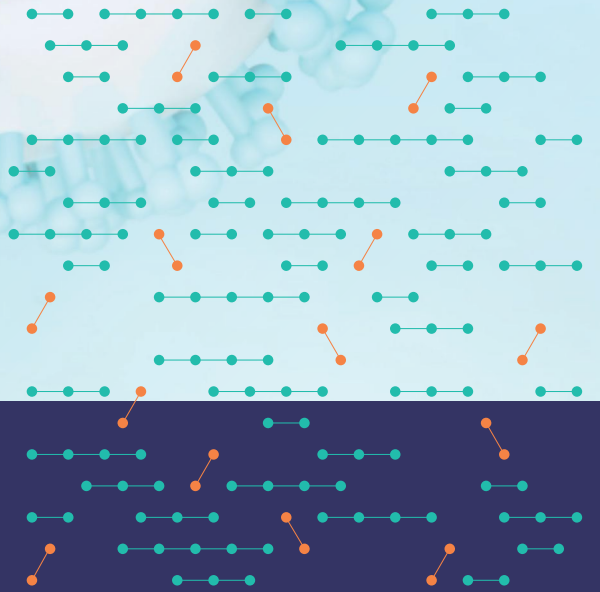
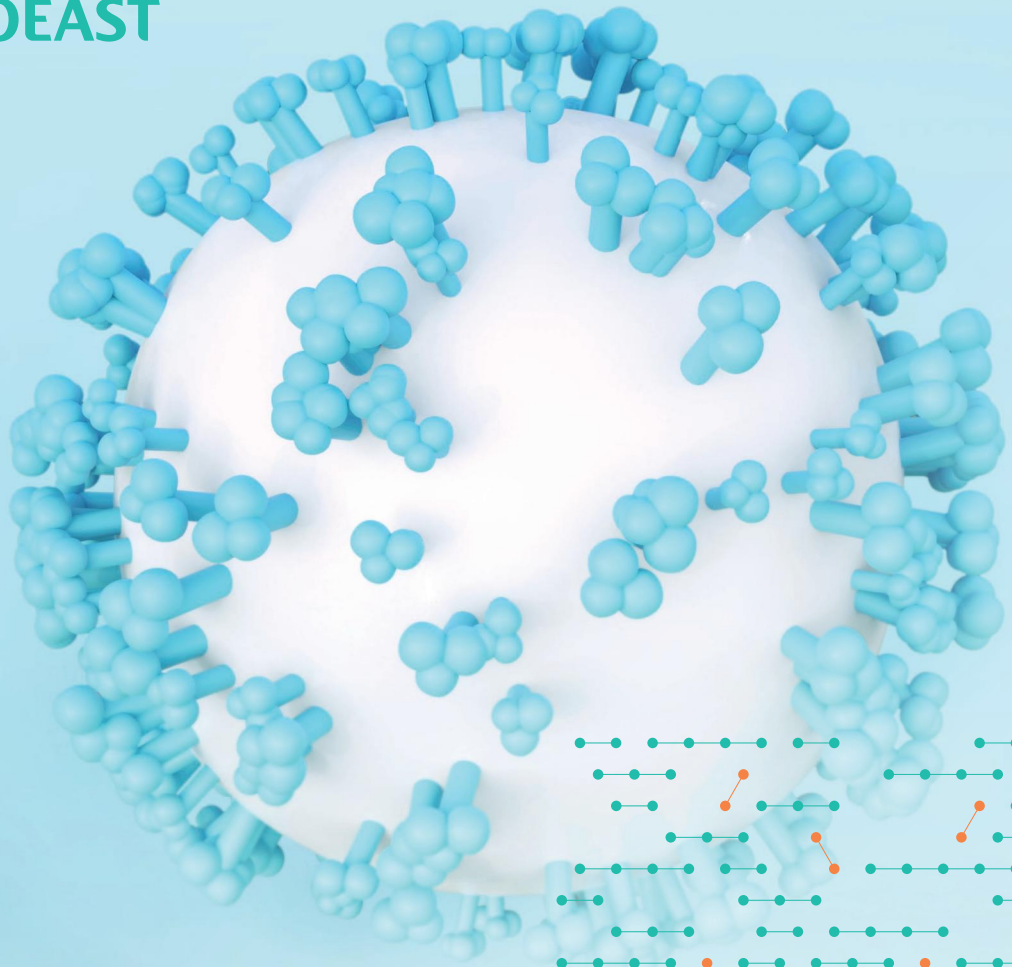




