企业文化

愿景 POCT系统解决方案供应商

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，是国家高新技术企业，国家专精特新小巨人企业、福建省科技小巨人企业、福建省专精特新中小企业、厦门市企业技术中心和厦门市专精特新中小企业，新三板挂牌企业（证券代码：839355）。公司是“福建省百人计划”和“厦门市双百计划”人才团队落户企业，《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。

作为一家致力于快速诊断试剂与仪器研发、生产、销售的科技公司，我们始终坚守“专注诊断科技，提高生命质量”的使命，不断开发POCT的检测试剂和仪器。我们的愿景是成为全球领先的POCT系统解决方案供应商，提供更全面、更精准的系统诊断解决方案。

公司得到了雅培等国际知名企业的认可与合作，成为雅培在中国的首家第三方合作机构。公司团队由具有“福建省高层次人才A类”的领军人才带领，坚持专业化发展战略，长期专注并深耕于POCT个性化诊断系统领域研究，并在研发设计、生产制造、市场营销等方面建立完善的运营管理体系。截止目前，公司已在国内获得52个体外诊断试剂产品文号，其中免疫分析仪器的产品文号2个，累计获得国际产品注册证书200多项；实际使用厂房面积达26000平方米，建有近1600平方米的研发中心，产能已实现200万人份/天。在技术创新方面，建立以研发中心为核心，以高校、科研院所、下游用户为合作伙伴的技术创新战略，建立完善的技术创新组织体系，研发和生产具有自主知识产权的科技成果，促进科技成果转化。在质量方面，建立了严格的质量管理体系，获得了国内医疗器械生产许可证和ISO-13485体系认证。公司共申请产品专利102项，获得授权知识产权72项：其中发明专利10项、实新型专利27项、外观专利6项，获得2项软件著作权，获得22项商标注册证书。

发展历程

2025
与京东方科技集团签约合作“基于TFT生物传感器技术平台-阿尔兹海默病诊断与分期系统”项目
取得10项二类体外诊断试剂注册证书

2024
获得新冠抗原检测国内三类医疗器械注册证
与雅培诊断（ABBOTT Rapid Diagnostics）续签战略合作协议
多项消化道产品获得国家自测体系认证

2023
获得国家专精特新小巨人企业认定
获得厦门市先进制造业倍增计划企业认定
获得厦门市企业技术中心认定

2022
获得厦门市“专精特新”中小企业认定、福建省科技小巨人、福建省专精特新企业中小企业认定、厦门市未来产业骨干企业备案、福建省重点上市后备企业认定、厦门市成长型中小企业认定、国家高新技术企业认定

2021
新冠系列自测产品上市，并获得德国BfArm认证和欧盟自测CE证书
7项三类医疗器械注册证获得延续注册
获得CE证书75项

2020
新冠抗原抗体检测系列产品获得CE认证

2019
获得国家高新技术企业认定证书
获得2019年厦门市“专精特新”小微企业认定
与雅培诊断（ABBOTT Rapid Diagnostics）签订战略协议，成为雅培在中国唯一一家第三方合作机构

2018
取得3项二类体外诊断试剂注册证书
“便携式免疫分析 WIZ-A101”取得知识产权管理体系认证证书
获得国家科技型中小企业认定、厦门市重点上市后备企业认定

2017
在全国中小企业股份转让系统（新三板）挂牌
“连续式免疫分析仪WIZ-A202”为国内首创集成式免疫分析仪

2016
获得ISO13485、ISO9001质量管理体系认证证书
取得8项国家三类体外诊断试剂产品注册证书

2015
获得国家高新技术企业认定
取得7项体外诊断试剂产品注册证书，其中“钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）”产品为国内首创

2014
获得《医疗器械生产企业许可证》
通过国家药监局SFDA体外诊断试剂质量管理体系考核

2013
公司成立

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与荧光标记物结合，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

POCT系统解决方案供应商

即采即测
3-15min出结果

操作便捷
体外取样、简单快捷

精益求精
品质保障、准确度高

Contents目录

消化道系列

Cal 常知底® 钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法） 6
Cal 常知根® 钙卫蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） 6
FOB 便隐血检测试剂盒（胶体金法） 7
FOB 便隐血测定试剂盒（荧光免疫层析法）*
Cal/FOB 钙卫蛋白/便隐血检测试剂盒（胶体金法） 7
Tf 转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法） 8
PG Ⅰ/PG Ⅱ胃蛋白酶原Ⅰ/胃蛋白酶原Ⅱ测定试剂盒（荧光免疫层析法）*
G-17 胃泌素17测定试剂盒（荧光免疫层析法）*
PG Ⅰ/PG Ⅱ/G-17 胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17测定试剂盒（荧光免疫层析法） 8
HP-Ag 胃幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法） 9
HP-Ab 胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） 9
RV A群轮状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法） 10
RV /AV 轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（乳胶法） 10
EV71肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）*

