



乙肝表面抗原 (HBsAg)

(化学发光微粒子免疫检测法)

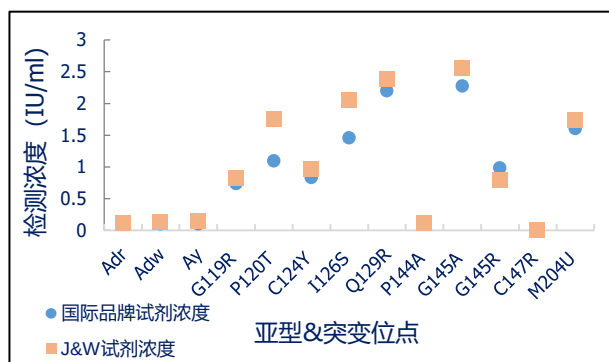
临床意义

- 阳性是感染乙肝病毒的标志。也是早期诊断重要标志。
- 其他肝功能正常仅HBsAg阳性，为乙肝病毒携带者。
- HBsAg滴度高低可判断患者传染性。

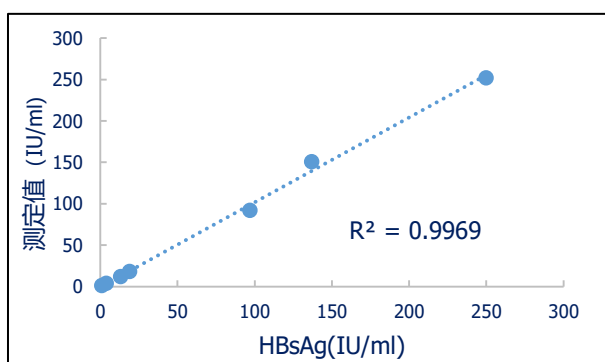
产品特点

- 定量检测HBsAg浓度高低，最低检出浓度为0.004IU/ml
- 线性范围0-250IU/ml。超线性样本可进行稀释后检测。
- 定量溯源至WHO国际标准品。
- 针对ad、ay亚型、突变株均可检出。
- 不受样本中乳糜、胆红素等干扰物质影响，测定准确。

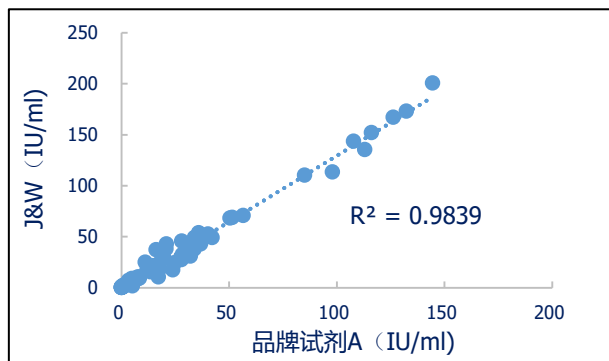
最低检出限 (亚型&突变位点)



线性



试剂对比



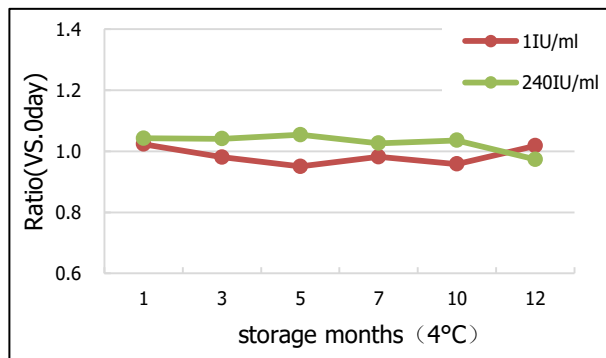
BBI Panel检测结果

BBI panel名称	份数	J&W检出数	品牌试剂检出数
PHM908	8	3	3
PHM909	7	4	4
PHM910	6	4	4
PHM912	9	2	3
PHM920	6	4	4
PHM926	8	5	5
PHM929	9	5	5
PHM935B	12	9	9
检出数	65	36	37