博岳
BIOEAST



BIOEAST

博岳生物生化大包装系列

全球生物医药核心原料 &
整体解决方案服务商



公司简介

COMPANY PROFILE

杭州博岳生物技术有限公司是一家专业为全球生物医药客户提供核心原料和整体解决方案的服务商。公司以分子生物学、免疫学、生物化学、蛋白质组学以及高分子纳米材料学为基础，建立了单(多)克隆抗体、原(真)核蛋白表达、蛋白纯化、原料评估及纳米材料等研发、生产平台。为客户提供抗原、抗体、生物酶、质控品、纳米微球等核心原料，并为IVD企业提供POCT、免疫比浊、化学发光等产品的整体解决方案。

公司自成立以来，一直致力于生物医药上游领域的原料开发。截止目前，公司已具有生物活性原料、化学合成原料及纯化填料三大系列产品。化学合成原料产品线已涵盖了免疫磁球、乳胶微球、荧光微球等系列产品。其中生物活性原料产品线已覆盖了心肌、炎症、血栓、肿瘤、胃肠道、性激素、呼吸道病毒、骨代谢、糖尿病等多个系列的抗原、抗体产品。

1. 概述

临床意义

- 用于器质性疾病筛查,如细菌感染引起的急、慢性炎症,自身免疫病或免疫复合物病;组织坏死和恶性肿瘤
- 并发感染的鉴别,CRP>100mg/L为细菌感染,病毒感染<50mg/L,革兰阴性菌感染可高达500mg/L
- 评价疾病活动性和疗效监控

2. 试剂组成

试剂分为三个组分

组分	描述	性状
试剂1 (R1)	反应缓冲液	无色或淡黄色透明液体
试剂2 (R2)	抗体包被的胶乳溶液	乳白色液体
校准品	不同浓度的校准品	液体

方法学: 投射/散射可订制

试剂比例: R1:R2可以在1:1到4:1之间定制;样本检测用量一般在1.5-3 μ L

校准品: 校准品的值可以根据需求进行定制

3. 测试方案

样本要求

- 新鲜血清或全血,血清样本离心后需在24h内测试,避免样本反复冻融
- 测试血清时,避免溶血或者脂血样本

上机方案

- 样本量: 1.5-3 μ L,可根据不同厂商参数定制
- 校准方法: Spline或其他多点非线性校准
- 读点方法: 两点终点法
- R1:R2: 1:1到4:1,可根据不同厂商参数定制
- 反应方向: 向上
- 测试流程: 如下图

STEP 1

R1+样本混匀, 孵育180-300秒

STEP 2

加入R2混匀, 孵育20秒, 测试吸光点A1

STEP 3

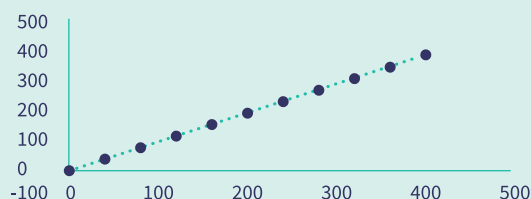
孵育270-300秒测试吸光点A2

4. 性能概要

- 线性: 0.1-400mg/L(根据不同样本量,线性范围在0.1-320/400/500)

线性-CRP

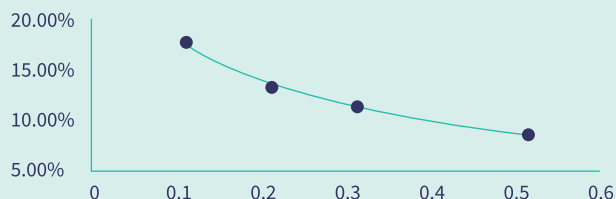
$$y = 1.0136x - 0.3682 \quad R^2 = 0.9998$$



- 精密性: 0.5mg/L左右的样本, CV \leq 10%
- 抗干扰性: RF \leq 500IU/mL, 血红蛋白 \leq 5g/L, 乳糜 \leq 185mg/L, 游离胆红素 \leq 185mg/L, 结合胆红素 \leq 210mg/L, 在上述干扰浓度下, 结果值偏差 $<$ 10%

- 检测限: 本试剂在0.5mg/L以下CV如下图:

功能灵敏度-CRP



- 量值溯源: 校准品通过ERM-DA474进行赋值
- 准确度: 使用ERM-DA474进行正确度控制或者已上市的成熟产品进行方法学比对

1. 概述

临床意义

- RBP 在生理上半衰期很短,生物特异性高,许多临床疾病都能影响 RBP 的微循环量,所以 RBP 经常作为临床营养状况评价的指标,用于诊断早期营养不良
- 用于器质性疾病筛查,如肝胆系统疾病、甲状腺功能亢进可引起血中 RBP 降低,慢性肾脏疾病时则升高
- 正常参考范围: 男性: 27-60mg/L; 女性: 19-46mg/L
- 评价疾病活动性和疗效监控

2. 试剂组成

试剂分为三个组分

组分	描述	性状
试剂1 (R1)	反应缓冲液	无色或淡黄色透明液体
试剂2 (R2)	抗体包被的胶乳溶液	乳白色液体
校准品	不同浓度的校准品	液体

方法学: 投射/散射可订制

试剂比例: R1:R2可以在1:1 到 4:1之间定制;样本检测用量一般在1.5-3μL

校准品: 校准品的值可以根据需求进行定制

3. 测试方案

样本要求

- 新鲜血清,血清样本离心后需在 24h 内测试,避免样本反复冻融
- 测试血清时,避免溶血或者脂血样本

上机方案

- 样本量: 1.5-3μL,可根据不同厂商参数定制
- 校准方法: Spline或其他多点非线性校准
- 读点方法: 两点终点法
- R1:R2: 1:1到4:1,可根据不同厂商参数定制
- 反应方向: 向上
- 测试流程: 如下图

STEP 1

R1+样本混匀, 孵育180-300秒

STEP 2

加入R2混匀, 孵育20秒, 测试吸光点A1

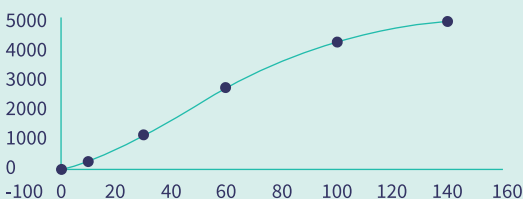
STEP 3

孵育270-300秒测试吸光点A2

4. 性能概要

校准曲线

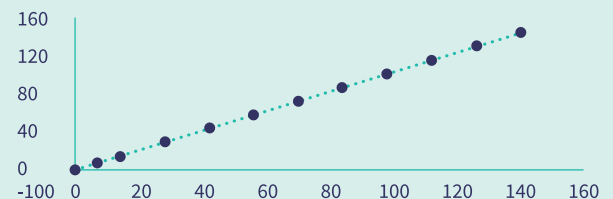
校准曲线-RBP



- 精密度: 2mg/L左右的样本, CV≤10%
- 抗干扰性: RF≤500IU/mL, 血红蛋白≤5g/L, 乳糜≤185mg/L, 游离胆红素≤185mg/L, 结合胆红素≤210mg/L, 在上述干扰浓度下, 结果值偏差<10%

线性: 2-140mg/L

线性-RBP



- 量值溯源: 校准品通过KQST-008 进行赋值
- 准确度: 使用KQST-008 进行正确度控制或者已上市的成熟产品进行方法学比对

1. 概述

临床意义

- D-二聚体是测定诊断活动性纤溶较好的指标,对血栓形成性疾病如弥漫性血管内凝血(DIC)、深静脉血栓形成、脑血管疾病、肺栓塞、肝脏疾病、恶性肿瘤、外科手术、急性心梗等疾病均有重要的诊断价值

2. 试剂组成

试剂分为三个组分

组分	描述	性状
试剂1 (R1)	反应缓冲液	无色或淡黄色透明液体
试剂2 (R2)	抗体包被的胶乳溶液	乳白色液体
校准品	不同浓度的校准品	液体

方法学: 投射/散射可订制

试剂比例: R1:R2可以在1:1到5:1之间定制;样本检测用量一般在3-6 μ L

校准品: 校准品的值可以根据需求进行定制

3. 测试方案

样本要求

- 新鲜血清或全血,血清样本离心后需在24h内测试,避免样本反复冻融
- 测试血清时,避免溶血或者脂血样本

上机方案

- 样本量: 3-6 μ L,可根据不同厂商参数定制
- 校准方法: Spline或其他多点非线性校准
- 读点方法: 两点终点法
- R1:R2: 1:1到5:1,可根据不同厂商参数定制
- 反应方向: 向上
- 测试流程: 如下图