炎症系列

CRP C反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） 12
HBP 肝素结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） 12
PCT 降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法） 13
CRP/SAA 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） 14
PCT/IL-6 降钙素原/白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法） 14

妇幼系列

AMH 抗缪勒管激素测定试剂盒（荧光免疫层析法） 16
HCG 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法）* 16
FSH 促卵泡生成素检测试剂盒（胶体金法） 17
LH 促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法） 17
Prog 孕酮测定试剂盒（荧光免疫层析法） 18
Testo睾酮测定试剂盒（荧光免疫层析法） 18
FER 铁蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） 19
25-(OH)VD 25-羟基维生素D测定试剂盒（荧光免疫层析法）*

心血管系列

cTnI 心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法） 21
cTnI/CK-MB/Myo心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） 21
D-Dimer D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法） 22
NT-proBNP N末端脑钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法） 22

糖尿病肾病系列

HbA1c糖化血红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） 24
INS 胰岛素测定试剂盒（荧光免疫层析法） 24
C-Peptide C肽测定试剂盒（荧光免疫层析法） 25
ALB尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法） 25

甲状腺激素系列

TSH 促甲状腺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法） 27
FT3游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法） 27
FT4游离甲状腺素测定试剂盒（荧光免疫层析法） 28
TT3总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法） 28
TT4总甲状腺素测定试剂盒（荧光免疫层析法） 29

呼吸道系列

MP 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）*
Cpn 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）*
2019-nCoV 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） 29

仪器系列

便携式免疫分析仪 WIZ-A101 32
连续式免疫分析仪 WIZ-A202 33
全自动免疫分析仪 WIZ-A301 # 34

注：带*标识的为雅培代理产品
带#标识的为即将上市产品

消化道系列

产品名称	样本类型	规格	注册证号
钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）	粪便	1/10/25/50	闽械注准20152400169
钙卫蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)	粪便	1/10/25/50/100	闽械注准20192400003
便隐血检测试剂盒 (胶体金法)	粪便	1/10/25/100	闽械注准20152400174
钙卫蛋白/便隐血检测试剂盒（胶体金法）	粪便	1/2/3/5/10/20/25/30/40/50/100/200	闽械注准20232400179
转铁蛋白检测试剂盒 (胶体金)	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测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/2/3/5/10/20/25/30/40/50/100/200	闽械注准20232400181
胃幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(乳胶法)	粪便	1/10/25/50	国械注准20163400484
胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50	国械注准20163400479
A群轮状病毒抗原检测试剂盒(乳胶法)	粪便	1/10/25/50	国械注准20163400485
轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒 (乳胶法)	粪便	1/10/25/50	国械注准20163400483

常知底® 钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法） Cal

产品用途

用于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。本产品A型号仅适用于专业医务人员在医疗单位检测；B型号既适用于消费者自测，也适用于专业医务人员在医疗单位检测。

产品特点

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

闽 械 注 准 20152400169

临床意义 [1,2]

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、炎症性肠病（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、胃肠科等

常知根® 钙卫蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） Cal

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。

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，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

闽 械 注 准 20192400003

临床意义 [1,2]

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、炎症性肠病（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、炎症性肠病的鉴别

适用科室

消化内科、体检科、肛肠科、老年科、儿科、胃肠科等

[1]廖晓卿,万盛华.粪钙卫蛋白在胃肠道疾病中的应用研究进展[J].深圳中西医结合杂志, 2022, 32(15):4.
[2]吕辉,郝世勇,严能斌,等.粪钙卫蛋白在炎症性肠病、肠易激综合征和大肠癌鉴别诊断中的意义[J].国际检验医学杂志, 2012, 33(21):2.DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.044.

