

武汉生之源生物科技股份有限公司
Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.

产品手册



Product Manual

公司介绍

关于生之源

武汉生之源生物科技股份有限公司（简称“生之源”）成立于2009年12月，是一家以体外诊断试剂研发、生产及销售为主的高新技术企业。公司总部位于国家高新技术开发区—武汉·中国光谷。经过10年多的不懈努力，生之源目前已成为国内医疗机构和全球研究人员的优秀合作伙伴。

目前，公司拥有700多名员工，专业技术人员200余人，其中硕士、博士学位人员占比约20%。公司现已在武汉高科医疗器械园建成了1000多平方米符合GMP要求的净化车间和5600平方米的“临床体外诊断试剂研发中心”。作为科技驱动型企业，公司已拥有国内领先的临床生化、胶乳增强免疫比浊、POCT、管式化学发光四大产品研发平台和参考实验室平台，形成由产品研发到成品销售的完整产品链。

我们在做什么

作为体外诊断试剂和科研试剂的制造供应商，公司团队深耕新技术和产品研发，为临床医疗人员或科学研究者提供优质的产品和服务，并支持相关定制服务，全方位地满足客户需求。

体外诊断产品

生之源已有150多项产品通过了CFDA注册和CE认证，覆盖临床生化、化学发光、免疫层析等多技术平台。生之源临床生化平台成立十多年，为“多而全”的核心品牌产品。产品规格齐全，瓶型多样，可适用于国内外多种检测仪器平台；研发平台技术成熟，性能稳定；试剂检测项目齐全，有近100项产品，覆盖多病种，主要涉及的临床应用包括：肝功能、肾功能、电解质、心血管标志物、血糖血脂、炎症、胰腺疾病、特种蛋白类、肿瘤筛查标志物等。其中，胱抑素C、同型半胱氨酸等产品，性能优越，临床用户认可度高。目前，生化产品国内客户已有5000多家，为全国各地近1600家医疗机构提供稳定的产品供应和技术支持服务，并建立了深入的合作关系。

科研试剂产品

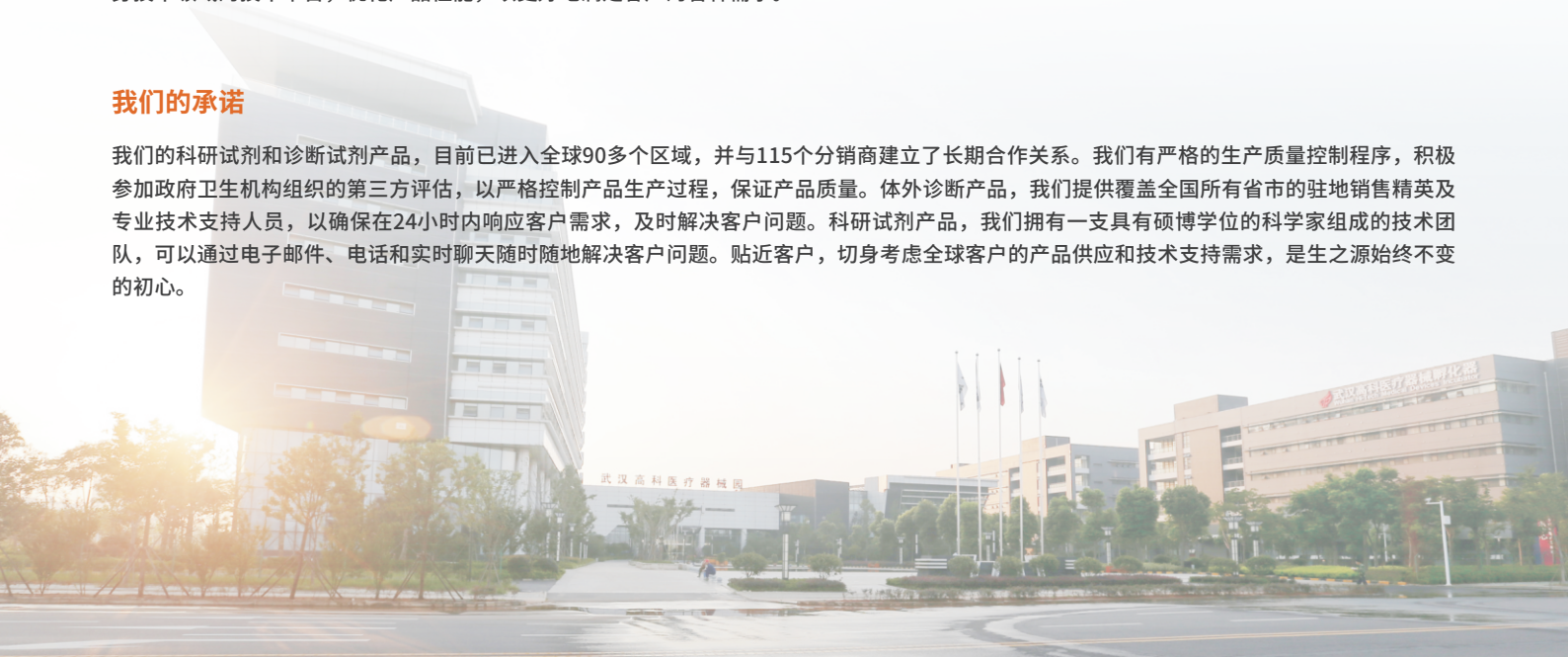
2011年，生之源完全收购了全球知名的科研试剂和IVD原料制造商武汉华美生物技术有限公司（CUSABIO）。CUSABIO是一家专门从事科研试剂和IVD原材料的高科技企业，产品远销海外。CUSABIO目前已为癌症、细胞生物学、免疫学、神经科学、表观遗传学等研究领域的全球客户，提供了60,000多种经过验证的抗体、6000多种重组蛋白、580多种细胞因子和数千种ELISA试剂盒，满足客户在各个科研领域的不同需求。目前，CUSABIO的高品质已得到各种著名期刊（例如Science, Nature, Cells, 发育生物学, 分子细胞, 基因与发展等）的众多发表文献的保证。现在，引用我们产品的出版物已经达到4,800多种，并且每年都有数百种出版物在更新。