符合率

		国际品牌试剂		合计
		阳性	阴性	
J&W试剂	阳性	1993	11	2004
	阴性	1	38007	38008
合计		1994	38018	40012
阳性符合率		99.95%		
阴性符合率		99.97%		
总符合率		99.97%		

保存稳定性



捷和泰 (北京) 生物科技有限公司

电话: 010-59528900 地址: 北京市昌平区科学园路31号



乙肝表面抗体 (HBsAb)

(化学发光微粒子免疫检测法)

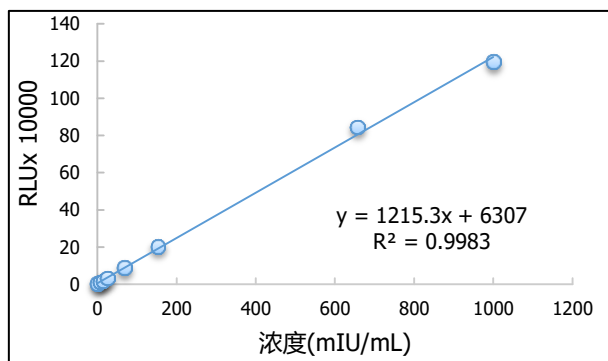
临床意义

- 与HBsAg结合形成抗原-抗体复合物，是中和性抗体标志物。
- 可以监控乙型肝炎病毒感染个体的康复和恢复情况，也可用于监测乙肝疫苗是否接种成功。

产品特点

- 定量检测血清血浆中的HBsAb。
- 线性范围2-1000mIU/mL。
- 分析灵敏度低于2mIU/mL。
- 提供8点主曲线及校准品，保证准确性。
- 不受样本中乳糜、胆红素等干扰物质影响，测定准确。

线性



准确度

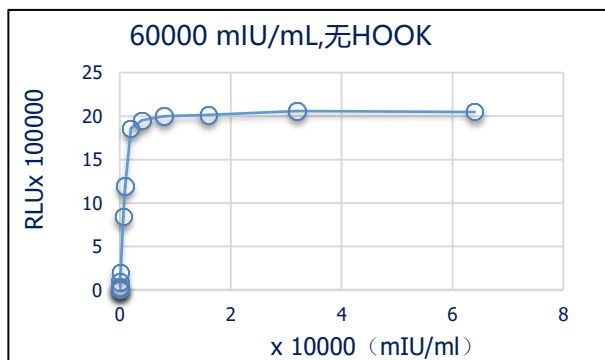
检测高低两个浓度定值质控品，测量偏差在±5%

样本	均值 (mIU/mL)	标定浓度 (mIU/mL)	相对偏差
质控品1	15.23	15.89	4.33%
质控品2	125.33	128.1	2.21%

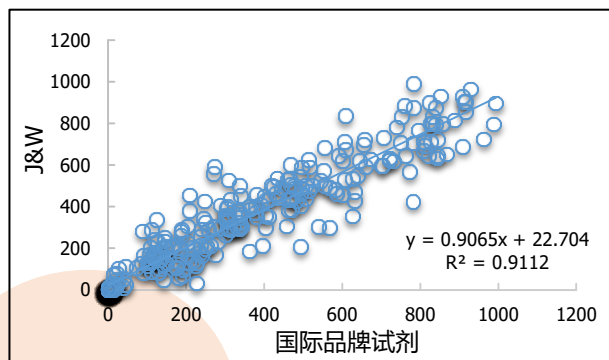
符合率

		国际品牌试剂		合计
		+	-	
本试剂	+	284	2	286
	-	1	93	94
合计		285	95	380
阳性符合率		99.65%		
阴性符合率		97.89%		
总符合率		99.21%		

HOOK效应



试剂对比



捷和泰(北京)生物科技有限公司

电话: 010-59528900 地址: 北京市昌平区科学园路31号



乙肝e抗原 (HBeAg)

(化学发光微粒子免疫检测法)