便隐血检测试剂盒（胶体金法） FOB

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。

本产品A型号仅适用于专业医务人员在医疗单位检测；B型号既适用于消费者自测，也适用于专业医务人员在医疗单位检测。

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缺点

3、快速-操作简便，10-15min出检测结果

临床意义 [1]

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、炎症性肠病等）辅助诊断

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、胃肠科等

闽 械 注 准 20152400174

钙卫蛋白/便隐血检测试剂盒（胶体金法） Cal/FOB

产品用途

用于体外定性检测人类粪便样本中的钙卫蛋白、血红蛋白，适用于肠道炎症和肠道出血的辅助诊断。

产品特点

1、联检-一张试剂卡同时检测两个项目

2、精准-两项联合靶定肠道炎症与出血病变

3、快速-操作简便，10-15min出结果

临床意义 [2]

1、检测粪便样本中的钙卫蛋白，辅助诊断肠道炎症

2、检测粪便样本中的血红蛋白，辅助诊断肠道出血

3、辅助诊断结直肠癌及癌前病变（息肉、腺瘤、炎症性肠道疾病等）

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、胃肠科等

闽 械 注 准 20232400179

[1]中华医学会检验医学分会分子诊断学组.早期结直肠癌和癌前病变实验诊断技术中国专家共识[J].中华检验医学杂志, 2021, 44(5):9.DOI:10.3760/cma.j.cn114452-20201114-00836.
[2]叶梅毅,王群,林蕾,等.粪便钙卫蛋白和血红蛋白检测在肠道肿瘤疾病早期诊断中的应用价值[J].医药前沿, 2021, 011(005):104-105.

转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法） Tf

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。

本产品A型号仅适用于专业医务人员在医疗单位检测；B型号既适用于消费者自测，也适用于专业医务人员在医疗单位检测。

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]

1、检测粪便样本中的转铁蛋白，评估消化道出血风险

2、与便隐血联合使用，提高检测准确性

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、胃肠科等

闽 械 注 准 20152400170

胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素17测定试剂盒（荧光免疫层析法） PG Ⅰ /PG Ⅱ /G-17

产品用途

用于体外定量测定人全血/血清/血浆样本中胃蛋白酶原Ⅰ、胃蛋白酶原Ⅱ、胃泌素17的浓度，适用于监测胃粘膜功能和胃萎缩病变的辅助诊断。

产品特点

1、样本多样，为全血、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，灵敏度强

4、三项联检全面评估胃部疾病

临床意义 [2]

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、胃肠科等

闽 械 注 准 20232400181

[1]中华医学会检验医学分会分子诊断学组.早期结直肠癌和癌前病变实验诊断技术中国专家共识[J].中华检验医学杂志, 2021, 44(5):9.DOI:10.3760/cma.j.cn114452-20201114-00836.
[2]中国中西医结合学会检验医学专业委员会.中国早期胃癌筛查检验技术专家共识[J].中华检验医学杂志,2023,DOI：10.3760/cma.j.cn114452-20220728-00440

胃幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法）HP-Ag

产品用途

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，适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，适合任意人群
2、检测抗原，能实时反映是否感染幽门螺杆菌
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]

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、胃肠科等

国 械 注 准 20163400484

胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）HP-Ab

产品用途

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，适用于胃幽门螺旋杆菌感染的辅助诊断。

产品特点

1、采样容易，检测样本为全血（指尖血/静脉全血）、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、高效检测机体既往感染史，适用于体检或大批量流行病学筛查

临床意义 [1]

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

适用科室

消化内科、体检科、肿瘤科、老年科、儿科、胃肠科等

国 械 注 准 20163400479

[1]中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组,周丽雅.第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告(非根除治疗部分)[J].胃肠病学, 2022, 27(5):289-304.

A群轮状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）RV

产品用途

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，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、住院部等

国 械 注 准 20163400485

轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）RV/AV

产品用途

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，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、住院部等

国 械 注 准 20163400483

炎症系列

产品名称	样本类型	规格	注册证号
C反应蛋白 测定试剂盒(荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准 20192400021
肝素结合蛋白 测定试剂盒(荧光免疫层析法)	全血/血浆	1/2/3/5/10/20/25 /30/40/50/100/200	闽械注准 20232400180
降钙素原 测定试剂盒(荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准 20182400076
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)	全血/血清/血浆	1/2/3/5/10/20/25 /30/40/50/100/200	闽械注准 20222400122
降钙素原/白介素-6 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/2/3/5/10/20/25 /30/40/50/100/200	闽械注准 20222400121

C反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） CRP

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。

适用科室

急诊科、心内科、呼吸科、儿科、骨科、体检科等

产品特点

1、线性范围宽：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、样本多样：全血/血清/血浆均可检测
5、与进口试剂相关系数可达R^2=0.9958

临床意义 [1]

1、鉴别细菌或病毒感染
2、评估炎性疾病活动性
3、连续监测病情
4、指导抗生素使用
5、抗生素疗效的动态观察
6、心血管疾病的风险评估和治疗指导

闽 械 注 准20192400021

肝素结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） HBP

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 [2]

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、感染科等

闽 械 注 准20232400180

[1]佚名.感染相关生物标志物临床意义解读专家共识[J].中华结核和呼吸杂志, 2017(4).DOI:10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2017.04.002.
[2]中国医疗保健国际交流促进会急诊医学分会,中华医学会急诊医学分会,中国医师协会急诊医师分会,等.中国脓毒症早期预防与阻断急诊专家共识[J].中华急诊医学杂志, 2020.DOI:10.13201/j.issn.1009-5918.2020.07.001.

