



## 现代高达 产品手册



## 公司简介

# Company Profile

博尔诚是集生物基础试剂和临床诊断产品研发、生产、销售、诊断医学转化、临床医学检测服务为一体，专注于肿瘤诊断和生殖健康诊断市场的生物技术集团公司。

北京现代高达生物技术有限责任公司成立于1993年，是博尔诚集团全资子公司。现代高达是以生物工程技术为先导，集研发、生产、销售、服务为一体的高新技术企业。

公司具备雄厚的科研实力，拥有一支由博士、硕士和高级专业技术人才共同组成的科研队伍，并长期与中国科学院、中国医学科学院、国家卫计委科研所等多家科研和临床单位进行合作，共同开发生物工程及诊断试剂领域的尖端产品。

公司凭借先进的科研实力，以基因重组、单克隆抗体制备、酶标记、胶体金标记、荧光PCR为核心技术，已成功研发出优生优育类、肝炎类、呼吸道类、性病类、肿瘤类等5大系列、百余种规格的临床诊断试剂产品。目前公司已获得4项CFDA药品注册证书、56项医疗器械产品注册证，可充分满足计生、临床、疾控、血站等系统客户的不同需求。

自2004年以来，公司三次通过国家食品药品监督管理局的GMP认证。公司拥有GMP标准化生产厂房和研发中心，所有产品生产均严格按照GMP质量管理体系运行，从而保证了产品的优异特性和稳定品质。公司产品自上市以来，得到了广大用户的一致认可，销量逐年递增，销售网络已覆盖全国除港澳台外的所有地区。

公司致力于优生优育诊断领域，坚持以“高品质、达天下”为宗旨，奉行“追求品质、以人为本、让顾客满意”的服务理念，竭诚为客户提供完善的诊断方案和满意的客户服务！





# 目录

## Contents

03 优生优育类诊断

07 肝炎类诊断

09 呼吸道类诊断

11 性病类诊断

12 肿瘤类诊断

13 客户服务

14 产品列表



# 优生优育类诊断 Prenatal and Postnatal Diagnostics



## 优生TORCH概述

TORCH是指一组在孕期引起母婴感染的病原微生物英文名称的首字母缩写，其中T (Toxoplasma gondii, Toxo) 代表弓形虫，R (Rubella Virus, RV) 代表风疹病毒，C (Cytomegalovirus, CMV) 代表巨细胞病毒，H (Herpes Simplex Virus, HSV) 代表单纯疱疹病毒，O (Others) 指的是其他有关病毒如梅毒 (TP)、EB病毒、人类免疫缺陷病毒 (HIV) 和人细小病毒 (B19) 等。孕妇在妊娠早期感染这些病原体，均可能导致胎儿流产、畸形、死胎、早产或发育不全等。

优生优育类

03

### A 酶联免疫法 ★★★★★

| 产品名称                | 规格    | 注册证号                   |
|---------------------|-------|------------------------|
| 弓形虫IgM抗体检测试剂盒       | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3400270号 |
| 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒      | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3400269号 |
| 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒     | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3400272号 |
| 单纯疱疹病毒I型IgM抗体检测试剂盒  | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3400271号 |
| II型单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂盒 | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3400268号 |
| 弓形虫IgM抗体检测试剂盒       | 48/96 | 国食药监械(准)字2013第3400677号 |
| 弓形虫抗体IgG检测试剂盒       | 48/96 | 国食药监械(准)字2011第3400812号 |
| 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒      | 48/96 | 国食药监械(准)字2013第3400680号 |
| 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒      | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3401217号 |
| 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒     | 48/96 | 国食药监械(准)字2013第3400681号 |
| 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒     | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3401218号 |
| 单纯疱疹病毒I型IgM抗体检测试剂盒  | 48/96 | 国食药监械(准)字2013第3400629号 |
| 单纯疱疹病毒I型IgG抗体检测试剂盒  | 48/96 | 国食药监械(准)字2013第3400628号 |
| II型单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂盒 | 48/96 | 国食药监械(准)字2011第3401627号 |
| 单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒 | 48/96 | 国食药监械(准)字2011第3400813号 |
| 细小病毒B19 IgM抗体检测试剂盒  | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3400275号 |
| 细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒  | 48/96 | 国食药监械(准)字2014第3400276号 |