临床意义

乙型肝炎病毒e抗原是病毒复制的标志，乙型肝炎病毒e抗原的检测可以用于乙肝患者疗效监测的重要指标。

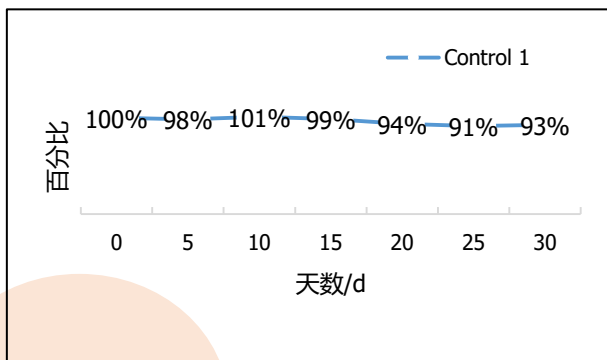
灵敏度

检测项目	国家标准	J&W
阳性参考品	≥9/10	10/10
阴性参考品	15/15	15/15
灵敏度参考品	≤1IU/ml	0.25IU/ml
精密性参考品	≤15%(n=10)	3.88%

符合率

		J&W		
		-	+	合计
国际品牌试剂	-	772	2	774
	+	4	584	588
	合计	776	586	1362
阳性符合率		99.32%		
阴性符合率		99.74%		
总符合率		99.56%		

开瓶稳定性



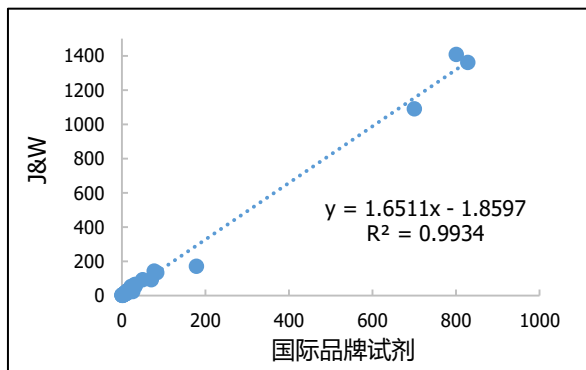
产品特点

- 本试剂检测样本为人血清或血浆，含有EDTA、柠檬酸钠或肝素等抗凝剂的样本均可用于本试剂。
- 灵敏度和特异性高。
- 血红蛋白含量小于400 mg/dL、胆红素含量小于1.71mmol/L、甘油三酯含量小于170 mmol/L，对标本检测结果没有影响，测定准确。

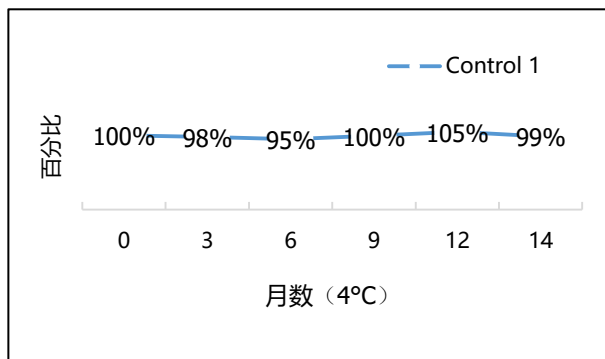
特异性

样本类别	样本量	特异性
临床样本	5038	99.84%
HAV IgM阳性	13例	100%
HIV阳性	14例	100%
HEV IgM阳性	6例	100%
HCV抗体阳性	20例	100%
HTLV抗体阳性	5例	100%

试剂对比



效期稳定性



捷和泰(北京)生物科技有限公司

电话: 010-59528900 地址: 北京市昌平区科学园路31号



乙肝e抗体 (HBeAb)

(化学发光微粒子免疫检测法)

临床意义

- e抗体的检测是乙型肝炎辅助诊断之一
- 阳性表示病毒复制减少，传染性减弱
- e抗体不是保护性抗体，不代表患者有了免疫力

产品特点

- 本试剂检测样本为人血清或血浆，含有EDTA、柠檬酸钠或肝素等抗凝剂的样本均可用于本试剂。
- 溶血（血红蛋白<400mg/dL）、高脂（甘油三酯<170mmol/L）、黄疸（胆红素<1710umol/L）、ALT升高以及类风湿因子等干扰因素的存在对本试剂的检测效果无影响。