降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）PCT

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、样本多样：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]

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、预后判断

闽 械 注 准20182400076

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

[1]临床合理用药.降钙素原、超敏C反应蛋白及白细胞计数在细菌感染性疾病诊断的临床意义.2024.DOI:10.15587/J.cnki.13.1389/r.202406.049

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）CRP/SAA

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、样本多样：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

闽 械 注 准20222400122

降钙素原/白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法）PCT/IL-6

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、样本多样：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：15分钟出检测结果

临床意义 [1]

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

闽 械 注 准20222400121

[1]林贵兰,马晓波,逯晓辉,等.血培养阳性患者降钙素原、白细胞介素6的差异性分析[J].中华医院感染学杂志,2017(3).DOI:10.11816/cn.ni.2016-162496.

适用科室

急诊科、发热门诊、感染科、儿科、检验科、呼吸科等

妇幼系列

产品名称	样本类型	规格	注册证号
抗缪勒管激素 测定试剂盒(荧光免疫层析法)	全血/血清/血浆	1/2/3/5/10/20/25/ 30/40/50/100/200	闽械注准20242400030
人绒毛膜促性腺激素 检测试剂盒(胶体金法)	血清/尿液	1/10/25/50	闽械注准20152400175
促卵泡生成素 检测试剂盒(胶体金法)	尿液	1/10/25/50	闽械注准20152400173
促黄体生成素 检测试剂盒(胶体金法)	尿液	1/10/25/100	闽械注准20152400171
孕酮测定试剂盒（荧光免疫 层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25 /40/50/100	闽械注准20252400027
睾酮测定试剂盒（荧光免疫 层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25 /40/50/100	闽械注准20252400028
铁蛋白测定试剂盒 （荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25 /40/50/100	闽械注准20242400029

抗缪勒管激素测定试剂盒（荧光免疫层析法） AMH

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管激素（AMH）水平。

临床上用于评估女性卵巢储备功能。

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、线性范围宽： 0.1-25.0ng/mL

闽 械 注 准 20242400030

临床意义 [1]

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、辅助评估生殖技术中卵巢反应

4、辅助评估肿瘤病人卵巢功能

5、辅助鉴别性早熟、性发育迟缓及性别发育异常等情况

适用科室

妇科、产科、生殖中心、儿科、体检科、内分泌科、肿瘤科等

人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法） HCG

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。

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、无需特殊仪器，可目测。

闽 械 注 准 20152400175

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、生殖中心

[1]中国医师协会生殖医学专业委员会,乔杰,周灿权.抗米勒管激素临床应用专家共识(2023年版)[J].中国实用妇科与产科杂志, 2023, 39(4):431-439.

促卵泡生成素检测试剂盒（胶体金法） FSH

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、辅助监测女性卵巢功能

适用科室

妇科、产科、生殖中心等

闽 械 注 准 20152400173

促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法） LH

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、生殖中心等

闽 械 注 准 20152400171

孕酮测定试剂盒（荧光免疫层析法） Prog

产品用途

用于体外定量测定人血清、血浆或静脉全血中的孕酮浓度。临床上对于评估卵巢功能、妊娠维持和妊娠早期并发症的预防具有重要的指导意义。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆或静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min内读取结果

3、线性范围宽：0.50ng/mL～50.00ng/mL

临床意义 [1、2]

1、辅助监测排卵，判断黄体功能是否正常

2、辅助评估早期妊娠状况，鉴别异常妊娠、先兆流产等

3、辅助监测胎盘功能

4、孕激素类疾病治疗监测

适用科室

门诊、妇产科、内分泌科、生殖中心、体检中心、男科等

闽械注准 20252400027

睾酮测定试剂盒（荧光免疫层析法） Testo

产品用途

用于体外定量测定人血清、血浆或静脉全血中的睾酮浓度。临床上主要评估和监测与睾酮水平相关的各种疾病。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆或静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min内读取结果

3、线性范围宽：0.20ng/mL～15.00ng/mL

临床意义 [3、4]

