



胶体金检测平台 半成品产品手册

专业的体外诊断试剂原料供应商

宁波迈跃生物科技有限公司

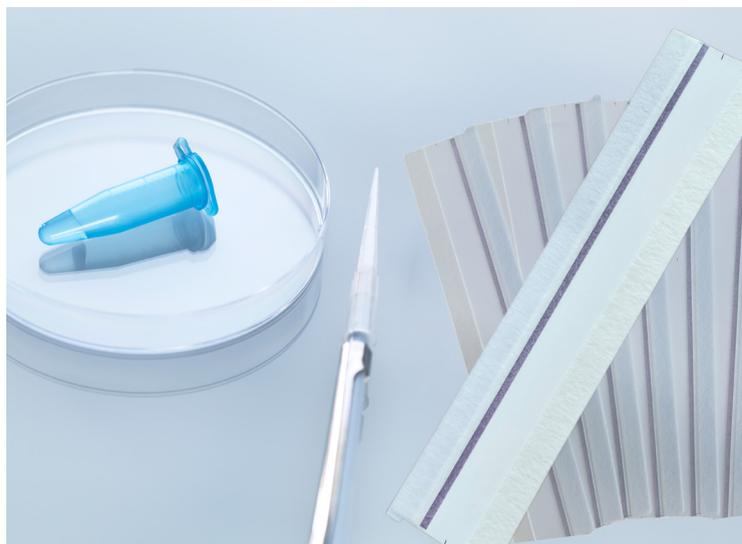
www.bio-mapper.cn



公司简介

宁波迈跃生物科技有限公司，是专业的体外诊断试剂核心原料供应商，致力于为全球体外诊断试剂生产企业提供领先且具有竞争力的核心原料及相关辅助产品服务。以“研发生产世界一流产品，争做IVD企业的深度合作伙伴”为目标，通过多元化的商业交叉模式，为客户提供个性化的优质服务，为客户搭建不同的研发平台和生产平台，通过信任沟通，资源共享等方式为客户提供快捷优质的定点服务。

迈跃生物是由一群有朝气、有志气的80,90后发起和组建的，在这支优秀的队伍中。100%具有本科以上学历，其中硕士和博士占40%以上。不同专业领域的教授、博士、硕士和实验师等几十名科研和技术精英先后建立了单/多克隆抗体技术平台、原核细胞表达技术平台、真核细胞表达技术平台、天然蛋白制备技术平台等世界一流的技术平台。基于这些技术平台，研发和生产的生物活性蛋白多达上百个品种，涵盖各种传染病系列、TORCH系列、呼吸道疾病系列、热带传染病系列、炎症系列、肿瘤系列、动物疾病系列等，能够满足常见免疫诊断产品应用，满足国内外IVD产业（放射免疫分析、酶联免疫、金标、化学发光、时间分辨、蛋白芯片、免疫比浊等）对优质活性蛋白（抗原、抗体）的需求，有效的服务和



提升我国IVD产业产品的开发和产品性能水平。经过多年经验积累，公司已经形成一系列具备明显优势的拳头产品：以HIV,HCV,TP等为代表的重大传染病，以登革热，基孔肯亚热，疟疾等为代表的热带传染病，以TOXO为代表的优生优育系列，以鼠抗人IgG/IgM单克隆抗体，阻断剂（主动性/被动性）抗体，RBC抗体为代表的通用诊断用原料，以新型冠状病毒抗原/抗体，流感病毒抗体为代表的呼吸道系列。

迈跃生物始终将“推动国民自主品牌”作为企业的发展动力和使命，站在国际生物体外诊断领域的前沿，选择具有重大社会意义的生物科研项目，以生物科技及创新改善生活品质，呵护人类的健康。特别是立足于本国的研发、生产、销售和服务的企业，缩短我国与世界体外诊断试剂研究水平的差距，造福人类，服务社会，以前沿技术和产品引领体外诊断核心原料行业向专业化、规模化方向发展，积极打造专业的体外诊断原料国产品牌！