我们的协作发展

多年来，公司始终坚持“以技术创新引导产品开发”为核心导向，引进高尖技术人才，专注创新产品开发。2015年，公司经人力资源和社会事务部批准设立博士后科研工作站，并依托博士后工作站培养优秀人才，培育新技术平台。从2016年至今，我们与诺贝尔奖获得者Hartmut Michel教授和Randy Wayne Schekman教授建立了诺贝尔奖获得者工作站，就“囊泡诊断研究与产业化”相关课题进行研究。每年专家实验室派遣专业技术人员来指导公司高质量的跨膜蛋白和外泌体相关产品开发。通过与优秀团队的良好合作以及高端技术人才的吸收，公司不断完善自身技术领域的技术平台，优化产品性能，以更好地满足客户的各种需求。

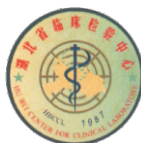
我们的承诺

我们的科研试剂和诊断试剂产品，目前已进入全球90多个区域，并与115个分销商建立了长期合作关系。我们有严格的生产质量控制程序，积极参加政府卫生机构组织的第三方评估，以严格控制产品生产过程，保证产品质量。体外诊断产品，我们提供覆盖全国所有省市的驻地销售精英及专业技术支持人员，以确保在24小时内响应客户需求，及时解决客户问题。科研试剂产品，我们拥有一支具有硕博学位的科学家组成的技术团队，可以通过电子邮件、电话和实时聊天随时随地解决客户问题。贴近客户，切身考虑全球客户的产品供应和技术支持需求，是生之源始终不变的初心。



资质荣誉

生之源连续多年在湖北省临检中心举行的全省临床化学检验室内质控数据试验室间比对评价活动中获得优异成绩并荣获证书。



2015年 生之源获批设立“博士后科研工作站”，本次获准设站，是对公司技术创新能力及研发能力的肯定，将有利于提升公司的研发及人才引进平台，推动公司与高校、科研院所的合作，进一步提升公司自主创新能力和核心竞争力。

2016年 生之源凭借自身的技术实力和优势，顺利通过了“高新技术企业”的复审，证明我公司在IVD行业中具有较强的技术创新能力和高端技术开发能力。

2017年 生之源生物顺利通过了《GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015》和《YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016》质量管理体系认证并荣获证书。