1、辅助诊断和监测性腺功能

2、辅助诊断性早熟和性别特征异常

3、辅助评估和监测睾酮治疗的效果

4、辅助检测其他相关疾病，如泌乳素过高症、肾衰竭等等

闽械注准 20252400028

[1]毕胜飞，赵婧. 血清孕酮、β-HCG联合检测对早期先兆流产的诊断价值[J]. 妇幼健康标准前研究，2023, 23(14): 28-32.
[2]李淼. 血清人绒毛膜促性腺激素、孕酮、雌二醇及糖类抗原125在多囊卵巢综合征伴先兆流产患者中的检测意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2023, 33(7): 842-845.
[3]赵健, 桂士良, 崔腾腾, 等. 睾酮的生理作用及临床应用进展[J]. 中国性科学, 2020, 29(1): 20-24.
[4]朱宏，范宇平，朱勇. 睾酮的临床应用[J]. 世界临床药物, 2019, 40(8): 527-532.

铁蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） FER

产品用途

用于体外定量检测人血清或血浆或静脉全血中铁蛋白的浓度。可作为敏感的指标来帮助诊断缺铁性贫血，也作为肿瘤标志物用于多种恶性肿瘤的辅助诊断。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆及静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min内读取结果

3、线性范围宽：5.00ng/mL～1000.00ng/mL

临床意义 [1,2]

1、铁蛋白降低：可作为敏感的指标来帮助诊断缺铁性贫血

2、铁蛋白升高：见于肝脏疾病、肾脏疾病、输血引起的铁负荷过度，急性感染，内分泌代谢性疾病、及甲状腺功能亢进患者。肝癌、乳腺癌、肺癌、胰腺癌、白血病及淋巴瘤等多种恶性肿瘤患者血清铁蛋白可明显增高

适用科室

儿科、妇产科、肿瘤科、急诊科、消化科、呼吸科、感染科、体检科等多个科室

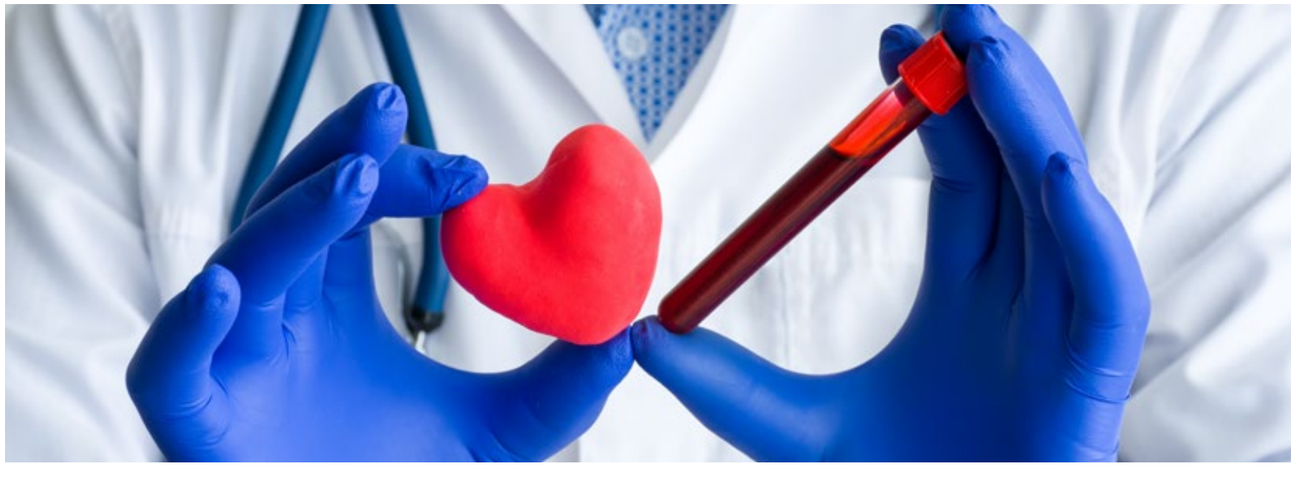
闽 械 注 准 20242400029

[1]中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组.铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防的多学科专家共识(2022年版)[J].中华医学杂志, 2022, 102(41):11.DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20220621-01361.