灵敏度

检测项目	国家标准	结果
阳性参考品	≥9/10	10/10
阴性参考品	15/15	15/15
灵敏度参考品	≥6/9	6/9
精密性参考品	≤15%(n=10)	2.46%

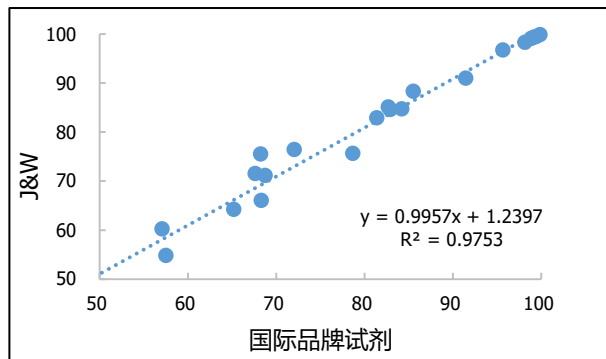
特异性

样本类别	样本量	特异性
临床样本	1126	99.73%
HAV IgM阳性	13例	100%
HIV阳性	14例	100%
HEV IgM阳性	6例	100%
HCV抗体阳性	20例	100%
HTLV抗体阳性	5例	100%

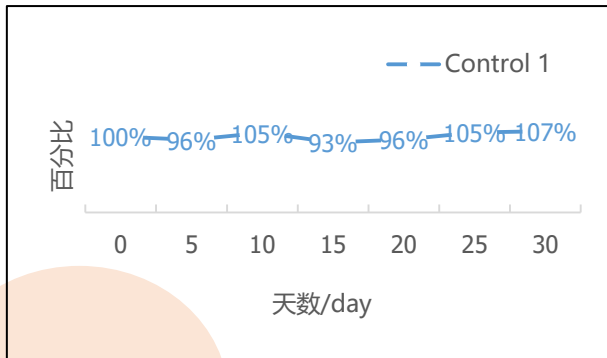
符合率

		J&W		合计
		阳性	阴性	
国际品牌试剂	阳性	749	1	750
	阴性	13	642	655
合计		762	643	1405
阴性符合率		98.02%		
阳性符合率		99.87%		
总符合率		99.00%		

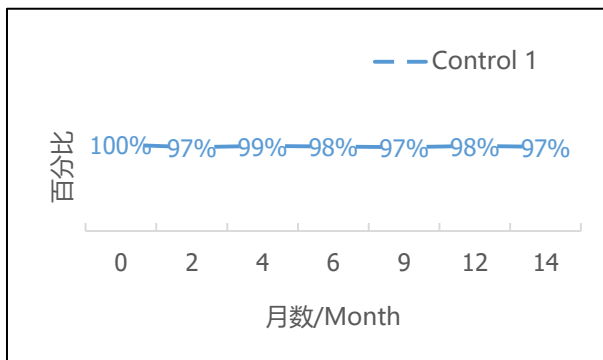
试剂对比



开瓶稳定性



效期稳定性



捷和泰（北京）生物科技有限公司

电话：010-59528900 地址：北京市昌平区科学园路31号



乙肝核心抗体（HBcAb）

(化学发光微粒子免疫检测法)

临床意义

HBcAb是 HBV 当前或既往感染的标志，和其他乙型肝炎标志物同时检测，有助于对乙型肝炎感染的正确判断。在其他乙型肝炎标志物缺乏的情况下，HBcAb可能是 HBV 感染的唯一标志物。

灵敏度

检测项目	国家标准	J&W
阳性参考品	≥14/15	15/15
阴性参考品	15/15	15/15
灵敏度参考品	>1:128	>1:128
精密性参考品	≤10.0%	6.80%