2018年 生之源与诺贝尔奖得主兰迪谢克曼教授合作建立“诺贝尔奖工作站”，双方将共同聚焦精准诊疗领域，探寻囊泡早期诊断标志物及相应体外诊断试剂盒的开发，以促进囊泡诊断领域的研究及产业化工作进展。

2019年

- 荣获2019年“瞪羚企业”称号
- 通过卫生部室间质量评价活动

2020年

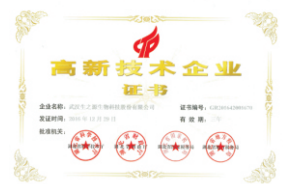
- 成为IFCC（国际临床化学与检验医学联合会）会员
- 成为ICHCLR（临床实验室检验结果一致性国际联盟）的合作会员

2021年

- TÜV莱茵ISO 13485质量管理体系认证
- 通过新冠抗原检测室间质评

2022年

- 荣获省级专精特新小巨人企业



生化试剂平台

生化试剂平台是生之源最早建立的技术平台，该平台产品通过检测分析血液和其他体液样本的各种生化指标含量，可辅助临床医生的疾病诊断、鉴别诊断、治疗观察、预后评估等。历经多年技术沉淀和临床实践，该平台已是生之源最为完备的技术平台。

肝功能检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	TP
白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	ALB
前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	PA
总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	T-Bil
直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	D-Bil
丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法)	ALT/GPT
天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)	AST/GOT
天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)	m-AST
碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法)	ALP
γ -谷氨酰转氨酶测定试剂盒 (GPNP底物法)	γ -GT/GGT
总胆汁酸测定试剂盒 (循环酶法)	TBA
胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	ChE
腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	ADA
α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPF底物法)	AFU
α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (MG-CNPF法)	AFU
5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	5'-NT
单胺氧化酶测定试剂盒 (比色法)	MAO
甘胆酸测定试剂盒 (均相酶免疫法)	CG
甘氨酸测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	CG
谷胱甘肽还原酶测定试剂盒 (速率法)	GR
亮氨酸氨基转氨酶测定试剂盒 (L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)	LAP
谷氨酸脱氢酶测定试剂盒 (速率法)	GDH
甘氨酸脯氨酸二肽氨基转氨酶测定试剂盒 (连续监测法)	GPDA

肾功能检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	Crea/Cr
尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	Urea/BUN
尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)	UA
胱抑素C测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	CysC
视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	RBP
β 2-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	β 2-MG
α 1-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	α 1-MG
中性粒细胞脂酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	NGAL
N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT底物法)	NAG
尿微量白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	mALB
尿总蛋白测定试剂盒 (邻苯三酚红钼比色法)	UTP

血脂检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP法)	TG
总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP法)	TC
高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-选择抑制法)	HDL-C
低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-保护性试剂法)	LDL-C
载脂蛋白A1测定试剂盒 (免疫比浊法)	ApoA1
载脂蛋白B测定试剂盒 (免疫比浊法)	ApoB
载脂蛋白E测定试剂盒 (免疫比浊法)	ApoE
脂蛋白(a)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Lp(a)
小而密脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (过氧化物酶法)	sdLDL-C
游离脂肪酸测定试剂盒 (酶法)	NEFA

心血管病检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法)	LDH
肌红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Mb
肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	CK
肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	CK-MB
肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)	CK-MB
肌钙蛋白I测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	cTnI
同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	Hcy
α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (α -酮丁酸底物法)	α -HBDH
缺血性修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法)	IMA
脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Lp-PLA2
髓过氧化物酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	MPO
血管紧张素转化酶测定试剂盒 (连续监测法)	ACE

风湿疾病检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
C反应蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	CRP
类风湿因子测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	RF
抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	ASO
抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Anti-CCP
基质金属蛋白酶-3测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	MMP-3

免疫检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
免疫球蛋白A测定试剂盒 (免疫比浊法)	IgA
免疫球蛋白G测定试剂盒 (免疫比浊法)	IgG
免疫球蛋白M测定试剂盒 (免疫比浊法)	IgM
补体C3测定试剂盒 (免疫比浊法)	C3
补体C4测定试剂盒 (免疫比浊法)	C4
λ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)	λ -LC
κ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)	κ -LC