[2]Interpreting raised serum ferritin levels，作者：Koperdanova, Marianna;Cullis, Jonathan O. 刊名：BMJ (Online) 出版日期：2015 期号：No.8020 卷号：Vol.351

心血管系列

产品名称	样本类型	规格	注册证号
心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20182400077
心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400025
D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400038
N末端脑钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/10/25/50/100	闽械注准20182400078



心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法） cTnI

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。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆、全血均可检测

2、检测准确：定量检测，仪器读值

3、线性范围宽：0.03-32 ng/mL

临床意义[1、2]

1、诊断心肌梗死的首选标志物

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标志

适用科室

心内科、急诊科、妇产科、儿科、血液科、肿瘤科、肾内科、外科、老年科等

闽 械 注 准 20182400077

心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） cTnI/CK-MB/Myo

产品用途

用于体外定量测定人血清、血浆或静脉全血中的心肌肌钙蛋白I、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白浓度。临床上用于评估心肌损伤、辅助诊断心肌梗死。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆、静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min读取结果

3、结果精准：三项联检，更好的灵敏度，更高的特异性

临床意义[2、3]

1、心肌肌钙蛋白I（cTnI）具有心肌特异性，是诊断心肌梗死的首选标志物；

2、肌酸激酶同工酶（CK-MB）是临床诊断心肌损伤的心肌酶谱中特异性较高的酶；

3、肌红蛋白（MYO）是诊断急性心肌梗塞的敏感指标，与特异性高的心肌标志物（cTnI/CK-MB）联合可更快排除或诊断心肌梗死。

适用科室

心内科、急诊科、妇产科、儿科、血液科、肿瘤科、肾内科、外科、老年科等

闽械注准 20252400025

[1]中国医师协会检验医师分会心血管专家委员会.心肌肌钙蛋白实验室检测与临床应用中国专家共识[J].中华医学杂志, 2021,101(37):15.DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20210519-01166.
[2]张敬, 熊娟. 心肌肌钙蛋白的临床应用进展[J]. 心血管康复医学杂志, 2018, 27(3): 1299-1302.
[3]周艳丽, 章静, 王淑春, 等. 床旁快速联合测定肌钙蛋白I、肌酸激酶同工酶和肌红蛋白诊断急性心肌梗死的临床价值[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(21): 3224-3226.

D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法） D-Dimer

产品用途

用于体外定量测定人血浆或静脉全血中的D-二聚体浓度。临床上可作为机体高凝状态、血栓形成、继发性纤溶亢进等检测指标。

产品特点

1、样本多样：血浆、静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，10min读取结果

3、准确度高：极高的敏感性和阴性预测值

临床意义[1]

1、血栓性疾病的阴性排除（如深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE）的排除诊断）

2、动态监测预测静脉血栓栓塞症（VTE）形成

3、用于急性主动脉夹层(AAD) 及胸痛患者的快速诊断

4、弥散性血管内凝血(DIC)的辅助诊断】

5、多种疾病(如感染、手术、心衰、恶性肿瘤等)的预后血栓风险评价指标

适用科室

心内科、急诊科、妇产科、儿科、血液科、肿瘤科、肾内科、外科、老年科等

闽械注准 20252400038

N末端脑钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法） NT-proBNP

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。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆、全血均可检测

2、线性范围宽： 50～25000 pg/ml

3、准确度高：定量检测，机器读值

临床意义[2]

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

心内科、急诊科、妇产科、儿科、血液科、肿瘤科、肾内科、外科、老年科等

闽 械 注 准 20182400078

[1]周洲. D-二聚体实验室检测与临床应用中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(35): 2743-2756.
[2]中国医师协会心血管内科医师分会心力衰竭学组,中国心衰中心联盟专家委员会,王华,等.中国心力衰竭诊断与治疗质量评价和控制指标专家共识[J].中国医学前沿杂志： 电子版, 2021, 13(3):11.DOI:10.12037/YXQY.2021.03-09.

糖尿病肾病系列

产品名称	样本类型	规格	注册证号
糖化血红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400032
胰岛素测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20242400028
C肽测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20242400031
尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法）	尿液	1/10/25/100	闽械注准20152400172

糖化血红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） HbAlc

产品用途

用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白浓度，是糖尿病首选诊断指标。

产品特点

1、检测方便：无需空腹，无需特定时间

2、简便快速：即时检测，15min读取结果

3、准确度高：特异性强，重复性好，灵敏度高

临床意义 [1、2]

1、用于评估过去8-12周患者血糖的总体控制情况

2、用于预测糖尿病慢性并发症的发生风险

3、作为糖尿病的诊断指标

4、用于评价治疗方案对血糖控制的有效程度

适用科室

内分泌科、内科、老年科、体检中心、妇产科、肾内科、眼科等

闽械注准 20252400032

胰岛素测定试剂盒（荧光免疫层析法） INS

产品用途

用于体外定量检测人血清或血浆或静脉全血中胰岛素的浓度。辅助诊断胰岛β细胞生理功能及糖尿病、胰岛素瘤和胰岛素抵抗综合征等疾病。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆及静脉全血均可检测