注：标“新”的酶联免疫法产品为全新TORCH两步法产品。

### B PCR-杂交法 ★★★★★

| 产品名称                | 规格 | 注册证号                   |
|---------------------|----|------------------------|
| α-和-β-型地中海贫血基因检测试剂盒 | 48 | 国食药监械(准)字2013第3401572号 |

### C 胶体金法 ★★★★★

| 产品名称   | 规格 | 注册证号                   |
|--|----|------------------------|
| 巨细胞病毒IgM/IgG抗体、弓形虫IgM/IgG抗体、风疹病毒IgG抗体联合检测试剂盒 | 40 | 国食药监械(准)字2012第3401567号 |
| 弓形虫IgM抗体检测试剂盒                                | 20 | 国食药监械(准)字2012第3401563号 |
| 弓形虫IgG抗体检测试剂盒                                | 20 | 国食药监械(准)字2012第3401566号 |
| 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒                               | 20 | 国食药监械(准)字2012第3401568号 |
| 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒                              | 20 | 国食药监械(准)字2012第3401565号 |
| 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒                              | 20 | 国食药监械(准)字2012第3401564号 |

### D PCR-荧光探针法 ★★★★★

| 产品名称                  | 规格 | 注册证号                   |
|-----------------------|----|------------------------|
| 单纯疱疹病毒2型核酸检测试剂盒       | 20 | 国食药监械(准)字2012第3401106号 |
| 人巨细胞病毒(HCMV)核酸定量检测试剂盒 | 20 | 国食药监械(准)字2012第3400956号 |
| B族链球菌(GBS)核酸检测试剂盒     | 20 | 国食药监械(准)字2013第3400105号 |

## ☺ TORCH-IgM系列产品（二步法） 酶联免疫法

### 优势 ★★★★★

- 临床考核，总符合率高，产品性能卓越。
- 样本无需单独稀释，反应模式统一。
- 采用二步捕获法检测IgM抗体，结果更准确。
- 采用加样变色系统，可有效避免标本漏加、错加。

### 应用 ★★★★★

- 适用于妇科/产科医院、妇幼保健院、各级计生站以及其它临床系统医院，主要用于孕前、孕期及新生儿TORCH-IgM（弓形虫、风疹、巨细胞和单纯疱疹）感染的辅助诊断、预防和监测。



模式统一 性能卓越



市场占有率高

## ☺ TORCH-IgM系列产品（一步法） 酶联免疫法

### 优势 ★★★★★

- 国内首家获得全套TORCH-IgM一步法产品注册证。
- 样本无需稀释，反应模式统一。
- 采用一步捕获法检测IgM抗体，操作更简单。
- 采用自制抗原，批内、批间差小（CV < 10%），品质稳定。

### 应用 ★★★★★

- 适用于妇科/产科医院、妇幼保健院、各级计生站以及其它临床系统医院，主要用于孕前、孕期及新生儿TORCH-IgM（弓形虫、风疹、巨细胞和单纯疱疹）感染的辅助诊断、预防和监测。

## ☺ TORCH-IgG系列产品 酶联免疫法

### 优势 ★★★★★

- 联合国家计生科研所共同开发，产品性能卓越。
- 每年参加卫生部临检中心室间质评，100%通过。
- 样本无需单独稀释，反应模式统一，操作简单。
- TORCH各病原体之间检测互不干扰，特异性强。

### 应用 ★★★★★

- 适用于妇科/产科医院、妇幼保健院、各级计生站以及其它临床系统医院，主要用于孕前、孕期及新生儿TORCH-IgG（弓形虫、风疹、巨细胞和单纯疱疹）感染的辅助诊断、预防和监测。



样本无需单独稀释





国内首家 计生专用

## 金标TORCH五联卡

胶体金法

### 优势 ★★★★★

- 针对国家免费孕前优生健康检查项目，专为计生系统研制。
- 国内首家通过CFDA认证的TORCH五联卡快速诊断产品。
- 操作简单、结果快速、性能优异、可单人份检测。
- 采用创新的双层密封设计，产品性能更加稳定。

