

国内
首创



为评价荧光免疫层析技术与胶体金技术在临床应用的检测效果，将临床样本分别采用荧光免疫层析技术与胶体金技术进行检测，并比较PCR检测结果，比较两种检测技术的检测敏感性、特异性等技术指标，明确两种检测技术的检测性能差异，检测结果如下。

荧光免疫层析法	PCR		合计
	阳性	阴性	
阳性	45	3	48
阴性	19	33	52
合计	64	36	100
胶体金法	PCR		合计
	阳性	阴性	
阳性	20	5	25
阴性	44	31	75
合计	64	36	100

荧光免疫层析技术与胶体金技术临床样本检测结果与PCR检测结果对比

检测技术	敏感性	特异性	阳性预测值	阴性预测值	总符合率
荧光免疫层析法	70.31%	91.67%	93.75%	63.46%	78.00%
胶体金法	31.25%	86.11%	80.00%	41.33%	51.00%

荧光免疫层析技术与胶体金技术临床样本检测性能对比

*数据来自《Biosensors and Bioelectronics》

链接全球高端技术 服务人类生命健康

Link the global high-end technology to serve human life and health



地址: 深圳市南山区高新中一道10号生物孵化器2-309
深圳市坪山区宝山路16号海科兴战略新兴产业园B栋9楼01区
电话: 400-8063168 0755-86962192
邮箱: info@yilifangbio.com
网址: www.yilifangbio.com



国械注准20183400424

新一代检测技术

甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒

(荧光免疫层析法)

Detection Of Influenza A/B virus Antigen

(Fluorescence Immunochromatography)

深圳市亿立方生物技术有限公司
SHENZHEN YILIFANG BIOTECH CO., LTD.

临床背景

流行性感冒（流感）的流行具有季节性，具有强传染性，易造成大范围流行。20世纪全球曾爆发3次流感大流行，即1918年由H1N1病毒引起的“西班牙流感”，1957年由H2N2病毒导致的“亚洲流感”，1968年由H3N2病毒造成的“香港流感”。近年来流感形势仍然十分严峻，2017年至2018年流感严重季节的感染率达到7.1%，这个数据创2009年以来新高，在此期间大部分医院人满为患，形势严峻。

针对流感对人类威胁的严重性，**我公司基于荧光纳米微球技术平台，突破了市面上常用的胶体金方法灵敏度低和PCR核酸方法检测慢的局限性，成为新一代检测技术。**

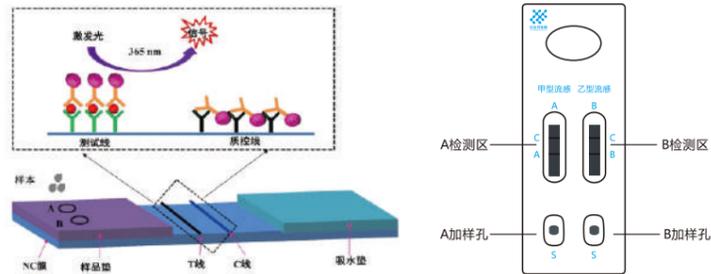
国内
首创



- ★ 国内首个基于荧光纳米技术开发的产品
- ★ 国家高技术研究发展计划（863计划）项目成果
- ★ 深圳市重大战略技术攻关产品
- ★ 以清华大学牵头，产、学、研、用综合开发产品
- ★ 灵敏度比传统胶体金方法高出10-100倍
- ★ 与PCR检测方法对比，符合率高达80%
- ★ 现场检测，15分钟出结果

技术原理（荧光免疫层析法）

将样品分别滴加于检测卡A、B两个加样孔，甲型和（或）乙型流感病毒抗原与荧光微球标记的甲型和（或）乙型流感病毒核蛋白单抗结合后，层析到测试线被包被抗体捕获，在365nm波长紫外照射下，呈现荧光条带，即可判定甲型和（或）乙型流感病毒。



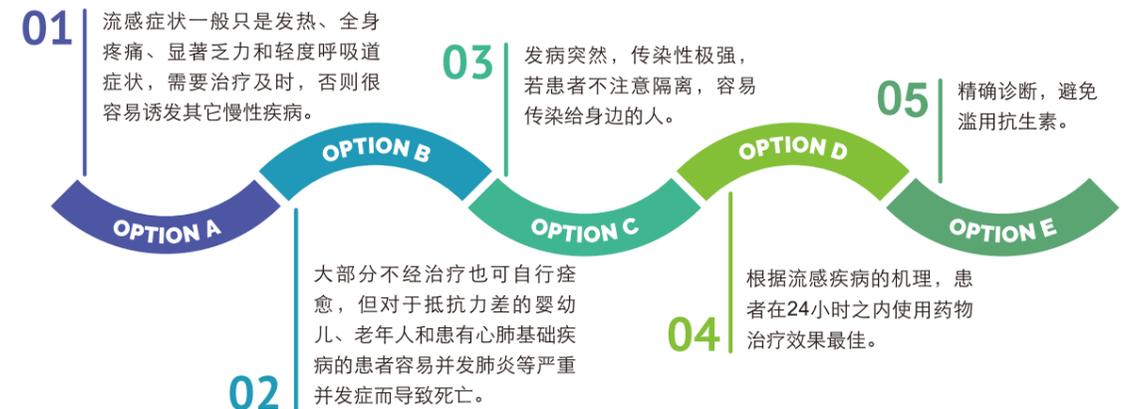
产品优势

- 国内首创：**首个基于荧光纳米技术开发的流感病毒检测产品，技术全国领先
- 便捷性：**可用于现场检测，便于急诊、门诊、社区医院以及各基层医院等开展
- 快速：**可在15分钟内完成单样品检测
- 灵敏度高：**比胶体金检测技术灵敏度高10-100倍
- 特异性强：**不与呼吸道其他病原体以及其他亚型发生交叉反应
- 稳定性好：**批内差异和批间差别 < 5%

临床方法学对比

检测方法	优势	局限性	应用
PCR检测	灵敏度、准确性高	需要专用实验室和设备开展，一个实验流程需要3-4个小时，检测费用高	特定病人、以及特定部门开展
胶体金	快速，15分钟出结果	灵敏度准确性受技术平台限制，灵敏度低，准确性低、假阴性高	临床初筛，以及各基层医院开展
病毒培养	准确性高	所需时间长，长达6-7天	专门的实验室诊断
本产品 (荧光纳米技术)	快速，操作简便，15分钟以内出结果，灵敏度、准确性高，与PCR对照，总符合率高达78%	局限性低，无需专业实验室	临床初筛，以及各基层医院开展

快速检测必要性



应用领域

- 临床、发热门诊、急诊检测
- 疾病控制系统流感哨点监测、疫情现场快速筛查
- 甲型/乙型流感初筛
- 甲型/乙型流感风险评估
- 高危人群、新生儿流感筛查

产品信息

- 检测标本：咽拭子
- 技术原理：荧光免疫层析法
- 包装规格：20人份/盒
- 有效期：18个月
- 适用仪器：荧光层析试纸判读仪