



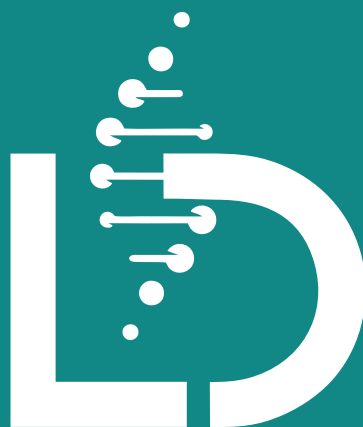
Leading Med

立顶医疗 | 让每个生命都能获得更精准的诊疗

南京立顶医疗

试剂性能 展示

Total Solution Provider For the IVD Industry



让每个生命
都能获得更精准的诊疗

Nanjing Leading Medical

CONTENTS

目录

糖尿病

糖化血红蛋白 (HbA1c)	01
脂联素 (ADP)	03

感染

肝素结合蛋白 (HBP)	05
C反应蛋白 (CRP)	07
血清淀粉样蛋白 (SAA)	09

心血管

D-二聚体 (D-Dimer)	11
脂蛋白相关磷脂酶A2 (Lp-PLA2)	13

肾功能

胱抑素C (CysC)	15
视黄醇结合蛋白 (RBP)	17

风湿

抗链球菌溶血素“O” (ASO)	19
类风湿因子 (RF)	21

血脂

载脂蛋白A1 (ApoA1)	23
载脂蛋白B (ApoB)	25
脂蛋白a (Lp (a))	27

心肌损伤

肌酸激酶同工酶 (CK-MB)	29
-----------------	----

ABOUT US

关于我们

让每个生命
都能获得更精准的诊疗



COMPANY PROFILE

公司简介

南京立顶医疗科技有限公司成立于2019年,是一家定位为品牌客户提供集原料和试剂于一体的整体解决方案服务商,产品类别涵盖了高端抗原、抗体、酶、纳米微球和多病种套餐OEM试剂,并能根据客户需求定向提供原料/试剂开发、委托生产、委托注册等综合性服务。

立顶医疗总面积约20000m²,其中GMP厂房达3000m²,并配备经认证的P2实验室。公司同时拥有ISO 9001和TüV 13485的双认证。研发团队的硕博比例超过60%,在行业内经验超过十年的人员占比高达80%。

立顶医疗基于试剂开发的核心能力,布局生化免疫、特定蛋白、POCT层析、ELISA等技术平台,围绕试剂开发衍生出上游原料及下游产品生产服务,产品线和技术路线有序延展,构建出响应集采需求的产品矩阵。

试剂开发带来了原料需求和痛点的清晰认识,立顶医疗建立起从核心原料到试剂工艺开发的整体解决方案,既满足客户控本的需求,又能配合客户定向开发特定原料和试剂盒。



糖尿病

糖化血红蛋白 (HbA1c)

- 糖尿病的诊断标准
- 长时间血糖监控水平的良好指标

1、技术特点

- 1) 基于单抗的生产工艺，批间差更小、制备简单、兼容性好
- 2) 可浓缩至1/10的体积，对运输条件的包容性强（冻融五次以上、37°C下可稳定14天以上）
- 3) 原料自产（抗体、天然蛋白、微球），与工艺匹配度强，工艺可转化
- 4) 溯源至HPLC
- 5) 满分通过室间质评（EQA）

2、组分和规格

试剂

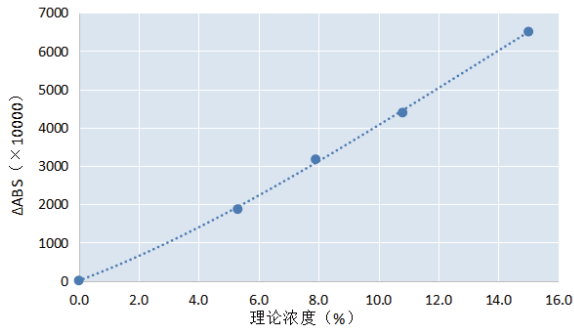
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=3: 1	全血、红细胞	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	冻干粉末	4/5水平
质控品	冻干粉末	2水平