### 应用 ★★★★★

- 主要适用于各级计生系统，用于育龄妇女孕前弓形虫、巨细胞、风疹病毒感染的筛查。

## 细小病毒B19 IgM/IgG抗体检测试剂盒

酶联免疫法

### 优势 ★★★★★

- 可区分B19病毒既往感染和近期感染。
- 采用独家抗原/抗体，灵敏度高，特异性强，性价比高。
- 精密度高，重复性好，品质稳定。
- 采用捕获法检测B19-IgM抗体，有效避免间接法中RF和IgG影响。

### 应用 ★★★★★

- 适用于各级医院妇产科/儿科、妇幼保健院及儿童医院等，主要用于人血清或血浆样本中的细小病毒B19IgM/IgG抗体检测和辅助诊断。



新品上市 品质稳定

## α-和β-型地中海贫血基因检测试剂盒

PCR-杂交法

### 优势 ★★★★★

- 采用多重微珠技术平台，操作简便，结果自动化判读，通量高，报告时间短（5.5h/96个样本）。
- 一次实验同时检测α突变、α缺失和β突变。
- 覆盖中国人群地贫基因变异的95%以上，准确性高。
- 检测样本类型多样，包括外周血、羊水、绒毛、脐带血、足血片。

### 应用 ★★★★★

- 适用于各级医院妇科、妇幼保健院等，主要用于地贫基因筛查、地贫辅助诊断、地贫流行病学调查研究。



通量高 覆盖广

## ◎ B族链球菌（GBS）核酸测试试剂盒 PCR-荧光探针法

### 优势 ★★★★★

- 采用PCR方法检测DNA，灵敏度高，与国际领先试剂性能相同。
- 不与临床常见其它各类病原体产生交叉反应，特异性强。
- 采用预制PCR反应液，无需额外加入内参照基因、酶等，操作简便
- 全封闭PCR体系，避免实验室其它PCR产物污染。

### 应用 ★★★★★

- 适用于临床医院妇产科及妇幼保健院等，主要用于B族链球菌感染的辅助诊断。

操作简便 2小时提供结果



灵敏度高 样本类型多样

## ◎ 单纯疱疹病毒2型核酸测试试剂盒 荧光PCR法

### 优势 ★★★★★

- PCR方法检测病毒 DNA，灵敏度高。
- 检测样本多样，包括人男性尿道分泌物和女性宫颈分泌物。
- 检测周期短，从核酸提取到PCR实验过程结束不到2小时。
- 抗干扰性好，粘液脓液、更昔洛韦等常见干扰物质或药物无明显影响。

### 应用 ★★★★★

- 适用于临床医院妇产科/皮肤科，生殖中心及妇幼保健院等；主要用于女性宫颈分泌物、男性尿道分泌物样本中单纯疱疹病毒 II 型DNA检测及临床HSV- II 感染的辅助诊断。

## ◎ 人巨细胞病毒（HCMV）核酸定量检测试剂盒 PCR-荧光探针法

### 优势 ★★★★★

- 定量检测HCMV DNA，灵敏度高，可用于治疗药效评估。
- 采用预制PCR反应液，无需额外加入内参照基因、酶等，操作简便。
- 样本DNA提取质量高，PCR扩增结果重复性好，试剂稳定。
- 检测样本多样，包括血清、尿液样本。

### 应用 ★★★★★

- 适用于临床医院妇产科及妇幼保健院等；主要用于人血清及尿液样本中巨细胞病毒DNA定量检测、孕妇及胎儿巨细胞病毒感染的辅助诊断及相关抗病毒药物治疗评价。



定量分析 评估治疗药效

优生优育类

06





## ◎ 肝炎病毒概述

肝炎病毒主要侵害肝脏，引起病毒性肝炎。目前常见的肝炎病毒有甲型肝炎病毒（Hepatitis A Virus，HAV）、乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus，HBV）、丙型肝炎病毒（Hepatitis C Virus，HCV）、丁型肝炎病毒（Hepatitis D Virus，HDV）和戊型肝炎病毒（Hepatitis E Virus，HEV）。