2、检测准确：定量检测，机器读值

3、线性范围宽：0.50mlU/L～200.0mlU/L

临床意义 [3]

1、辅助评价胰岛β细胞功能，可评定尚未使用胰岛治疗患者的胰岛功能

2、辅助糖尿病诊断分型、预后判断和个性化治疗方案

3、辅助鉴别低血糖症

4、辅助胰岛素瘤的定性诊断、病理分级、预后评估

闽械注准 20182400077

适用科室

内分泌科、内科、老年科、体检中心、妇产科、肾内科等

[1]糖化血红蛋白测定专家共识委员会. 糖化血红蛋白测定专家共识[J]. 中华糖尿病杂志, 2014, 6(12): 853-858.
[2]吴美芝, 杨丽辉. 糖化血红蛋白的临床应用及其发展历程[J]. 西藏医药, 2023, 44(5): 155-156.
[3]中华医学会糖尿病学分会胰岛β细胞学组, 江苏省医学会内分泌学分会. 2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识 [J]. 中华糖尿病杂志 , 2022, 14(6): 533-543. DOI: 10.3760/cma. j.cn115791-20220104-00005.

C肽测定试剂盒（荧光免疫层析法） C-Peptide

产品用途

用于体外定量检测人血清或血浆或静脉全血中C肽的浓度。辅助诊断糖尿病分型及了解糖尿病患者胰岛β细胞的功能。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆及静脉全血均可检测
2、检测准确：定量检测，机器读值
3、线性范围宽：0.05ng/mL～30.00ng/mL

临床意义 [1]

1、辅助评价胰岛β细胞功能，评定已使用胰岛治疗患者的胰岛功能
2、辅助糖尿病诊断分型、预后判断和个性化治疗方案
3、辅助鉴别低血糖症
4、辅助胰岛素瘤的定性诊断、病理分级、预后评估

适用科室

内分泌科、内科、老年科、体检中心、妇产科、肾内科等

闽 械 注 准 20242400029

尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法） ALB

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。

产品特点

1、采样方便：尿液样本
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]

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

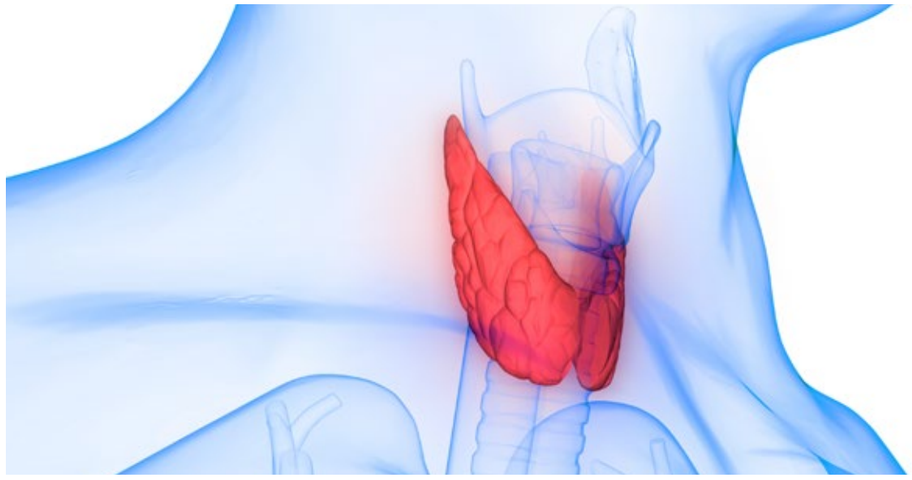
肾内科、心血管内科、老年科、体检科、血液科、妇科等

闽 械 注 准 20242400029

[1]中华医学会糖尿病学分会胰岛β细胞学组, 江苏省医学会内分泌学分会. 2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识 [J]. 中华糖尿病杂志 , 2022, 14(6): 533-543. DOI: 10.3760/cma. j.cn115791-20220104-00005.
[2]中华医学会肾脏病学分会专家组.糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南[J].中华肾脏病杂志, 2021, 37(3):50.DOI:10.3760/cma.j.cn441217-20201125-00041.

