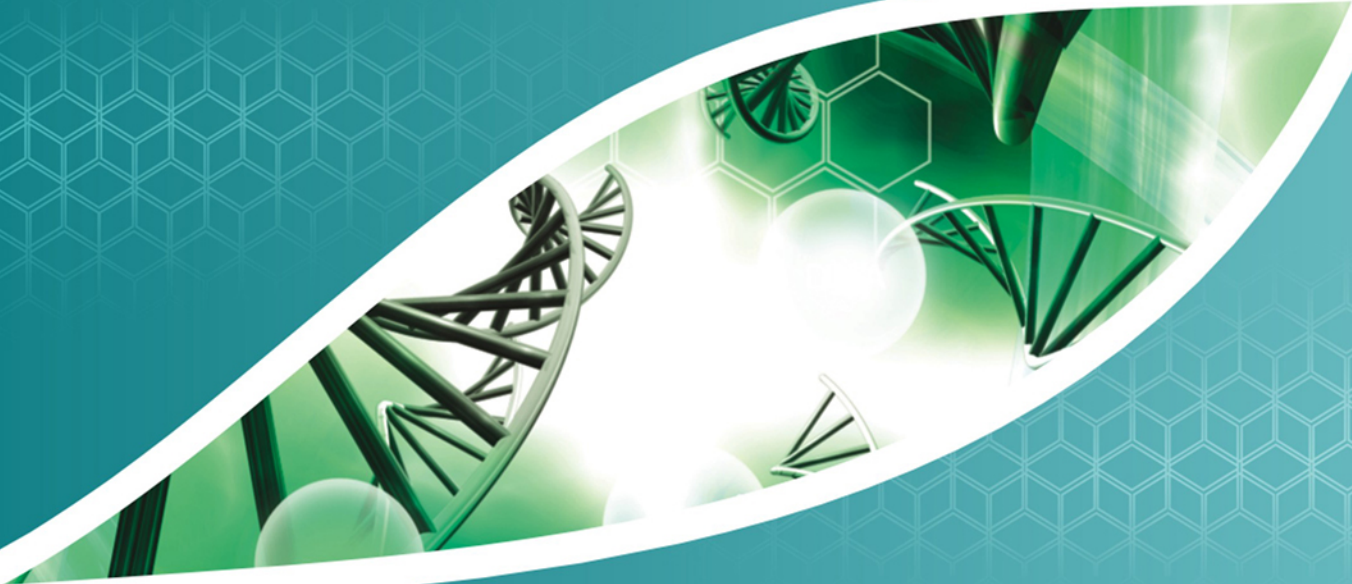


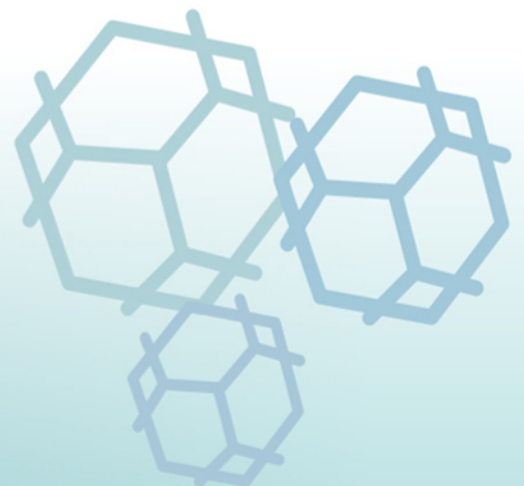


**MEDICAL<sup>77</sup>** 美迪康生物  
[www.ivd-kit.com](http://www.ivd-kit.com)



## 过敏原检测系列产品介绍

绍兴美迪康生物技术有限公司 | SHAOXING MEDICAL BIOTECH, INC.







中外合资绍兴美迪康生物技术有限公司的前身上虞常春生物技术有限公司成立于2006年，是以研发、生产体外检测试剂为主的技术型企业，公司创始人作为浙江省“千人计划”特聘专家，曾在北美医学院任职12年之久并在美国诊断试剂公司担任过产品研发高管。从事产品研发的专业人员均具北美留学背景，具有极强的一线科研经验和管理能力。绍兴美迪康自成立以来一直致力于临床医学诊断技术创新和新产品开发，在全液态生化试剂、免疫印迹、酶联免疫等方面取得了很大的成功。