电解质及无机离子检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
钙测定试剂盒 (偶氮钾III法)	Ca
镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	Mg
无机磷测定试剂盒 (紫外法)	IP
血清铁测定试剂盒 (亚铁喹法)	Fe
二氧化碳测定试剂盒 (PEPC酶法)	CO2

糖代谢检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	GLU
葡萄糖测定试剂盒 (己糖激酶法)	GLU
糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)	HbA1c
丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法)	PYR
果糖胺测定试剂盒 (四氮唑蓝法)	FMN
1, 5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒 (吡喃糖氧化酶法)	1,5-AG
L-乳酸盐测定试剂盒 (乳酸氧化酶法)	LAC
糖化白蛋白测定试剂盒 (酶法)	GA
脂联素测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	APDN

胰腺疾病检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
α -淀粉酶测定试剂盒 (EPS底物法)	AMY
脂肪酶测定试剂盒 (酶显色法)	LPS

炎症类检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
全程C反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	hs-CRP
降钙素原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	PCT
血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	SAA

肿瘤筛查检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Pg I
胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Pg II
唾液酸测定试剂盒 (酶法)	SA
特异性生长因子测定试剂盒 (比色法)	TSGF
涎液化糖链抗原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	KL-6

凝血功能检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
D-二聚体测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)	D-Dimer
纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)	FDP-P

特种蛋白类检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
铁蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	FER
转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	TF
结合珠蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	HP

其他类检测项目	
产品名称 (方法原理)	英文简称
超氧化物歧化酶测定试剂盒 (邻苯三酚底物法)	SOD
总铁结合力测定试剂盒 (亚铁喹法)	TIBC
25-羟维生素D测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	25-OH-VD

荧光免疫层析平台

荧光层析技术综合了荧光检测技术的高灵敏度、宽线性以及传统层析技术的便捷、快速、多指标联合检测等优点，利用抗原抗体特异性反应及荧光能量换算的原理，用以间接衡量样本中待测物的含量。生之源基于该技术搭建的荧光层析技术平台，发展迅速，项目种类多，产品性能稳定，适用于多种检测场景需求。

多通道荧光免疫分析仪SZY-F2000

检测原理	荧光免疫层析
适用样本类型	全血、血清、血浆和尿液
产品特点	20个通道，全触屏，多项目同时检测，最快3分钟出结果
尺寸	长×宽×高：433mm×423mm×491mm
重量性	约19kg
应用场景	医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室、临床科室、其他医疗服务点（如社区医疗点）、体检中心等，也适用于科研实验室。



干式荧光免疫分析仪SZY-H01（手持式）

检测原理	荧光免疫层析
适用样本类型	全血、血清、血浆和尿液
尺寸	长×宽×高：220mm×100mm×75mm
重量	0.5kg
应用场景	应用于医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室、临床科室和其他医疗服务点（如社区医疗点）、体检中心。



干式荧光免疫分析仪SZY-1100

检测原理	荧光免疫层析
适用样本类型	全血、血清、血浆和尿液
测试速度	1个/10s
应用场景	医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室、临床科室和其他医疗服务点（如社区医疗点）、体检中心等，也适用于科研实验室。



荧光免疫层析平台

炎症系列	肾功能系列
产品名称	产品名称
C反应蛋白 (CRP)	微量白蛋白 (MAU)
降钙素原 (PCT)	
血清淀粉样蛋白A (SAA)	
白介素6 (IL-6)	
血清淀粉样蛋白A/全程C反应蛋白联合 (SAA/CRP)	
降钙素原/白介素6联合 (PCT/IL-6)	
	糖代谢系列
	产品名称
	糖化血红蛋白 (HbA1c)
心血管系列	肿瘤筛查
产品名称	产品名称
肌红蛋白 (Myo)	胃蛋白酶原 I /胃蛋白酶原 II 联合 (PG I /PG II)
肌酸激酶同工酶 (CK-MB)	
心肌肌钙蛋白I (cTnI)	
N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP)	
D-二聚体 (D-Dimer)	
心脏型脂肪酸结合蛋白 (FABP)	
	仪器设备
	手持式荧光免疫分析仪 (SZY-H01)
	干式荧光免疫分析仪 (SZY-1100)
	多通道荧光免疫分析仪 (SZY-F2000)