STEP 1

R1+样本混匀,孵育180-300秒

STEP 2

加入R2混匀,孵育20秒,测试吸光点A1

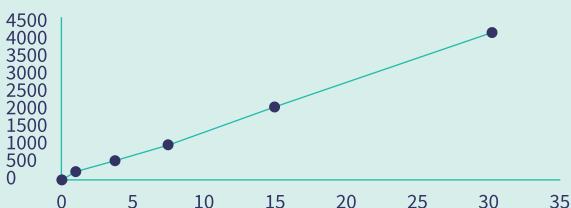
STEP 3

孵育270-300秒测试吸光点A2

4. 性能概要

标准曲线

校准曲线-D-Dimer

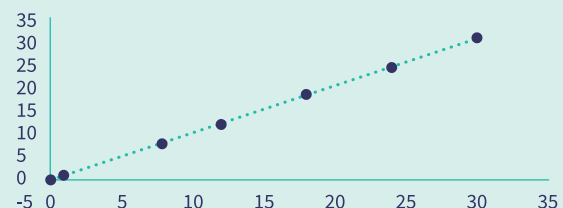


- 精密性: 0.5mg/L左右的样本, CV < 8%
- 抗干扰性: RF \leq 500 IU/mL, 血红蛋白 \leq 5g/L, 乳糜 \leq 185mg/L, 游离胆红素 \leq 185mg/L, 结合胆红素 \leq 210mg/L, 在上述干扰浓度下, 结果值偏差 < 10%

- 线性: 上限(根据不同样本量, 线性上限可达20-50mg/L)
下限(线性下限约0.1-0.5mg/L)

线性-D-Dimer

$$y = 1.0263x - 0.2961 \quad R^2 = 0.9984$$



- 量值溯源: 校准品通过GBW(E)090732进行赋值
- 准确度: 使用GBW(E)090732进行正确度控制

1. 概述

临床意义

- SAA 广泛应用于感染性疾病的辅助诊断、冠心病风险预测、肿瘤患者的疗效及预后动态观察、移植排斥反应观察、类风湿关节炎病情改善观察方面
- 用于细菌感染的早期诊断：SAA 相较于 CRP 在感染早期具有上升早，上升幅度大，灵敏度高等特点。且在恢复时下降更快，幅度更大。在感染早期，在微弱的炎症刺激下，SAA 较 CRP 更灵敏，因而可以提供更好的鉴别
- 用于病毒感染的早期诊断：SAA 在细菌感染和病毒感染中都会急速升高，CRP 只在细菌感染时升高，因而 SAA 与 CRP 的联合检测可用于鉴别细菌感染与病毒感染
- SAA 联合 CRP、PCT 检测有利于小儿感染性疾病（如新生儿败血症、脓毒症等）的早期诊断

2. 试剂组成

试剂分为三个组分

组分	描述	性状
试剂1 (R1)	反应缓冲液	无色或淡黄色透明液体
试剂2 (R2)	抗体包被的胶乳溶液	乳白色液体
校准品	不同浓度的校准品	液体

方法学： 投射/散射可订制

试剂比例： R1:R2可以在1:1 到 5:1之间定制；样本检测用量一般在1.5-6 μ L

校准品： 校准品的值可以根据需求进行定制

3. 测试方案

样本要求

- 新鲜血清或全血，血清样本离心后需在 24h 内测试，避免样本反复冻融
- 测试血清时，避免溶血或者脂血样本

上机方案

- 样本量： 1.5-5 μ L，可根据不同厂商参数定制
- 校准方法： Spline或其他多点非线性校准
- 读点方法： 两点终点法
- R1:R2： 1:1到5:1，可根据不同厂商参数定制
- 反应方向： 向上
- 测试流程： 如下图

STEP 1

R1+样本混匀，孵育180-300秒

STEP 2

加入R2混匀，孵育20秒，测试吸光点A1

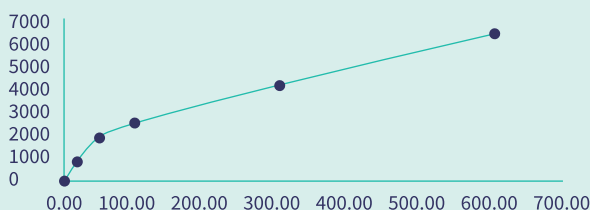
STEP 3

孵育270-300秒测试吸光点A2

4. 性能概要

标准曲线

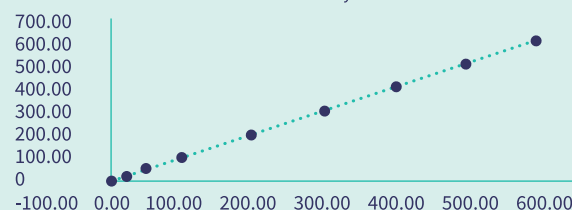
校准曲线-SAA



- 精密性： 5mg/L左右的样本，CV<8%
- 抗干扰性： RF \leq 500IU/mL，血红蛋白 \leq 5g/L，乳糜 \leq 185mg/L，游离胆红素 \leq 185mg/L，结合胆红素 \leq 210mg/L，在上述干扰浓度下，结果值偏差<10%