### A 酶联免疫法 ★★★★★

| 产品名称             | 英文简称     | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|------------------|----------|----------|------------------------|
| 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 | HAV-IgM  | 48/96    | 国食药监械(准)字2013第3401156号 |
| 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒  | HBsAg    | 96       | 国药准字S20063053          |
| 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒  | HBsAb    | 96       | 国食药监械(准)字2013第3401155号 |
| 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒   | HBeAg    | 96       | 国食药监械(准)字2012第3401165号 |
| 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒   | HBeAb    | 96       | 国食药监械(准)字2013第3401153号 |
| 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒  | HBcAb    | 96       | 国食药监械(准)字2012第3400108号 |
| 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒    | Anti-HCV | 96       | 国药准字S10960079          |
| 丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 | HDV-IgM  | 96       | 国食药监械(准)字2013第3400729号 |
| 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 | HEV-IgM  | 96       | 国食药监械(准)字2013第3401154号 |
| 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒 | HEV-IgG  | 96       | 国食药监械(准)字2012第3401615号 |

### B 胶体金法 ★★★★★

| 产品名称             | 英文简称     | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|------------------|----------|----------|------------------------|
| 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 | HAV-IgM  | 20       | 国食药监械(准)字2013第3400402号 |
| 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 | HEV-IgM  | 20       | 国械注准20143401994        |
| 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒    | Anti-HCV | 20       | 国食药监械(准)字2014第3401081号 |



## ☺ 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒

酶联免疫法/胶体金法

### 优势 ★★★★★

- 方法学多样（酶联免疫法和金标免疫层析法），更多选择。
- 酶联免疫法甲型肝炎病毒IgM：标本无需稀释，操作简单；每年参加卫生部临检中心的室间质评，成绩均为100分。
- 金标免疫层析法甲型肝炎病毒IgM：操作更简单，结果快速，可单人份检测，无需特殊设备，特别适合体检。

### 应用 ★★★★★

- 主要适用于各级疾控系统对食品从业人员和公共场所从业人员的健康体检，以及临床系统对甲型肝炎的辅助诊断、预防和监测。



性能卓越 操作简单



国内首家 方法多样

## ☺ 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒

酶联免疫法/胶体金法

### 优势 ★★★★★

- 方法学多样（酶联免疫法和金标免疫层析法），更多选择。
- 酶联免疫法戊型肝炎病毒IgM：样本无需单独稀释，操作简单；每年参加卫生部临检中心的室间质评，成绩均为100分。
- 金标免疫层析法戊型肝炎病毒IgM：国内首家；操作更简单，结果快速，可单人份检测，无需特殊设备，特别适合体检。

### 应用 ★★★★★

- 主要适用于各级疾控系统对食品从业人员和公共场所从业人员的健康体检，以及临床系统对戊型肝炎的辅助诊断、预防和监测。



优化体系 方便快捷

## ☺ 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒

酶联免疫法

### 优势 ★★★★★

- 采用加样变色系统，可有效避免标本漏加、错加。
- 优化反应体系，反应模式20/20/10，反应时间为国内最短。

### 应用 ★★★★★

- 主要适用于临床系统各级医院对戊型肝炎的辅助诊断、鉴别诊断以及戊型肝炎流行病学调查。



## 呼吸道病原体概述

呼吸道感染主要是由细菌（如肺炎链球菌、流感嗜血杆菌等）、病毒（如呼吸道合胞病毒、流感病毒、柯萨奇病毒等）、肺炎支原体、肺炎衣原体等微生物感染引起的，可分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。其中肺炎支原体、肺炎衣原体和呼吸道合胞病毒是常见的引起呼吸感染的非细菌类病原体。

结核分枝杆菌是引起结核病的病原菌，主要通过飞沫在人群中传播。目前，全球近1/3的人已感染结核分枝杆菌，WHO已将结核列为重点控制的传染病之一。流行病学调查显示，我国的结核分枝杆菌的感染率为44.5%，约5.5亿人感染结核菌，我国已成为全球结核高发区之一。

### A 酶联免疫法 ★★★★★

| 产品名称              | 英文简称    | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|-------------------|---------|----------|------------------------|
| 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒   | MP-IgM  | 48/96    | 国食药监械(准)字2013第3400728号 |
| 肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒   | MP-IgG  | 48/96    | 国食药监械(准)字2013第3400724号 |
| 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒   | CP-IgM  | 48/96    | 国食药监械(准)字2013第3400727号 |
| 肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒   | CP-IgG  | 48/96    | 国食药监械(准)字2013第3400723号 |
| 呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒 | RSV-IgM | 48/96    | 国食药监械(准)字2013第3400722号 |
| 柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒 | CVB-IgM | 48/96    | 国食药监械(准)字2014第3400273号 |
| 柯萨奇病毒B组IgG抗体检测试剂盒 | CVB-IgG | 48/96    | 国食药监械(准)字2014第3400274号 |
| 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒  | TB-IgG  | 48/96    | 国食药监械(准)字2011第3401273号 |

