



结核菌(抗原)检测 试剂盒

济南杏恩生物科技有限公司

Jei Daniel (JD) Biotech Corp.

2008.02.29

结核菌(抗原)检测试剂盒(胶体金法)

包装: 100人份/盒 (50条/筒x2)

样品缓冲液: 100ml/瓶

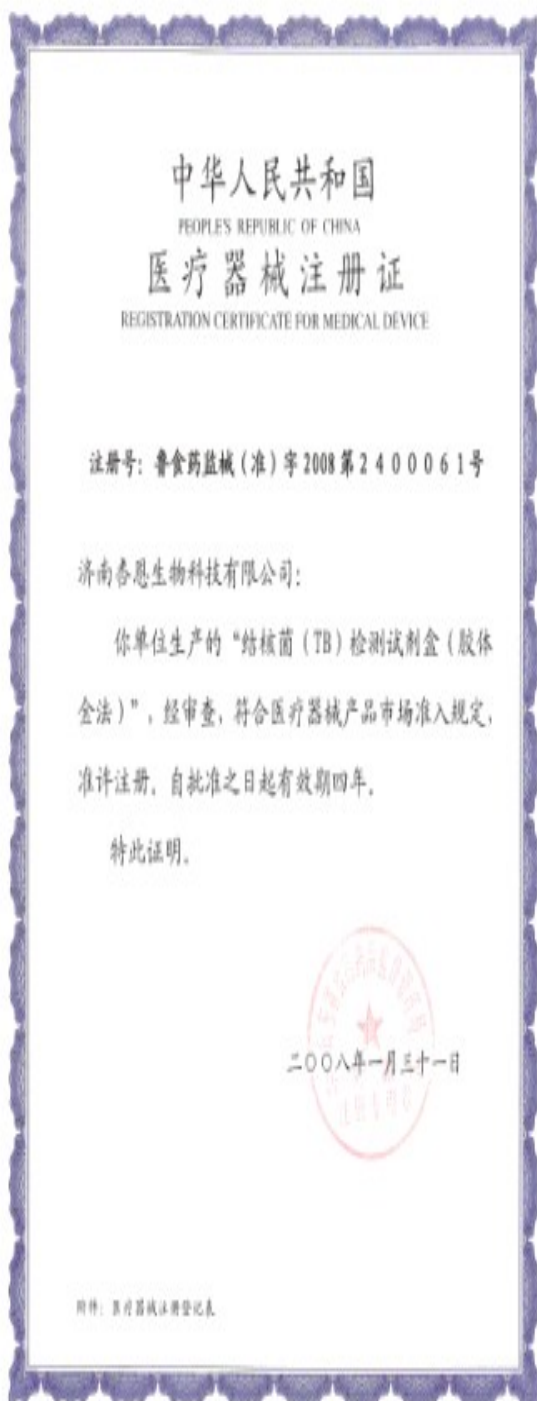
效期: 12个月

保存: 2-30℃



- 总公司: 杏恩生物科技股份有限公司 (台北)
- 生产场: 济南杏恩生物科技股份有限公司
- 生产许可证: 鲁食药监械生产许20050092号
- 产品注册证: 鲁食药检械(准)字2008第2400061号

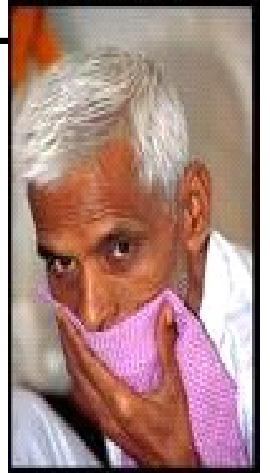
结核菌(抗原)检测试剂盒产品注册证



全球结核病疫情现状

WHO报导:

- 全球 1/3 人口已经感染结核菌
- 表示: 20亿人口感染了结核菌
 - 每年新发结核病人约800-1000万
 - 每年死于结核病多于300万例
 - 目前全球活动性肺结核病人: 2000万例



结核病在中国

还有60-70%传染性肺结核病人未被发现 !!!!!

- 2000年资料统计
- 全国人口结核感染率: 44.5%
 - 集中人群年龄25岁以上
 - 500万人属于活动性肺结核
 - 150万人属于涂阳肺结核
 - 每年死亡人数: 13万人
 - 死亡年龄平均: 55.2岁

最重要的肺结核病诊断工具

- 快速出报告
- 需要配合的设备最少，降低成本
- 不需特殊的专业知识
- 找到最具感染性的病人
- 早期诊断早期治疗

TB 抗原(Ag)检查研究目的

- 研发制作结核菌分泌性特异抗原 (Secreted specific protein)
- 取代现行的非特异性纯化蛋白抗原 (PPD, purified protein derivative).
- 无交叉反应 (non-cross reaction)
- 适用于BCG接种的病人或感染非结核之病人.
- 体外血清检验, 不受限制, 毫无危险. 病人无回诊
- 高特异性及敏感度.(>90%)
- 可做非肺部结核病检验
- 建立一个快速且精确的检验方法
- 广泛用于一般人群普查

检测样品类别

□ Serum (血清)

- 采血, 离心3000rpm / 5-10分, 取上清液 / 按说明书检测

□ Sputum (痰液)

- 200uL 痰液 + 300uL 样品稀释液
- 离心10000rpm / 10分
- 上清液 / 按说明书检测

□ Pleural effusion (胸膜液)

□ CSF (脊椎液)

□ Urine (尿液)

□ Culture Filtrate (组织液)

- 以上样品直接离心5000rpm / 10分
- 取上清液 / 按说明书检测