- 线性： 上限（根据不同样本量，线性上限可达300-1000mg/L）
下限（线性下限约1-3mg/L）

线性-SAA



- 量值溯源： 校准品通过西门子产品比对进行赋值
- 准确度： 与西门子试剂进行方法学比对，相关系数 $r > 0.975$

1. 概述

临床意义

- 糖化血红蛋白 (GHb) 是红细胞中的血红蛋白与血清中的糖类相结合的产物。它是通过缓慢、持续及不可逆的糖化反应形成，其含量的多少取决于血糖浓度以及血糖与血红蛋白接触时间，而与抽血时间、患者是否空腹、是否使用胰岛素等因素无关。因此，GHb 可有效地反映糖尿病患者过去 8~12 周平均血糖水平
- GHb 由 HbA1a、HbA1b、HbA1c 组成，其中 HbA1c 约占 70%，且结构稳定，因此被用作糖尿病控制的监测指标。HbA1c 是糖尿病血糖控制的金标准，世界权威机构对于 HbA1c 有着明确的控制指标，ADA(美国糖尿病学会) 建议 HbA1c 控制在小于 7%，IDF(国际糖尿病联盟) 建议 HbA1c 控制在小于 6.5%，目前我国将糖尿病患者的 HbA1c 控制标准定为 6.5% 以下

2. 试剂组成

试剂分为三个组分

组分	描述	性状
试剂1 (R1)	即用型乳胶试剂	乳白色悬浊液
试剂2 (R2)	即用型含HbA1c抗体试剂	无色或淡黄色透明液体
校准品	不同浓度的校准品	冻干粉

校准品：校准品的值可以根据需求进行定制

3. 检测原理

本试剂采用胶乳增强免疫比浊法。利用抗原抗体特异性结合的免疫学原理直接测定样本总 Hb 中 HbA1c 的百分含量。样本中总 Hb 和 HbA1c 与乳胶具有相同的非特异性吸附而固相化，当加入 HbA1c 抗体后，可同时与多个乳胶结合形成乳胶-HbA1c-HbA1c 抗体的复合物并产生凝集，凝集量因乳胶表面固相化的 HbA1c 量的不同而不同，并在一定范围内呈线性相关。

4. 测试方案

样本要求

- 样本收集：本法使用全血检测，标本应采集于 EDTA/肝素 / 枸橼酸抗凝管中，病人标本应于 4 小时内测定，2~8°C 稳定 48 小时
- 样本处理：将全血样本轻轻摇晃混匀后，稀释50倍

上机方案

- 以日立7180为例：
S/R1/R2=4.0/150/50
(具体比例可根据不同厂商参数定制)：如下图
- 测试波长：800 nm (副)/660nm(主)
- 反应方向：向上
- 分析方法：两点终点法
- 测试流程：如下图
- 校准方法：Spline或其他多点非线性校准
- 测光点：19-34

STEP 1

R1+样本混匀，孵育180-300秒

STEP 2

加入R2混匀，孵育20秒，测试吸光点A1

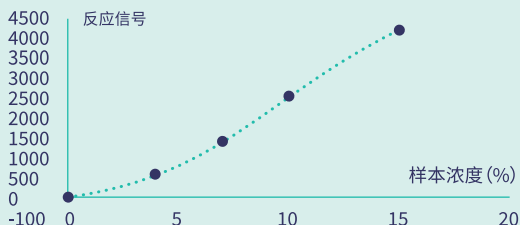
STEP 3

孵育270-300秒测试吸光点A2

5. 性能概要

标准曲线

校准曲线-HbA1c



- 线性范围：2%-15%
- 精密度：重复性，CV<3%
- 准确度：与Tosho-G8 HPLC进行方法学比对；在4%-15%， $r \geq 0.990$

微信公众号



杭州博岳生物技术有限公司

浙江省杭州市钱塘区和享科技中心3幢7楼

T. 0571-8696 3020

E. info@bioeast.com

W. www.bioeast.com