公司特色



各类抗原 / 抗体和胶体金检测半成品的商业化大规模生产



成熟完善的生产工艺流程



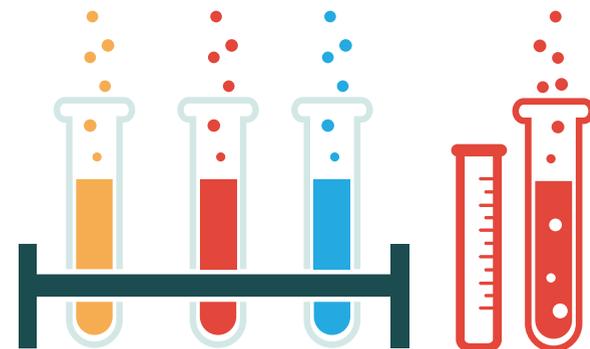
丰富成熟的产品清单



高效的产品交付及客户服务的机制

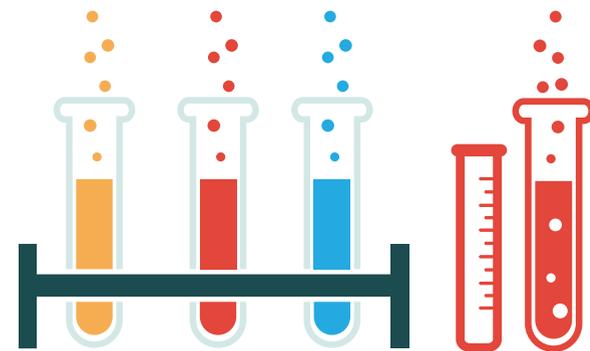


具有严格和成熟的质量管理体系
(ISO9001, ISO13485)



目录

热带传染病/虫媒病检测系列	1
呼吸道疾病检测系列	2
性传染疾病检测系列	4
TORCH & 幼儿健康检测系列	5
肝炎类疾病检测系列	6
消化道疾病检测系列	6
肿瘤标志物检测系列	6



热带传染病/虫媒病检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性	备注
伤寒 IgG/IgM 快速检测	RR0111	WB/S/P	92.00%	99.00%	CTK Standard
登革热病毒 IgG/IgM 快速检测	RR0211	WB/S/P	97.00%	99.30%	SD Standard
登革热病毒 NS1 快速检测	RR0221	WB/S/P	96.00%	99.50%	SD Standard
寨卡 IgG/IgM 快速检测	RR0311	WB/S/P	94.10%	99.70%	
寨卡 NS1 快速检测	RR0321	WB/S/P	94.03%	99.06%	
黄热病病毒 IgG/IgM 快速检测	RR0411	WB/S/P	95.30%	99.70%	
基孔肯亚热病毒 IgG/IgM 快速检测	RR0511	WB/S/P	95.00%	99.80%	
基孔肯亚热病毒 IgM 快速检测	RR0521	WB/S/P	94.30%	99.50%	
乙型脑炎病毒 IgM 快速检测	RR0611	WB/S/P	92.00%	99.00%	
利什曼原虫 IgG/IgM 快速检测	RR0711	WB/S/P	92.40%	99.50%	
利什曼原虫抗体快速检测	RR0721	WB/S/P	91.20%	99.50%	
疟疾 Pf 抗原快速检测	RR0811	全血	100%	100%	
疟疾 Pf/Pv 抗原快速检测	RR0821	全血	92.00%	99.00%	
疟疾 Pf/Pan 抗原快速检测	RR0831	全血	93.00%	100%	
丝虫病 IgG/IgM 快速检测	RR0911	WB/S/P	95.20%	100%	
丝虫病 抗体快速检测	RR0921	WB/S/P	96.00%	100%	
钩端螺旋体 IgG/IgM 快速检测	RR1011	WB/S/P	95.50%	100%	
钩端螺旋体抗体快速检测	RR1021	WB/S/P	96.00%	100%	
恰克斯 IgG/IgM 快速检测	RR1111	WB/S/P	93.00%	99.60%	
恰克斯 抗体快速检测	RR1121	WB/S/P	92.70%	99.20%	
恙虫病 IgM 快速检测	RR1211	WB/S/P	93.00%	99.70%	
恙虫病 IgG/IgM 快速检测	RR1221	WB/S/P	93.10%	99.70%	
汉坦病毒 IgM 快速检测	RR1311	WB/S/P	95.50%	99.00%	

呼吸道疾病检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性
新型冠状病毒 IgG/IgM 快速检测	RS101101	WB/S/P	98.50%	99.90%
新型冠状病毒 IgG/IgM/IgA 快速检测	RS101201	WB/S/P	91.70%	99.90%
新型冠状病毒抗原快速检测	RS101301	口咽拭子 鼻咽拭子 前鼻拭子	97.63%	100%
新型冠状病毒抗原快速检测	RS101303	唾液	97.92%	98.34%
新型冠状病毒中和抗体快速检测(竞争抑制法)	RS101401	WB/S/P	98.50%	100%
新型冠状病毒中和抗体快速检测 (捕获法)	RS101402	WB/S/P	98.00%	99.50%
流感病毒 (A/B) 抗原快速检测	RS101701	口咽拭子 鼻咽拭子 前鼻拭子	95.70%	100%
新型冠状病毒+A/B型流感 (组合) 抗原快速检测	RS101801	口咽拭子 鼻咽拭子 前鼻拭子	95.70%	100%