符合率

		J&W		合计
		阳性	阴性	
国际品牌试剂	阳性	751	2	753
	阴性	7	433	440
	合计	758	435	1193
阴性符合率		98.41%		
阳性符合率		99.73%		
总符合率		99.25%		

乙肝五项模式检出灵敏度

乙肝五项对照试剂模式	样本数	检出例数	灵敏度
135+	50	50	100%
145+	120	120	100%
245+	150	148	98.67%
25+	30	29	96.67%
5+	20	19	95.00%
合计	370	366	98.92%

产品特点

- 双抗原夹心法检测，特异性更优。
- 本试剂检测样本为人血清或血浆，含有EDTA、柠檬酸钠或肝素等抗凝剂的样本均可用于本试剂。
- 血红蛋白含量小于400 mg/dL、胆红素含量小于1.71 mmol/L、甘油三酯含量小于170 mmol/L，对标本检测结果没有影响，测定准确。

特异性

样本类别	样本量	特异性
临床样本	1034	99.61%
HAV IgM	13例	100%
HIV	14例	100%
HCV	20例	100%
HTLV	5例	100%
HEV IgG	20例	100%

精密度

样本	COI均值	批内精密度	批间差
阴性质控	0.25	2.56%	6.52%
阳性质控	2.56	2.89%	4.29%





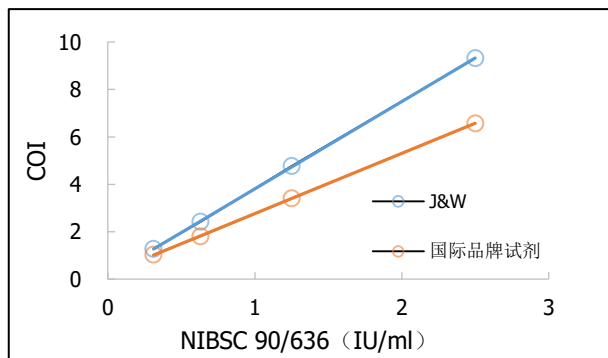
人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab)

(化学发光微粒子免疫检测法)

临床意义

人类免疫缺陷病毒 (HIV) 是艾滋病的病原体，能引起人类免疫功能严重低下。HIV第四代试剂可以同时检测HIV1/2/O型抗体和p24抗原，能够大大提高检测的灵敏度，缩短检出时间。

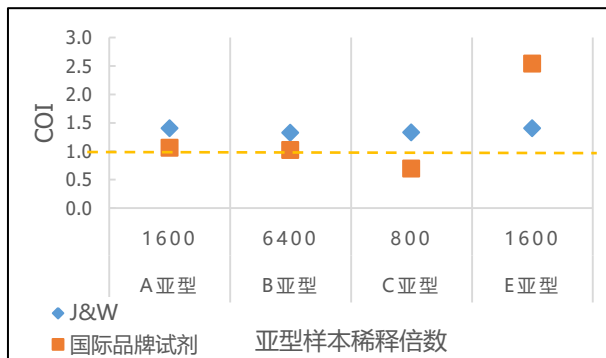
P24抗原检测灵敏度



产品特点

- 抗原检测灵敏度<1IU/ml，抗体检测灵敏度<0.5NCU。
- A/B/C/E/II/O抗体检出能力与进口试剂相当。
- 阳转血清盘检出能力与进口试剂相当。
- 与进口试剂临床符合率为100%。
- 临床特异性为99.93%。

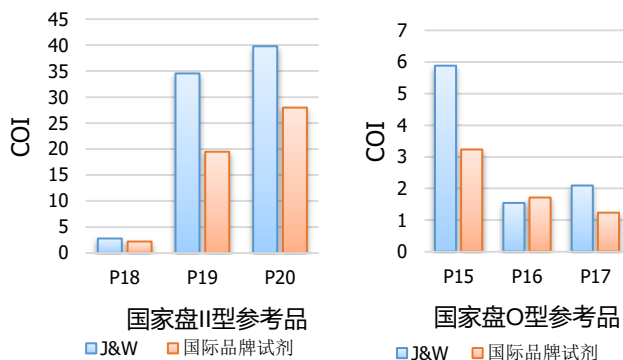
不同基因亚型检测限对比进口厂家



阳转血清盘

Panel	标本数	J&W	国际品牌试剂
		阳性数	
PRB943	7	5	5
PRB945	6	3	3
PRB947	4	3	3
PRB949	4	2	1
PRB951	6	4	4
PRB954	7	2	2
PRB955	5	4	4
PRB958	6	4	4
PRB960	9	2	2
PRB972	6	2	2
合计	60	31	30