绍兴美迪康生物技术有限公司目前拥有免疫印迹法过敏原特异性抗体IgE体外检测试剂盒注册证和酶联免疫法过敏原特异性抗体IgE体外检测试剂盒注册证，以及86项二类全液态生化试剂的注册证。公司坚持以市场需求为导向，重视前沿性新产品的开发。公司拥有极强的技术力量以确保本公司产品的卓越性能，并拥有多名具有扎实的专业技术基础和丰富临床诊断领域从业经验的工程师以

## 企业文化

- ◆ 以人为本、科技创新、质量第一、服务至上  
在生物技术领域,我们更专业、更专注、更值得信赖
- ◆ 做行业的领先者,树同行的新风范。以我们领先的技术,服务于人的精神。  
为你开启健康之门,让更多的人获得健康美好的生活。
- ◆ 诚信为本,有诺必践,恪尽职守,率先垂范;  
刻苦钻研,规范操作,感知真理,回报社会。





## 过敏原筛查系列

### 免疫印迹法 (WB) 过敏原特异性抗体IgE检测试剂盒系列

产品编号	产品名称	检测项目	规格	注册号
001210	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (吸入组 10项)	总IgE、户尘螨、屋尘、猫毛皮屑、狗毛皮屑、矮豚草、桑树、蟑螂、霉菌(点青霉、交链孢霉、烟曲霉、分枝孢霉)、树木(栎树、榆树、梧桐、柳树、三角叶杨)	12人份/盒 20人份/盒 50人份/盒	国食药监械(准)字2013第3401976号
001211	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (食入组 11项)	总IgE、贝、腰果、鸡蛋白、牛奶、鱼、蟹、虾、牛肉、羊肉、芒果	12人份/盒 20人份/盒 50人份/盒	国食药监械(准)字2013第3401977号
001220	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (综合组 20项)	总IgE、户尘螨、屋尘、猫毛皮屑、贝、狗毛皮屑、矮豚草、桑树、蟑螂、霉菌(点青霉、交链孢霉、烟曲霉、分枝孢霉)、树木(栎树、榆树、梧桐、柳树、三角叶杨)、腰果、鸡蛋白、牛奶、鱼、蟹、虾、牛肉、羊肉、芒果	12人份/盒 20人份/盒 50人份/盒	国食药监械(准)字2013第3401975号

### 酶联免疫法 (ELISA) 过敏原特异性抗体IgE检测试剂盒系列

产品编号	产品名称	检测项目	规格	注册号
000509	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (吸入组 9项)	总IgE、户尘螨、屋尘、猫毛皮屑、狗毛皮屑、矮豚草、蟑螂、霉菌(点青霉、交链孢霉、烟曲霉、分枝孢霉)、树木(栎树、榆树、梧桐、柳树、三角叶杨)	5人份/盒 50人份/盒	国食药监械(准)字2013第3401973号
000510	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (食入组 10项)	总IgE、腰果、鸡蛋白、牛奶、鱼、蟹、虾、牛肉、羊肉、芒果	5人份/盒 50人份/盒	国食药监械(准)字2013第3401974号
000518	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (综合组 18项)	总IgE、户尘螨、屋尘、猫毛皮屑、狗毛皮屑、矮豚草、蟑螂、霉菌(点青霉、交链孢霉、烟曲霉、分枝孢霉)、树木(栎树、榆树、梧桐、柳树、三角叶杨)、腰果、鸡蛋白、牛奶、鱼、蟹、虾、牛肉、羊肉、芒果	5人份/盒 50人份/盒	国食药监械(准)字2013第3401972号

### 斑贴斑试器 (Patches)

产品编号	产品名称	检测项目	规格	注册号
005020	斑贴斑试器	20项	50人份/盒	浙食药监械(准)字2013第1400036号



## 免疫印迹法 (WB) 过敏原特异性抗体IgE检测试剂盒用途

过敏反应是一种特殊的病理性免疫反应, 是人体对一种或多种原本无害的物质 (过敏原) 产生的不正常反应。对某种过敏原产生过敏反应的病人血清中抵抗这一过敏原的特异性IgE抗体含量就大幅度升高。因此, 对血清中总IgE和特异性IgE含量进行检测可以判断机体是否被过敏原致敏, 以及被何种过敏原所致敏。本产品可以对人血清总IgE和户尘螨、屋尘、猫毛皮屑、贝、狗毛皮屑、矮豚草、桑树、蟑螂、霉菌 (点青霉、交链孢霉、烟曲霉、分枝孢霉)、树木 (栎树、榆树、梧桐、柳树、三角叶杨)、腰果、鸡蛋白、牛奶、鱼、蟹、虾、牛肉、羊肉、芒果特异性IgE抗体的含量进行定性检测。