呼吸道疾病检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性
腺病毒抗原快速检测 (ADV)	RF1311	口咽拭子 鼻咽拭子 前鼻拭子	94.50%	100%
呼吸道合胞病毒抗原快速检测(RSV)	RT0611	鼻咽拭子	95.50%	100%
肺炎衣原体 IgM 快速检测(CPn)	RF0711	WB/S/P	90.50%	99.00%
肺炎衣原体 IgG 快速检测(CPn)	RF0721	WB/S/P	93.20%	99.20%
肺炎衣原体IgG/IgM 快速检测 (CPn)	RF0731	WB/S/P	92.50%	99.50%
肺炎支原体 IgM 快速检测(MP)	RF0611	WB/S/P	93.50%	99.00%
肺炎支原体 IgG 快速检测(MP)	RF0621	WB/S/P	95.20%	99.20%
肺炎支原体IgG/IgM 快速检测(MP)	RF0631	WB/S/P	95.20%	99.30%
结核杆菌抗体快速检测(TB)	RF0321	WB/S/P	87.00%	91.00%
结核杆菌IgG/IgM 快速检测(TB)	RF0311	WB/S/P	88.00%	97.00%
嗜肺军团菌抗原快速检测	RF0811	尿液	88.20%	96.90%

性传染疾病检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性
艾滋病(HIV)				
艾滋病 (I+II) 抗体快速检测 (三线)	RF0111	WB/S/P	99.70%	99.90%
艾滋病 (I+II) 抗体快速检测 (两线)	RF0121	WB/S/P	99.70%	99.90%
艾滋病 (I+II+O) 抗体快速检测 (三线)	RF0131	WB/S/P	99.70%	99.90%
艾滋病 (I+II+O) 抗体快速检测 (两线)	RF0141	WB/S/P	99.70%	99.90%
艾滋病 抗原/抗体快速检测	RF0151	WB/S/P	99.70%	99.90%
艾滋病 (I+II) 抗体快速检测 (两线)	RF0161	唾液		
艾滋病 (I+II) 抗体快速检测 (两线)	RF0171	尿液		
梅毒(TP)				
梅毒螺旋体抗体快速检测	RF0211	WB/S/P	100%	98.50%
单纯疱疹病毒-I/II(HSV--I/II)				
单纯疱疹病毒-I IgM 快速检测	RT0311	WB/S/P	91.20%	99.00%
单纯疱疹病毒-I IgG 快速检测	RT0321	WB/S/P	94.20%	99.50%
单纯疱疹病毒-I IgG/IgM 快速检测	RT0331	WB/S/P	93.60%	99.00%
单纯疱疹病毒-II IgM 快速检测	RT0411	WB/S/P	90.20%	99.10%
单纯疱疹病毒-II IgG 快速检测	RT0421	WB/S/P	91.20%	99.00%
单纯疱疹病毒-II IgG/IgM 快速检测	RT0431	WB/S/P	93.60%	99.00%
沙眼衣原体(Chlamydia)				
衣原体抗原快速检测	RC0111	阴道分泌物	94.10%	97.40%
组合测试				
艾滋病/丙型肝炎病毒抗体快速检测 (三线)	RC0111	WB/S/P	99.70%	99.80%
艾滋病/梅毒螺旋体抗体快速检测 (三线)	RC0211	WB/S/P	99.70%	99.50%
艾滋病/梅毒螺旋体抗体快速检测 (四线)	RC0311	WB/S/P	99.70%	99.50%

TORCH & 幼儿健康检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性
弓形虫 IgM 快速检测	RT0111	WB/S/P	91.60%	99.00%
弓形虫 IgG 快速检测	RT0121	WB/S/P	93.00%	99.20%
弓形虫 IgG/IgM 快速检测	RT0131	WB/S/P	91.80%	99.00%
巨细胞病毒 IgM 快速检测	RT0211	WB/S/P	92.70%	99.10%
巨细胞病毒 IgG 快速检测	RT0221	WB/S/P	93.60%	99.00%
巨细胞病毒 IgG/IgM 快速检测	RT0231	WB/S/P	93.00%	99.20%
单纯疱疹病毒I型 IgM 快速检测	RT0311	WB/S/P	91.80%	99.00%
单纯疱疹病毒I型 IgG 快速检测	RT0321	WB/S/P	90.80%	99.10%
单纯疱疹病毒I型 IgG /IgM 快速检测	RT0331	WB/S/P	91.60%	99.00%
单纯疱疹病毒II型 IgM 快速检测	RT0411	WB/S/P	91.00%	99.10%
单纯疱疹病毒II型 IgG 快速检测	RT0421	WB/S/P	91.80%	99.00%
单纯疱疹病毒II型 IgG/IgM 快速检测	RT0431	WB/S/P	92.70%	98.90%
风疹病毒 IgM 快速检测	RT0511	WB/S/P	90.00%	99.20%
风疹病毒 IgG 快速检测	RT0521	WB/S/P	91.10%	99.00%
风疹病毒 IgG/IgM 快速检测	RT0531	WB/S/P	91.70%	98.90%
呼吸道合胞病毒抗原快速检测 (RSV)	RT0611	鼻咽拭子	99.50%	99.60%
麻疹 IgG/IgM 快速检测	RT0711	WB/S/P	99.70%	99.90%
轮状病毒抗原快速检测(Rota)	RT0811	粪便	99.70%	99.90%