II型及O型检测灵敏度对比



临床特异性

样本类别	样本数 (例)	阴性数 (例)	特异性
临床阴性样本	13729	13720	99.93%
HAV IgM阳性	50	0	100%
HBsAg阳性	100	0	100%
HCV Ab阳性	20	0	100%
TP Ab阳性	20	0	100%
HTLV Ab阳性	10	0	100%

临床符合率

实验结果		国际品牌试剂		合计
		阳性	阴性	
本试剂	阳性	538	0	538
	阴性	0	539	539
合计		538	539	1077
阳性符合率		100.00%		
阴性符合率		100.00%		
总符合率		100.00%		



捷和泰 (北京) 生物科技有限公司

电话: 010-59528900 地址: 北京市昌平区科学园路31号



梅毒螺旋体抗体 (TP Ab)

(化学发光微粒子免疫检测法)

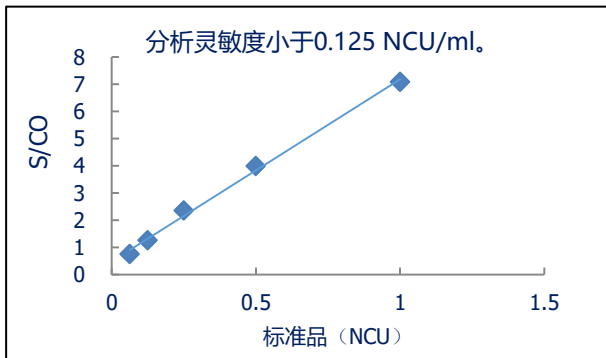
临床意义

梅毒是由梅毒螺旋体引起的慢性、系统性传播疾病，血清或血浆中的TP抗体是梅毒感染后血液中出现特异性抗体，是梅毒诊断的重要指标。本产品定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体，用于对梅毒患者的辅助诊断。

国家参考品检测结果

	国家盘标准	本试剂结果
阴性参考品	20/20	20/20
阳性参考品	10/10	10/10
灵敏度参考品	2/4	3/4
精密度参考品	≤10%	5%

分析灵敏度



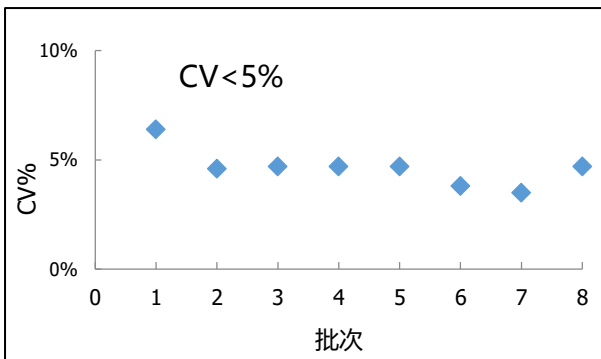
符合率

		国际品牌A试剂		
		阳性	阴性	合计
本试剂	阳性	7	1	8
	阴性	0	2356	2356
	合计	7	2357	2364
阴性符合率		99.96%		
阳性符合率		100%		
总符合率		99.96%		

产品特点

- 本试剂检测样本为人血清或血浆，含有EDTA、柠檬酸钠或肝素等抗凝剂的样本均可用于本试剂。
- 本试剂抗原采用不同片段基因重组抗原，弥补漏检，提高灵敏度。
- 血红蛋白含量小于400 mg/dL、胆红素含量小于1.71 mmol/L、甘油三酯含量小于170 mmol/L，对本检测结果没有影响，测定准确。