## 检测原理



各种特异性过敏原抗原分别吸附于硝酸纤维膜表面, 置于反应槽底部。加入患者血清后再室温下孵育, 样本中过敏原特异性IgE抗体就会与硝酸纤维膜上的过敏原抗原发生结合反应。将未结合的抗体洗脱后, 加入生物素标记的抗人IgE抗体, 室温孵育后将未结合的二抗洗脱。然后加入HRP标记的链霉亲和素, 室温下孵育。最后将未结合的酶标链霉亲和素洗脱干净并加入TMB底物, 底物与酶发生特定的显色反应, 试剂条上出现沉淀色带, 其颜色深浅与样本中IgE抗体含量呈正相关。待试剂条干燥后, 可目测定性结果, 也可用过敏原半定量分析软件读取结果供参考。

## 免疫印迹法 (WB) 过敏原特异性抗体IgE检测试剂盒特点

- ◆一份血清样本可同时检测多达26种特异性IgE和总IgE。
- ◆采用免疫印迹技术, 各过敏原抗原非共价吸附于硝酸纤维膜上, 灵敏度高、特异性强。
- ◆融合了生物素-链霉亲和素桥联放大技术, 很大程度上提高了反应的灵敏度和特异性, 可进行微量过敏原抗原检测。
- ◆操作简单、方便、成本低。整个操作过程仅需4个步骤, 不到2.5小时完成全部实验, 一次可同时处理多个样本。详见试剂盒使用说明书。
- ◆精心选择各种适合国内市场的过敏原抗原, 针对性强, 适用全国各地过敏原检测的需要。

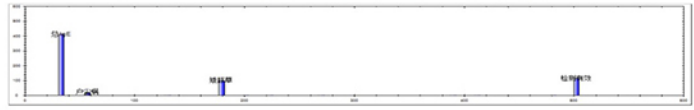




- 使用XD236自动蛋白印迹仪可一次性同时处理36个样本。
- 人性化操作：使用按键式操作，操作简便易懂。
- 程序及项目固化处理，轻松阅取相应程序并直接运行。
- 灵活组合：可将三个组合任意组合，最大限度满足实验室检测需求。
- 自动化操作：节约实验室的人力资源成本。

### 报告单

姓名: Sample 病员号: 00001 标本种类: 血清 样本编号: MDK20119  
 性别: 男 科别: 呼吸科 送检日期: 2016-10-26 临床诊断: 哮喘  
 年龄: 35 床号: 001 送检医生: 王博 批号: 167Q34Z1DY  
 实验结果:



No	编码	项目	结果	结果提示
1	IgE	总IgE	阳性	
2	D1	户尘螨	阳性	++
3	H1	屋尘	阴性	
4	E1	猫毛皮屑	阴性	
5	E5	狗毛皮屑	阴性	
6	w1	矮豚草	阳性	++++
7	T70	桑树	阴性	
8	I6	蟑螂	阴性	
9	Mx1	点青霉,分枝孢霉,烟曲霉,交链孢霉	阴性	
10	Tx4	栎树,榆树,梧桐,柳树,三角叶杨	阴性	
11	F202	腰果	阴性	
12	F1	鸡蛋白	阴性	
13	F2	牛奶	阴性	
14	f3	鱼	阴性	
15	F23	蟹	阴性	
16	F24	虾	阴性	
17	F37	贝	阴性	
18	F27	牛肉	阴性	
19	F88	羊肉	阴性	
20	F91	芒果	阴性	
		质控		检测有效

阴性 没有检测到特定抗体。  
 + 检测到非常低滴度的抗体,通常无临床症状但具备一定敏感性。  
 ++ 检测到低滴度的抗体,具备一定敏感性,大量接触后通常会出现临床症状。  
 +++ 有明确的抗体被检出,通常临床症状也会出现。  
 ++++ 检测出高滴度抗体,通常具有临床症状。  
 +++++ 非常高的抗体滴度  
 ++++++ 非常高的抗体滴度