甲状腺激素系列

产品名称	样本类型	规格	注册证号
促甲状腺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400024
游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400039
游离甲状腺素测定试剂盒（荧光免疫层析法）	全血/血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400043
总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法）	血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400026
总甲状腺素测定试剂盒（荧光免疫层析法）	血清/血浆	1/2/5/10/20/25/40/50/100	闽械注准20252400042



促甲状腺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法） TSH

产品用途

用于体外定量测定人血清、血浆或静脉全血中的促甲状腺激素浓度。可用于甲状腺功能状态评估以及甲状腺疾病诊断和治疗的辅助手段。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆、静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min读取结果

3、准确度高：稳定性好、批间差小

临床意义

1、辅助诊断甲状腺功能

2、亚临床甲状腺功能异常监测

适用科室

门诊、内分泌科、体检中心、妇产科、生殖中心、心血管内科等

闽械注准 20252400024

游离甲状腺素测定试剂盒（荧光免疫层析法） FT4

产品用途

用于体外定量测定人血清或血浆或静脉全血中的游离甲状腺素浓度。临床上主要辅助评价甲状腺功能。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆或静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min读取结果

3、准确度高：稳定性好、批间差小

临床意义

1、辅助评估甲状腺功能

2、辅助诊断甲状腺功能紊乱、甲亢等甲状腺疾病

适用科室

门诊、内分泌科、体检中心、妇产科、生殖中心、心血管内科等

闽械注准 20252400043

游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法） FT3

产品用途

用于体外定量测定人血清或血浆或静脉全血中的游离三碘甲状腺原氨酸浓度。临床上可作为甲状腺疾病诊断的重要指标。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆或静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min读取结果

3、准确度高：稳定性好、批间差小

临床意义

1、辅助评估甲状腺功能

2、辅助诊断监测甲亢、甲状腺危象、慢性淋巴细胞性甲状腺炎等甲状腺疾病

适用科室

门诊、内分泌科、体检中心、妇产科、生殖中心、心血管内科等

闽械注准 20252400039

总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法） TT3

产品用途

用于体外定量测定人血清或血浆中的总三碘甲状腺原氨酸浓度。临床上可作为评价甲状腺功能的重要监测指标。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆或静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min读取结果

3、准确度高：稳定性好、批间差小

临床意义

1、辅助评估甲状腺功能

2、辅助诊断和监测甲状腺功能亢进症等甲状腺疾病

适用科室

门诊、内分泌科、体检中心、妇产科、生殖中心、心血管内科等

闽械注准 20252400026

总甲状腺素测定试剂盒（荧光免疫层析法） TT4

产品用途

用于体外定量测定人血清或血浆中的总甲状腺素浓度。临床上可作为甲状腺功能状态和疾病的辅助诊断指标。

产品特点

1、样本多样：血清、血浆或静脉全血均可检测

2、简便快速：即时检测，15min读取结果

3、准确度高：稳定性好、批间差小

临床意义

1、辅助监测甲状腺功能状态

2、甲亢、原发性和继发性甲减的诊断以及TSH抑制治疗的监测

适用科室

门诊、内分泌科、体检中心、妇产科、生殖中心、心血管内科等

闽械注准 20252400042

呼吸道系列

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） 2019-nCoV

产品用途

用于体外定性检测人鼻咽拭子或鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原，适用于新型冠状病毒感染的辅助诊断。

产品特点

1、快速-15min出检测结果

2、简便-操作简便，居家即可完成

3、准确-性能符合疫情防控需求

临床意义

1、辅助诊断新型冠状病毒感染

2、指导监测新型冠状病毒感染疾病的治疗

适用科室

医院、诊所、家居等场所

国 械 注 准20223401621

雅培独家代理系列

	产品名称	样本类型	产品规格	注册证号
	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	全血/血清/血浆	25/50	国械注准20163400480
	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	全血/血清/血浆	25/50	国械注准20163401101
	胃蛋白酶原Ⅰ/胃蛋白酶原Ⅱ测定试剂盒（荧光免疫层析法）	血清/血浆	25	闽械注准20192400006
	胃泌素17测定试剂盒（荧光免疫层析法）	血清/血浆	25	闽械注准20192400005
	肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	全血/血清/血浆	25	国械注准20163400481
	25-羟基维生素D测定试剂盒（荧光免疫层析法）	血清/血浆	25	闽械注准20192400004
	血红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	粪便	25	闽械注准20222400120
	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金）	血清/尿液	100	闽械注准20152400175

仪器系列

POCT系统解决方案供应商

WIZ-A101

便携式免疫分析仪

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

闽 械 注 准 20182220100

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

WIZ-A202
连续式免疫分析仪

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 结果标准化读数，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

闽 械 注 准 20172220081

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

WIZ-A301
全自动免疫分析仪

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
680*580*512mm	150-200 T/H	血液、尿液、粪便	>2万组