检测人血清/血浆/全血样本中C反应蛋白的含量。临床上可用于辅助判断细菌感染或病毒感染。

产品特点

- 1、检测范围：0.5~200mg/L
- 2、准确度高：定量检测，机器读值
- 3、检测快速：3分钟出检测结果
- 4、检测方便：全血/血清/血浆均可检测
- 5、与进口试剂相关系数可达R2=0.9958

临床意义

- 1、鉴别细菌或病毒感染
- 2、鉴别细菌和非细菌性炎症反应
- 3、评估炎性疾病活动性
- 4、连续监测病情
- 5、监控感染（术后、产后）
- 6、指导抗生素使用
- 7、抗生素疗效的动态观察
- 8、心血管疾病的风险评估和治疗指导

适用科室

急诊科、心内科、呼吸科、儿科、骨科、体检科、呼吸科等



降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外定量测定人血清/血浆/全血样本中存在的降钙素原含量。临床上可用于全身性细菌感染和脓毒症的辅助诊断。

产品特点

- 1、准确度高：定量检测，机器读值
- 2、检测快速：15分钟出检测结果
- 3、检测方便：全血/血清/血浆均可检测
- 4、与进口试剂相关系数可达 $R^2=0.9964$

临床意义

- 1、鉴别细菌感染和病毒感染
- 2、鉴别细菌感染和非细菌性炎症反应
- 3、严重细菌感染的早期诊断
- 4、连续监测病情
- 5、指导抗生素使用
- 6、监测抗生素治疗效果
- 7、鉴别诊断脓毒症
- 8、脓毒症风险评估
- 9、脓毒症预后判断

适用科室

急诊科、重症监护室、儿科/新生儿科、呼吸科、肾内科、泌尿科、胸外科、肿瘤科等



肝素结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外定量测定人全血/血浆样本中肝素结合蛋白的浓度。临床上可用于辅助疾病诊断，如呼吸循环衰竭、严重脓毒症、儿童尿路感染、细菌性皮肤感染、急性细菌性脑膜炎等。

产品特点

- 1、准确度高：定量检测，机器读值
- 2、检测快速：15分钟出检测结果
- 3、采样方便：全血/血浆均可检测

临床意义

- 1、预测脓毒症
- 2、诊断脓毒症
- 3、脓毒症预后评估
- 4、指导药物使用
- 5、感染灶的确定

适用科室

急诊科、重症监护室、感染科

六项细胞因子测定试剂盒

产品用途

用于体外定量测定人血清样本中白介素2，白介素4，白介素6，白介素10，肿瘤坏死因子 α ，干扰素 γ 的浓度。临床上可用于辅助诊断炎症/免疫状态，脓毒症等。

» 炎症特工

产品特点

- 1、准确性高，搭配流式细胞仪平台
- 2、快速，操作步骤简单，更早出结果
- 3、兼容性好，可兼容具备APC\PE荧光通道或PE/Cy5、PE荧光通道仪器

临床意义

- 1、炎症/免疫状态评估（SIRS, CARS, MARS）
- 2、脓毒症、病毒及病原体感染等患者转化重症风险评估，细胞因子风暴预警
- 3、更早期诊断感染，鉴别感染源、及时指导治疗，防止病情恶化
- 4、评估肿瘤患者放化疗/免疫治疗（如PD-1抑制剂）/CAR-T等大等毒副作用风险
- 5、激素/免疫抑制剂/细胞因子拮抗剂/抗生素疗效监测
- 6、辅助诊断免疫性复发流产，评估妊娠风险

适用科室

检验科、血液科、感染科、儿科、呼吸科、肿瘤科、重症监护室、生殖中心等

c反应蛋白/血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外定量测定人全血/血清/血浆样本中C-反应蛋白、血清淀粉样蛋白A的浓度。临床上可用于辅助鉴别诊断细菌感染或病毒感染。

产品特点

- 1、联合检测：一张试剂卡检测2个项目
- 2、采样方便：全血/血清/血浆均可检测
- 3、准确度高：定量检测，机器读值
- 4、检测快速：10分钟出检测结果

临床意义

- 1、鉴别诊断细菌或病毒感染
- 2、动态监测感染性疾病病情变化
- 3、指导抗生素使用

适用科室

急诊科、发热门诊、感染科、儿科、检验科、呼吸科等

降钙素原/白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外定量测定人全血/血清/血浆样本中降钙素原、白介素-6的浓度。临床上可用于辅助诊断脓毒症管理。