检测日期: 2016-10-26 检验者: 管理员 审核者:  
 注:此结果仅对本次标本负责,仅供医生参考



位置	检测项目
1	总IgE
2	户尘螨
3	屋尘
4	猫毛皮屑
5	贝
6	狗毛皮屑
7	矮豚草
8	桑树
9	蟑螂
10	霉菌混合(点青霉/交链孢霉/烟曲霉/分枝孢霉)
11	树混合(栎树/榆树/梧桐/柳树/三角叶杨)
12	腰果
13	鸡蛋白
14	牛奶
15	鱼
16	蟹
17	虾
18	牛肉
19	羊肉
20	芒果
21	阳性质控



## IVD过敏原检测试剂盒

In-vitro Diagnostic Allergen Screen Test



### ◆ 检测原理:

IVD过敏原检测试剂盒采用酶联免疫法(ELISA):当具有过敏原固定于表面的载体与病人血清培养在一起后,血清中特异性IgE(一抗)就会特异地结合到抗原上,此特异结合的抗体可被酶联的二抗所识别,加入显色剂后,二抗所联的酶使显色剂由淡黄色变成紫色。

显色的深度与血清中特异性IgE成正比;能定性检测血清中总IgE和过敏原特异性IgE的浓度。

### ◆ 产品特点:

操作简单,无需特殊仪器,样本不需要预处理。可一次性同时检测总IgE和20种以上特异性过敏原。各种组合涵盖全国各地不同地区和大小医院的需求。色差明显的目测定性,或结合扫描仪半定量分析,灵敏度高,特异性强。





接触性过敏原检测利器：斑贴斑试器 ( Patches )

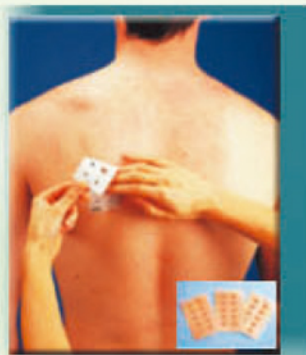
◆ 斑贴试剂

斑贴试剂是一种皮肤表面用贴剂，用于诊断皮炎、湿疹过敏性疾病的外用诊断试剂。



检测原理

斑贴试验是确定引起皮炎、湿疹等过敏性疾病过敏原的一种简单、直接、可靠方法。患者的皮肤或粘膜接触过敏原后，在同一过敏原或化学结构类似、具有相同抗原性的物质再接触到体表的任何部位时，将很快在接触部位出现皮肤炎症，即过敏性接触性皮炎。斑贴试验就是利用这一原理，人为地将已知的过敏原配置成一定浓度，放置在一特制的小室内敷贴于人体遮盖部位，经过一定时间，根据在否阳性反应来确定哪种受试物为致敏的过敏原。

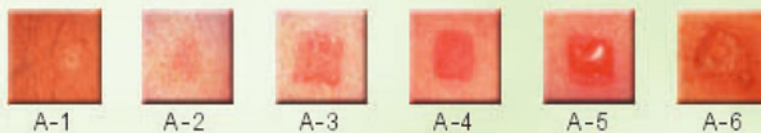


斑贴试验简明操作步骤

- 1、取出斑试器，将胶带向后轻拉，直到所有方形小室显露出来。
- 2、从右上角开始，按序号依次将变应原注入小室内。
- 3、将胶带自下而上贴敷在患者后背上部（必要时在四周加贴医用胶带加强）
- 4、用皮肤标记笔在胶带左侧第一和第五小室处皮肤上留记号。
- 5、48小时后取下胶带，72小时后判读结果。

结果判断标准

- (A-1) —— 无反应
- (A-2) —— 可疑后应，仅有微弱的（不清楚的）红斑
- (A-3) —— 弱（无小疱的）阳性反应，红斑、浸润、可能有小丘疹。
- (A-4/A-5) —— 强（水疱）阳性反应，红斑、浸润、丘疹小水疱
- (A-6) —— 极度的阳性反应，红肿并有大疱。





品质 品牌 品格 ZHEJIANG  
MEDICAL BIOTECH, INC.

[www.shaoxingmedical.com](http://www.shaoxingmedical.com)



**绍兴美迪康生物技术有限公司**  
SHAOXING MEDICAL BIOTECH, INC.

地址：浙江省上虞市东关街道竺可桢科技园区

电话：0575-82122555；82122666

传真：0575-82122777

电邮：[sales@shaoxingmedical.com](mailto:sales@shaoxingmedical.com)

网址：[www.shaoxingmedical.com](http://www.shaoxingmedical.com)