### B 胶体金法 ★★★★★

| 产品名称             | 英文简称   | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|------------------|--------|----------|------------------------|
| 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒 | TB-IgG | 15/40    | 国食药监械(准)字2011第3400938号 |





## 肺炎支原体、肺炎衣原体IgM/IgG系列产品 酶联免疫法

### 优势 ★★★★★

- 灵敏度、特异性、稳定性好。
- 反应模式统一，操作简单。
- 临床符合率 > 99%，结果准确。

### 应用 ★★★★★

- 适用于各级临床医院，以用于由肺炎支原体、肺炎衣原体引起的上、下呼吸道疾病如鼻炎，咽炎，中耳炎，支气管炎和肺炎的辅助诊断、鉴别诊断和指导临床合理用药。



模式统一 操作简单



国内首家 新品上市

## 呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒 酶联免疫法

### 优势 ★★★★★

- 国内首家获得CFDA认证。
- 灵敏度高、特异性强、稳定性好。
- 临床符合率 > 99%，结果准确。

### 应用 ★★★★★

- 适用于各级临床医院，以用于由呼吸道合胞病毒引起的上、下呼吸道疾病如鼻炎，咽炎，中耳炎，支气管炎和肺炎的辅助诊断、鉴别诊断和指导临床合理用药。

## 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒 胶体金法

### 优势 ★★★★★

- 国内首家通过CFDA认证的金标免疫层析法快速诊断试剂。
- 采用双特异性优势位点（38Kda和16Kda）联合检测，可有效提高试剂的灵敏度和特异性。
- 操作简捷，结果快速，无需仪器，一步加样，15分钟判读结果。

### 应用 ★★★★★

- 主要适用于结核病防治所和临床系统的胸科医院、儿童医院及其它综合性医院，用于结核病的辅助诊断和肺癌等胸部疾病的鉴别诊断。



检出率高 结果准确



## 性病 (Sexually Transmitted Disease, STD) 概述

性传播疾病，是以性接触为主要传播方式的一组疾病。《中华人民共和国传染病防治法》中规定的八种性病包括：艾滋病、淋病、梅毒、软下疳、性病性淋巴肉芽肿、非淋菌性尿道炎、尖锐湿疣和生殖器疱疹。其中人类免疫缺陷病毒是艾滋病的病原体，淋球菌是淋病的病原体，梅毒螺旋体抗体是梅毒的病原体，沙眼衣原体和解脲脲原体是非淋菌性尿道炎的主要病原体，单纯疱疹病毒 II 型是生殖器疱疹的主要病原体。

### A 酶联免疫法 ★★★★★

| 产品名称                     | 英文简称       | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|--------------------------|------------|----------|------------------------|
| 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒          | Anti-HIV   | 96       | 国药准字S20050065          |
| 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒             | Anti-TP    | 96       | 国药准字S20053064          |
| II型单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂盒      | HSV-II-IgM | 48/96    | 国食药监械(准)字2011第3401627号 |
| 单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒      | HSV-II-IgG | 48/96    | 国食药监械(准)字2011第3400813号 |
| II型单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂盒(二步法) | HSV-II-IgM | 48/96    | 国食药监械(准)字2014第3400268号 |

### B 胶体金法 ★★★★★

| 产品名称         | 英文简称    | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|--------------|---------|----------|------------------------|
| 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 | Anti-TP | 20       | 国食药监械(准)字2014第3401080号 |

### C PCR-荧光探针法 ★★★★★

| 产品名称             | 英文简称   | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|------------------|--------|----------|------------------------|
| 淋球菌核酸检测试剂盒       | NG     | 20       | 国食药监械(准)字2012第3401688号 |
| 解脲脲原体核酸检测试剂盒     | UU     | 20       | 国食药监械(准)字2012第3401689号 |
| 沙眼衣原体核酸检测试剂盒     | CT     | 20       | 国食药监械(准)字2012第3401690号 |
| 单纯疱疹病毒II型核酸检测试剂盒 | HSV-II | 20       | 国食药监械(准)字2012第3401106号 |