产品特点

- 1、联合检测：一张试剂卡检测2个项目
- 2、采样方便：全血/血清/血浆均可检测
- 3、准确度高：定量检测，机器读值
- 4、检测快速：10分钟出检测结果

临床意义

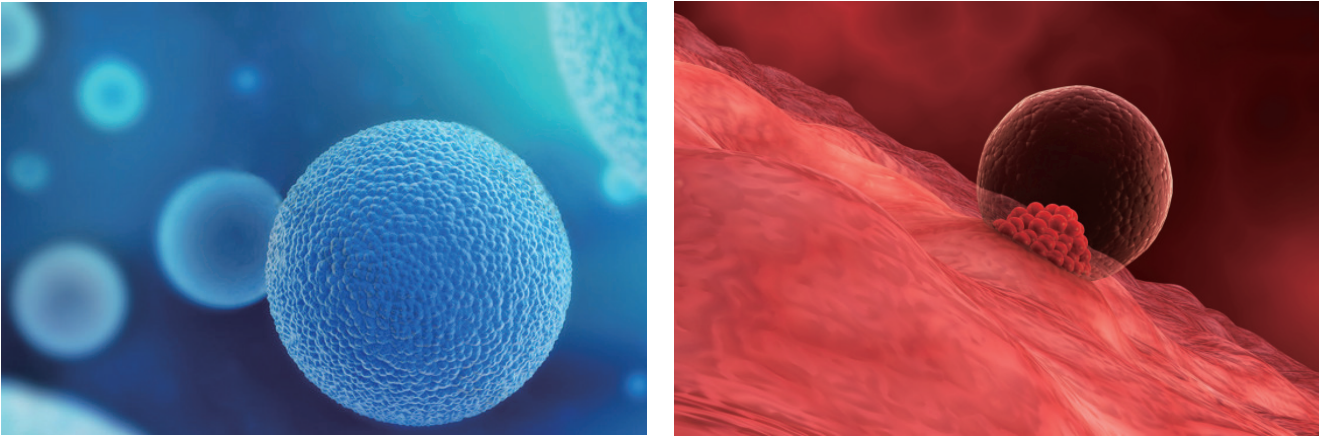
- 1、急性感染的早期诊断
- 2、感染严重程度评估
- 3、避免因新生儿48h内PCT生理性升高掩盖感染导致漏诊误诊
- 4、脓毒症诊断
- 5、脓毒症预后评估
- 6、辅助鉴别G+/G-菌，指导抗生素精准使用

适用科室

急诊科、发热门诊、感染科、儿科、检验科、呼吸科等

激素系列

检测项目	样本类型	规格型号	注册证号
抗缪勒氏管激素 (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆		
人绒毛膜促性腺激素 (胶体金法)	血清/尿液	1/10/25/50/100	闽械注准20152400175
促卵泡生成素 (胶体金法)	尿液	1/10/25/50	闽械注准20152400173
促黄体生成素 (胶体金法)	尿液	1/10/25/100	闽械注准20152400171



抗缪勒氏管激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外定量测定人全血、血清、血浆样本中的抗缪勒氏管激素（AMH）水平。临床上用于评估女性卵巢储备功能。

▶▶ 卵巢功能检测的“理想指标”

产品特点

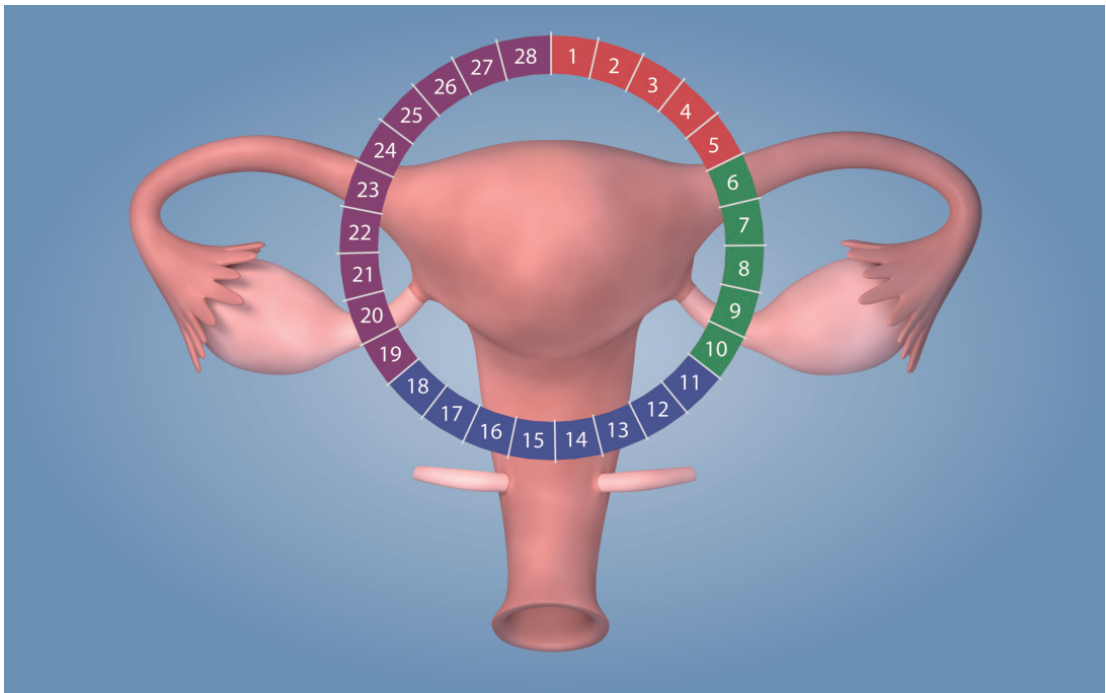
- 1、样本类型：血清、血浆、全血
- 2、不受月经周期和药物的影响
- 3、检测范围：0.1-25.0ng/mL