国内新冠产品	
产品名称	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)
注册证号	国械注准20223400567
适用样本类型	人鼻拭子、鼻咽拭子
结果判读时间	15-30min
产品规格	1人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、25人份/盒、50人份/盒、100人份/盒。

化学发光平台

化学发光是物质在进行化学反应过程中伴随的一种光辐射现象，是继放射免疫分析（RIA）、酶免分析（ELISA）、荧光免疫分析（FIA）和时间分辨荧光免疫分析（TRFIA）之后兴起的免疫技术，已经成为了免疫检验的主体。生之源的化学发光平台采用第三代管式碱性磷酸酶发光体系，磁微粒采用直接标记技术，无生物素干扰，特异性好。

仪器名称	全自动化学发光免疫分析仪SZY-CL2100
检测原理	AMPPD碱性磷酸酶放大化学发光技术
测试速度	200T/h
样本容量	60个样本位，可即时添加急诊样本
试剂容量	25个试剂位，最多可同时检测25个不同项目
软件应用	全触屏操作页面，支持LIS传输，U盘导出，报告一件打印
尺寸	长×宽×高：1000mm×670mm×760mm
重量	约150kg



炎症标志物

产品名称

降钙素原（PCT）

C反应蛋白（CRP）

血清淀粉样蛋白A（SAA）

白介素-6（IL-6）

胃功能标志物

产品名称

胃蛋白酶原 I（PGI）

胃蛋白酶原 II（PGII）

胃泌素17（Gastrin-17）

胃泌素释放肽前体（proGRP）

心血管标志物

产品名称

高敏肌钙蛋白I（hs-cTnI）

肌酸激酶同工酶（CK-MB）

肌红蛋白（MYO）

氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）

可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）

肿瘤标志物

产品名称

神经元特异性烯醇化酶（NSE）

细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）

癌胚抗原（CEA）

鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）

发光设备

全自动化学发光免疫分析仪（SZY-CL2100）

国际产品系列

国际化是公司的战略目标之一。近几年来，生之源在国内产业布局逐渐稳固，积极着手开发海外市场，主推新冠检测系列产品、猴痘检测系列产品、免疫检测系列产品（化学发光、免疫荧光）。生之源新冠抗原、抗体系列产品远销海外，已通过德国PEI检测认证、TÜV莱茵ISO13485质量管理体系认证，在马来西亚、墨西哥、欧盟等注册通过，市场反馈良好。此外，自主研发的猴痘病毒核酸、抗原和抗体检测试剂盒，助力全球猴痘疫情防控，并通过欧盟CE认证，可为猴痘病毒感染的防控及诊治提供辅助检测依据。

国际新冠产品

产品名称

SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Immunochromatography)

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva) - Selftest

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva) - Professional

SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography) - Selftest

SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography) - Professional

SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Assay Kit (Immunochromatography)

SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Assay Kit (ELISA)

SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Assay Kit (Colloidal Gold)

SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold)

国际猴痘产品

产品名称

Monkeypox Virus Real Time PCR Kit

Monkeypox Virus Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Monkeypox Virus IgM/IgG Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

免疫荧光

产品名称

Dry Immunofluorescence Analyzer

D-Dimer Assay Kit

N-terminal Brain Natriuretic Peptide Precursor Assay Kit

Human Cardiac Troponin I (cTnI) Assay Kit

Interleukin 6 Determination Kit

Serum amyloid A Determination Kit

C-Reactive Protein Assay Kit

Calcitoninogen assay kit

化学发光

产品名称

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Creatine Kinase Isoenzyme MB (CK-MB) Assay Kit

High Sensitive Cardiac Troponin I (hs-cTnI) Assay Kit

Myoglobin(MYO) Assay Kit

N-terminal pro-B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) Assay Kit

C-Reactive Protein(CRP) Assay kit

Interleukin 6(IL-6) Assay Kit

Procalcitonin(PCT) Assay Kit

Serum Amyloid A Protein(SAA) Assay Kit