## ☺ 肿瘤标志物 (Tumor Marker, TM) 概述

TM是由肿瘤细胞直接产生或由机体非肿瘤细胞经肿瘤细胞诱导后而合成的物质，分泌至血液或其他体液。一般分为特异性肿瘤标志物和辅助性肿瘤标志物两大类。目前TM的共同特征：

- ✎ 正常情况下，在体内含量很低或不存在只有在正常组织发生病变时才有明显升高。
- ✎ TM的出现于细胞恶变后的不可见前期，有利于肿瘤的早期诊断。
- ✎ 在相关组织发生良性病变或生理变化时会轻微升高，出现TM一过性升高或持续低水平。
- ✎ 其浓度变化与肿瘤的生长、消退、转移、组织的坏死程度有直接的相关性。
- ✎ 针对一个肿瘤敏感度和特异性都达不到100%。

EB病毒则是一种疱疹病毒，引起传染性单核细胞增多症，并与伯基特(Burkitt)淋巴瘤、鼻咽癌以及多种淋巴瘤的发生有密切关系。

### A 酶联免疫法 ★★★★★

| 产品名称           | 英文简称 | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|----------------|------|----------|------------------------|
| 甲胎蛋白定量测定试剂盒    | AFP  | 96       | 国食药监械(准)字2012第3400109号 |
| 癌胚抗原定量检测试剂盒    | CEA  | 96       | 国食药监械(准)字2012第3401166号 |
| 前列腺特异抗原定量检测试剂盒 | PSA  | 96       | 国食药监械(准)字2012第3401167号 |

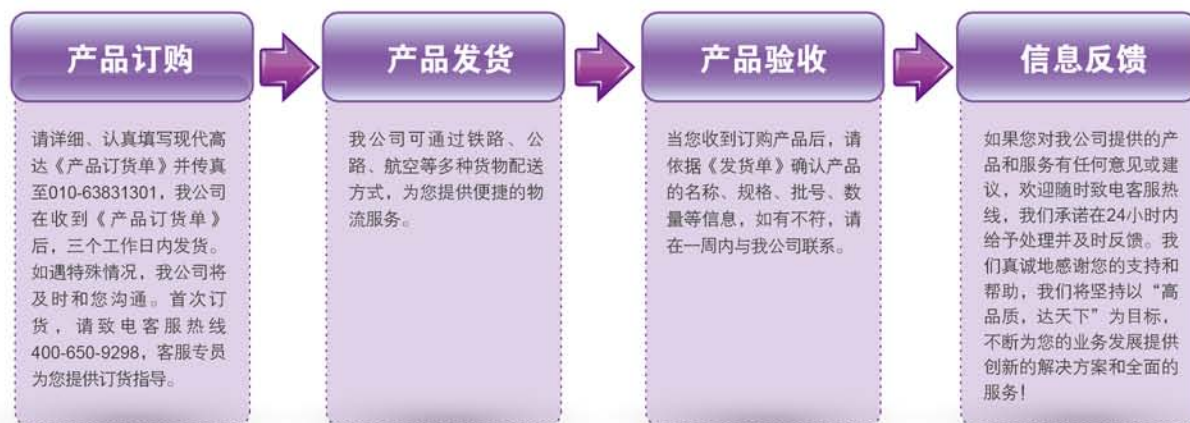
### B 胶体金法 ★★★★★

| 产品名称               | 英文简称       | 规格(人份/盒) | 注册证号                   |
|--------------------|------------|----------|------------------------|
| EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒 | EBV-EA-IgG | 20       | 国食药监械(准)字2012第3401682号 |

## ☺ 客户服务 ▶▶ Customer Service

### 订购流程 >>

北京现代高达生物技术有限责任公司建立了一套完善的客户服务体系，本着“用户第一，服务至上”的原则，为全国各地的客户提供高品质的产品和服务。



### 注意事项 >>

#### ELISA产品注意事项：

1. 试剂盒从2-8℃冰箱取出后打开盒盖，于室温平衡30分钟，确保所有试剂组份已平衡至室温。
2. 注意培养箱温度，放入反应板后尽量减少开启次数以免影响恒定，非隔水式培养箱尤其应注意。
3. 校正定时钟，准确定时，避免反应时间不足或者过长。
4. 浓缩洗液如有结晶，应置于室温使结晶溶解。
5. 未使用完的试剂请与干燥剂一同装入塑封袋，放置于2-8℃。