精密度 (8批次试剂)



不同时期梅毒的检测结果

病程	例数	TPPA		本试剂	
		阳性	检出率	阳性	检出率
一期梅毒	54	52	96.30%	52	96.30%
二期梅毒	103	103	100.00%	103	100.00%
三期梅毒	66	66	100.00%	66	100.00%
隐性梅毒	18	18	100.00%	18	100.00%
合计	241	239	99.17%	239	99.17%

检测不同时期的梅毒样品241例，其中一期梅毒54例，二期梅毒103例，三期梅毒66例，隐性梅毒18例，与TPPA试剂的符合率一致。

符合率

		国际品牌R试剂		
		阳性	阴性	合计
本试剂	阳性	83	6	89
	阴性	2	2397	2399
	合计	85	2403	2488
阴性符合率		99.75%		
阳性符合率		98%		
总符合率		99.68%		



捷和泰（北京）生物科技有限公司

电话：010-59528900 地址：北京市昌平区科学园路31号



丙型肝炎病毒抗体 (HCV Ab)

(化学发光微粒子免疫检测法)

临床意义

- HCV Ab阳性为曾经感染过或正在感染者都会出现的标志。
- HCV Ab的检测对HCV感染的诊断具有辅助作用。
- 在预后和筛选供血员方面也有一定的临床价值。

产品特点

- 双抗原夹心法检测，灵敏度、特异性优于间接法。
- 满足国家标准，灵敏度小于0.012NCU；
- 阳转血清盘检出能力优于国际品牌试剂；
- 临床特性性99.99%

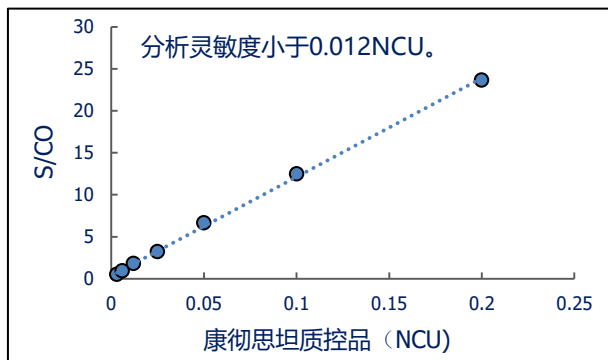
国家参考品检测结果

	国家盘标准	本试剂结果
阴性参考品	29/30	29/30
阳性参考品	29/30	30/30
灵敏度参考品	2/4	3/4
精密度参考品	≤15%	5%左右

临床特异性

样本类别	样本数 (例)	阴性数 (例)	特异性
阴性样本	25685	25682	99.99%
HAV IgM阳性	50	0	100%
HBsAg阳性	100	0	100%
HBsAb阳性	100	0	100%
TP Ab阳性	20	0	100%
HTLV Ab阳性	10	0	100%

分析灵敏度



阳转血清盘

Panel	J&W	进口试剂
	阳性数	
PHV924	3	3
PHV925	2	3
PHV926	5	1
PHV913	1	2
PHV915	3	2
PHV917	6	6
PHV919	7	5
PHV920	7	8
检出数	34	30

符合率

		本试剂		
		阴性	阳性	合计
国际品牌A试剂	阴性	855	3	858
	阳性	19	347	366
	合计	874	350	1224
阳性符合率		94.80%		
阴性符合率		99.70%		
总符合率		98.20%		

符合率

		本试剂		
		阳性	阴性	合计
国际品牌R试剂	阳性	504	14	518
	阴性	5	181	186
	合计	509	195	704
阳性符合率		97.30%		
阴性符合率		97.30%		
总符合率		97.30%		

注：经第三方及临床确认A试剂19例假阳，本试剂3例假阳

注：经第三方及临床确认R试剂14份假阳，3份漏检；本试剂2份假阳，无漏检



捷和泰（北京）生物科技有限公司

电话：010-59528900 地址：北京市昌平区科学园路31号