临床意义

- 1、评估卵巢储备功能，预测卵巢低反应、卵巢早衰等
- 2、辅助诊断多囊卵巢综合征PCOS
- 3、辅助生殖领域的应用，预测控制性超排卵的结果
- 4、辅助诊断卵巢肿瘤

适用科室

妇科、产科、不孕不育门诊



人绒毛膜促性腺激素试剂盒（胶体金法）

产品用途

用于体外定性检测人血清、尿液样本中存在的人绒毛膜促性腺激素（HCG）水平。临床上用于妊娠的早期辅助诊断。

▶▶ 更轻松发现早期妊娠

产品特点

- 1、多选择：样本类型——尿液、血清
- 2、更简便：操作简单，10-15分钟出结果
- 3、检测范围：25-200000mIU/mL

临床意义

- 1、早期妊娠的辅助诊断指标
- 2、鉴别异常妊娠
- 3、妊娠结束后的异常监测

适用科室

妇科、产科、不孕不育门诊



促卵泡生成素检测试剂盒（胶体金法）

产品用途

用于体外定性检测人尿液中存在的促卵泡生成素（FSH）水平。临床上用于辅助判断女性更年期的出现。

产品特点

- 1、样本类型：尿液
- 2、无需特殊仪器，可目测

临床意义

- 1、辅助判断女性更年期的出现
- 2、女性卵巢储备功能下降的标志物

适用科室

妇科、产科、不孕不育门诊



促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法）

产品用途

用于体外定性检测人尿液样本中的促黄体生成素（LH）水平。临床上用于预测排卵时间，指导育龄妇女选择最佳受孕时机或指导安全期避孕。

产品特点

- 1、样本类型：尿液
- 2、无需特殊仪器，可目测

临床意义

- 1、预测女性的排卵时间，指导最佳的受孕时机
- 2、指导安全期避孕

适用科室

妇科、产科、不孕不育门诊



其他产品

检测项目	检测项目	样本类型	规格型号	注册证号
心脏标志物	心肌肌钙蛋白I (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20182400077
	N 末端脑钠肽前体 (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20182400078
肾功能	尿微量白蛋白 (胶体金法)	尿液	1/10/25/100	闽械注准20152400172
维生素	25-羟基维生素D (荧光免疫层析法) *	血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20192400004
呼吸道	肺炎支原体IgM抗体 (胶体金法) *	全血/血清/血浆	1/10/25/50	国械注准20163400480
	肺炎衣原体IgM抗体 (胶体金法) *	全血/血清/血浆	1/10/25/100	国械注准20163401101

注：带*产品为雅培独家代理

心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外定量测定人血清、血浆、全血存在的心肌肌钙蛋白I（cTnI）水平。临床上用于辅助诊断心肌梗死。

▶▶ 心肌梗死的辅助诊断指标

产品特点

- 1、样本方便：血清、血浆、全血均可检测
- 2、检测准确：定量检测，仪器读值
- 3、检测范围：0.03-320ng/m

临床意义

- 1、心肌损伤、坏死的标志物
- 2、快速诊断急性心肌梗死AMI和急性冠脉综合征ACS
- 3、ACS的危险分层和预后评估的主要生化标志
- 4、2021年《心肌肌钙蛋白实验室检测与临床应用中国专家共识》推荐指标