#### 胶体金产品注意事项：

1. 铝箔袋破损或试剂受潮，不可使用。
2. 4-30℃常温储存，若4℃冷藏储存，则需要常温平衡再使用。
3. 加样过程中应严格按照说明书进行，确保加样准确，样本应加入加样孔中，不可加入观察孔。
4. 严格按照说明书设计时间进行结果判读。

#### 核酸产品注意事项：

1. 试剂盒须冷链运输，避光保存，尽量避免反复冻融。
2. 试剂使用前应充分混匀。
3. 请根据所使用PCR仪选择相配套的PCR管/板。
4. 实验室必须严格遵循PCR基因扩增实验室的管理规范。

☎ **客服热线：400-650-9298**

🏦 **开户银行：北京银行经济技术开发区支行  
公司帐号：01090978000120109077649**



| 产品名称   | 英文简称           | 规格 (人份/盒) |
|--|----------------|-----------|
| <b>一、优生优育类诊断</b>                             |                |           |
| 酶联免疫法  |                |           |
| 弓形虫IgM抗体检测试剂盒                                | 新 TOXO-IgM     | 48/96     |
| 弓形虫抗体IgG检测试剂盒                                | TOXO-IgG       | 48/96     |
| 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒                               | 新 RV-IgM       | 48/96     |
| 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒                               | RV-IgG         | 48/96     |
| 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒                              | 新 CMV-IgM      | 48/96     |
| 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒                              | CMV-IgG        | 48/96     |
| 单纯疱疹病毒I型IgM抗体检测试剂盒                           | 新 HSV-I-IgM    | 48/96     |
| 单纯疱疹病毒I型IgG抗体检测试剂盒                           | 新 HSV-I-IgG    | 48/96     |
| II型单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂盒                          | 新 HSV-II-IgM   | 48/96     |
| 单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒                          | HSV-II-IgG     | 48/96     |
| 细小病毒B19 IgM抗体检测试剂盒                           | 新 B19-IgM      | 48/96     |
| 细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒                           | 新 B19-IgG      | 48/96     |
| 胶体金法   |                |           |
| 巨细胞病毒IgM/IgG抗体、弓形虫IgM/IgG抗体、风疹病毒IgG抗体联合检测试剂盒 | 新 TORCH 5 in 1 | 40        |
| 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒                              | CMV-IgM        | 20        |
| 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒                              | CMV-IgG        | 20        |
| 弓形虫IgM抗体检测试剂盒                                | TOXO-IgM       | 20        |
| 弓形虫IgG抗体检测试剂盒                                | TOXO-IgG       | 20        |
| 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒                               | RV-IgG         | 20        |
| PCR-荧光探针法                                    |                |           |
| 单纯疱疹病毒2型核酸检测试剂盒                              | HSV-II         | 20        |
| 人巨细胞病毒 (HCMV) 核酸定量检测试剂盒                      | HCMV           | 20        |
| B族链球菌 (GBS) 核酸检测试剂盒                          | 新 GBS          | 20        |
| PCR-杂交法                                      |                |           |
| $\alpha$ -和 $\beta$ -型地中海贫血基因检测试剂盒           | 新 Thalassemia  | 48        |
| <b>二、肝炎类诊断</b>                               |                |           |
| 酶联免疫法  |                |           |
| 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒                             | HAV-IgM        | 48/96     |
| 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒                              | HBsAg          | 96        |
| 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒                              | HBsAb          | 96        |
| 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒                               | HBeAg          | 96        |
| 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒                               | HBeAb          | 96        |
| 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒                              | HBcAb          | 96        |
| 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒                                | Anti-HCV       | 96        |
| 丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒                             | 新 HDV-IgM      | 96        |
| 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒                             | HEV-IgM        | 96        |
| 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒                             | HEV-IgG        | 96        |
| 胶体金法   |                |           |
| 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒                             | 新 HAV-IgM      | 20        |
| 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒                             | HEV-IgM        | 20        |
| 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒                                | Anti-HCV       | 20        |