肝炎类疾病检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性
丙型肝炎病毒抗体快速检测	RL0111	WB/S/P	100%	99.20%
乙型肝炎病毒表面抗原快速检测 (HBsAg)	RL0211	WB/S/P	96.00%	100%
甲型肝炎病毒IgM快速检测	RL0311	WB/S/P	96.00%	99.20%
戊型肝炎病毒 IgM 快速检测	RL0411	WB/S/P	99.70%	99.90%
组合测试				
乙型肝炎病毒表面抗原/丙型肝炎病毒抗体(三线) 联合快速检测	RC0311	WB/S/P	96.00%	99.20%

消化道疾病检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性
幽门螺杆菌抗原快速检测 (H.P)	RD0111	粪便	94.40%	100%
幽门螺杆菌抗体快速检测(H.P)	RD0211	WB/S/P	90.00%	95.00%
大便隐血抗原快速检测 (FOB)	RD0311	粪便	50 ng hHb/mL	/
肠道病毒Ev71 IgM 快速检测	RF0911	WB/S/P	94.00%	98.00%
轮状病毒抗原快速检测(Rota)	RT0811	粪便	100%	97.20%

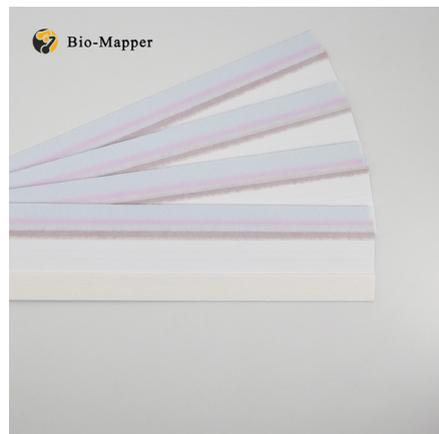
肿瘤标志物检测系列

产品名称	货号	样本类型	灵敏度	特异性
铁蛋白抗原快速检测(Fer)	RF1411	WB/S/P		
转铁蛋白抗原快速检测(TF)	RF1511	粪便		

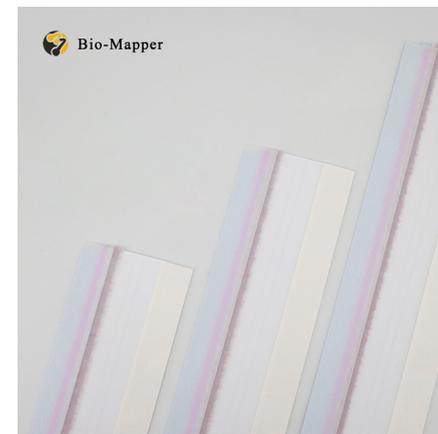
定制大板



丰富的快速测试项目



准确的C&T线位置



可定制尺寸

专业设备仪器



卷式划膜机



恒温烘干箱



喷金仪



ISO13485标准生产环境



车间

生产流程



封装



划膜



喷金



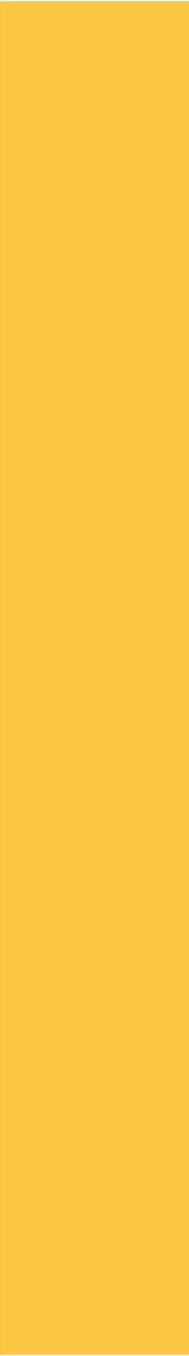
贴板



烘干



验板





专业的体外诊断试剂原料供应商

联系我们

网站: www.bio-mapper.cn
电话: 0574 2799 8746
邮箱: info@bio-mapper.com
地址: 浙江省宁波市江北区同济路299号萤集·云
汇中心2幢17层



订阅号



服务号