适用科室

心血管内科、急诊科、感染科、内分泌科、风湿免疫科



N末端脑钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）

产品用途

用于体外定量测定人血清、血浆、全血样本中存在的N末端脑钠肽前体（NT-proBNP）水平。临床上用于心力衰竭的辅助诊断。

▶▶ 急/慢性心力衰竭的辅助诊断指标

产品特点

- 1、采样方便：血清、血浆、全血均可检测
- 2、检测范围：50pg/ml~25000 pg/ml
- 3、准确度高：定量检测，机器读值

临床意义

- 1、早期检测急/慢性心力衰竭
- 2、评估急/慢性心力衰竭的严重程度和预后
- 3、预测心源性猝死
- 4、心外科手术治疗前、术中、术后的监测工具
- 5、2021年《中国心力衰竭诊断与治疗质量评价和控制指标专家共识》推荐指标

适用科室

急诊科、外科、内科、儿科、肿瘤科



尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法）

产品用途

用于体外半定量检测人尿液样本中存在的尿微量白蛋白（Alb）水平。临床上用于早期肾损伤的辅助诊断。

▶▶ 呵护您的肾脏健康

产品特点

- 1、采样方便：尿液，无创更安全
- 2、检测快速：10-15分钟出结果
- 3、半定量:C、T线的基础上多了条对照线R线(20ug/ml)

临床意义

- 1、预测糖尿病、高血压、心血管疾病、妊娠子痫等造成的肾脏损伤的早期敏感指标
- 2、诊断肾小球疾病的重要指标
- 3、肾病的疗效监测
- 4、2021年《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南》推荐指标

适用科室

肾内科、心血管内科、老年科、体检科、血液科、妇科



仪器系列

便携式免疫分析仪WIZ-A101

闽械注准20182400100



连续式免疫分析仪 WIZ-A202

闽械注准20172400081



全自动免疫分析仪WIZ-A301



便携式免疫分析仪WIZ-A101

产品用途

便携式免疫分析仪WIZ-A101采用光电转换系统和免疫分析方法对人类血清、血浆和其他体液中的各种分析物进行定量和定性检测，与基于胶体金法、乳胶法和荧光免疫层析法等原理的试剂盒配套使用。

产品特点

- » 兼容多种方法学：智能识别荧光免疫层析法、胶体金法、乳胶法
- » 支持多种项目：内置智能模块，智能识别检测项目
- » 结果数字化：结果标准化读数，避免肉眼判读误差，诊疗更简单
- » 携带方便：体积小且内置电池，方便携带
- » 数据互通：支持医院LIS系统连接



性能指标

仪器尺寸	仪器重量	检测通量	数据存储
194*98*117 mm	1.1 kg	150 T/H	5000组

注：本仪器适用于为正生物生产销售的所有试剂

连续式免疫分析仪WIZ-A202

产品用途

连续式免疫分析仪WIZ-A202采用光电转换系统和免疫分析方法对人类血清、血浆和其他体液中的各种分析物进行定量和定性检测，与基于胶体金法、乳胶法和荧光免疫层析法等原理的试剂盒配套使用。

产品特点

- » 兼容多种方法学：智能识别荧光免疫层析法、胶体金法、乳胶法
- » 不间断进样：具备多仓位孵育箱，可实现不间断进样检测
- » 自动计时检测：内置智能模块，智能识别检测项目，自动计时检测
- » 结果数字化：标准化读数，避免肉眼判读误差，诊疗更简单
- » 废卡收集箱：废卡自动收集箱，更方便处理废卡，进一步实现生物安全
- » 数据互通：支持医院LIS系统连接



性能指标

仪器尺寸	检测通量	适用样本	数据存储
518*442*415mm	120-140 T/H	血液、尿液、粪便	5000组

注：本仪器适用于为正生物生产销售的所有试剂

全自动免疫分析仪 WIZ-A301

产品用途

全自动免疫分析仪WIZ-A301采用光电转换系统和免疫分析方法对人类血清、血浆和其他体液中的各种分析物进行定量和定性检测，与基于胶体金法、乳胶法和荧光免疫层析法等原理的试剂盒配套使用。

产品特点

- » 兼容多种方法学：智能识别荧光免疫层析法、胶体金法、乳胶法
- » 全自动化操作：自动进卡、上样、孵育、测试、弃卡，减少工作量
- » 结果数字化：标准化读数，避免肉眼判读误差，诊疗更简单
- » 数据互通：支持医院LIS系统连接



性能指标

仪器尺寸	检测通量	适用样本	数据存储
550*600*440mm	150-200 T/H	血液、尿液、粪便	>2万组

注：本仪器适用于为正生物生产销售的所有试剂