| 产品名称                                       | 英文简称                    | 规格 (人份/盒) |
|--|-------------------------|-----------|
| <b>三、呼吸道类诊断</b>                            |                         |           |
| 酶联免疫法                                      |                         |           |
| 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒                            | 新 MP-IgM                | 48/96     |
| 肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒                            | 新 MP-IgG                | 48/96     |
| 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒                            | 新 CP-IgM                | 48/96     |
| 肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒                            | 新 CP-IgG                | 48/96     |
| 呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒                          | 新 RSV-IgM               | 48/96     |
| 柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒                          | 新 CVB-IgM               | 48/96     |
| 柯萨奇病毒B组IgG抗体检测试剂盒                          | 新 CVB-IgG               | 48/96     |
| 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒                           | TB-IgG                  | 48/96     |
| 胶体金法                                       |                         |           |
| 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒                           | TB-IgG                  | 15/40     |
| <b>四、性病类诊断</b>                             |                         |           |
| 酶联免疫法                                      |                         |           |
| 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒                            | Anti-HIV                | 96        |
| 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒                               | Anti-TP                 | 96        |
| 胶体金法                                       |                         |           |
| 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒                               | Anti-TP                 | 20        |
| PCR-荧光探针法                                  |                         |           |
| 淋球菌核酸检测试剂盒                                 | NG                      | 20        |
| 解脲脲原体核酸检测试剂盒                               | UU                      | 20        |
| 沙眼衣原体核酸检测试剂盒                               | CT                      | 20        |
| <b>五、肿瘤类诊断</b>                             |                         |           |
| 酶联免疫法                                      |                         |           |
| 甲胎蛋白定量测定试剂盒                                | AFP                     | 96        |
| 癌胚抗原定量检测试剂盒                                | CEA                     | 96        |
| 前列腺特异抗原定量检测试剂盒                             | PSA                     | 96        |
| 胶体金法                                       |                         |           |
| EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒                         | EBV-EA-IgG              | 20        |
| <b>六、仪器系统</b>                              |                         |           |
| 全基因组染色体 (SNP/CNV) 微阵列检测平台 (含《中国人染色体健康数据库》) |                         |           |
| AnaPrep核酸自动提取仪                             | Digiplex可见光二维编码多重微珠检测平台 |           |
| <b>七、试剂耗材</b>                              |                         |           |
| AnaPrep                                    |                         |           |
| 血液DNA提取试剂盒                                 | FFPE DNA提取试剂盒           |           |
| 病毒核酸提取试剂盒                                  | 法医DNA提取试剂盒              |           |
| 组织DNA提取试剂盒                                 | 病毒/病原体核酸提取试剂盒A (无细胞样品)  |           |
| 培养细胞DNA提取试剂盒                               | 病毒/病原体核酸提取试剂盒B (拭子样品)   |           |
| 细菌DNA提取试剂盒                                 | 病毒RNA提取试剂盒              |           |
| 拭子HPV DNA提取试剂盒                             | 植物DNA提取试剂盒              |           |
| 结核DNA提取试剂盒                                 |                         |           |
| 微阵列  |                         |           |
| SurePrint G3 Human CGH array 8X60K 60-mer  |                         |           |
| Digiplex                                   |                         |           |
| 细胞因子系列 1/2                                 | HCV基因分型试剂盒, 类型1-6       |           |
| KRAS基因G12/13 突变检测试剂盒                       | EGFR基因突变检测试剂盒           |           |
| BRAF V600基因突变检测试剂盒                         |                         |           |
| <b>八、临床服务</b>                              |                         |           |
| 全基因组染色体拷贝数检测 (aCGH)                        | Septin9大肠癌早期检测          | 新         |

版本号：20140925

[ 致 力 于 优 生 优 育 诊 断 ]

 **北京现代高达生物技术有限责任公司**  
Beijing Modern Gaoda Biotechnology Co.,Ltd.

地 址：北京市经济技术开发区永昌北路甲7号  
销 售 部：010-63427903 63482786 市 场 部：010-63286859  
订 货 传 真：010-63831301 客 服 热 线：400-650-9298  
Http: //www.gaodabio.com