3、试剂性能

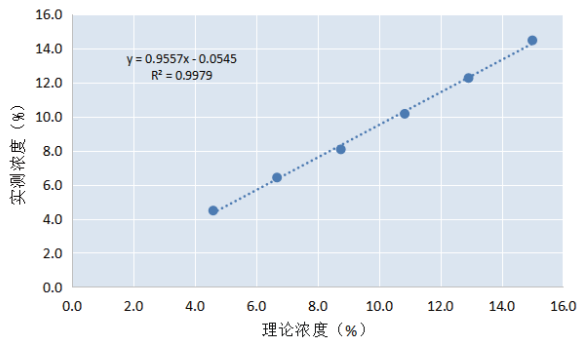
定标



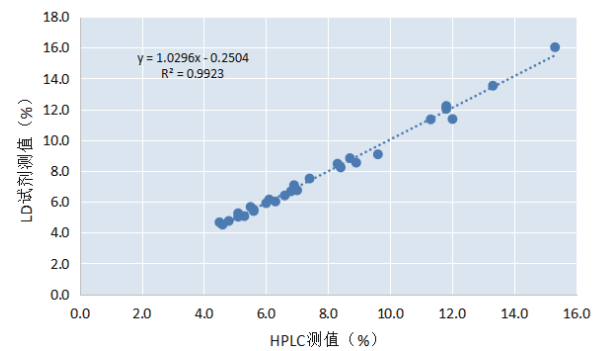
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(%)	Low	High	Low	High
AVE	4.80	12.20	5.55	11.46
CV	1.68%	1.95%	0.46%	0.37%

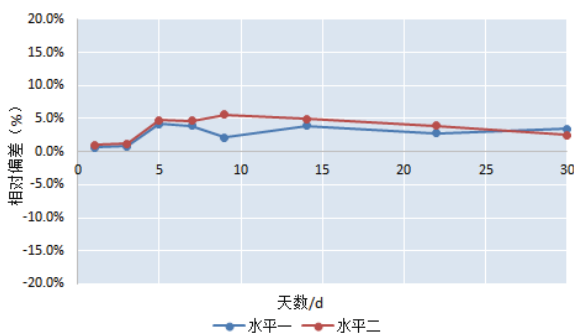
线性



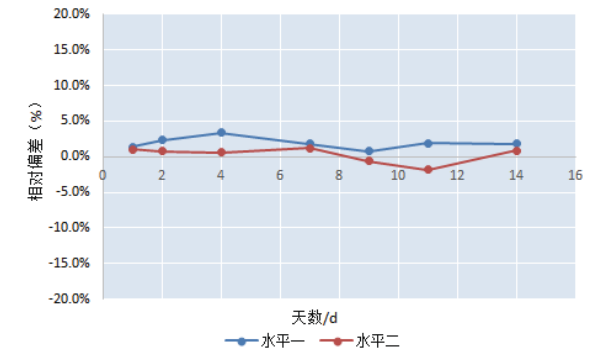
临床相关性



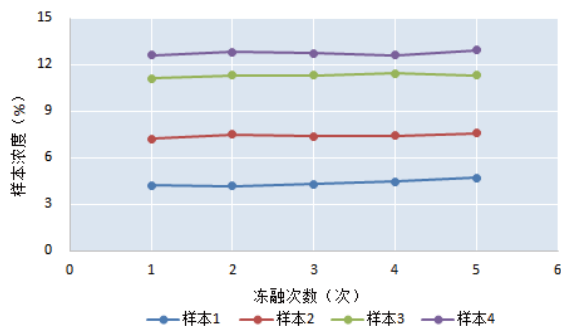
开瓶稳定性



加速稳定性



抗冻融性



糖尿病

脂联素 (ADP)

- 糖尿病风险预测指标

1、技术特点

- 1) 在常规参数下线性范围为2-40 mg/L的线性范围
- 2) 低值区域区分度良好，功能灵敏度 ≤ 2 mg/L
- 3) 相对偏差不超过8 %
- 4) 用质控品测试3个不同批号的试剂，批间差 ≤ 5 %
- 5) 校准、质控可定制（液体/冻干），液体可在2-8 °C条件下储藏18个月
- 6) 工艺成熟，可转化

2、组分和规格

试剂

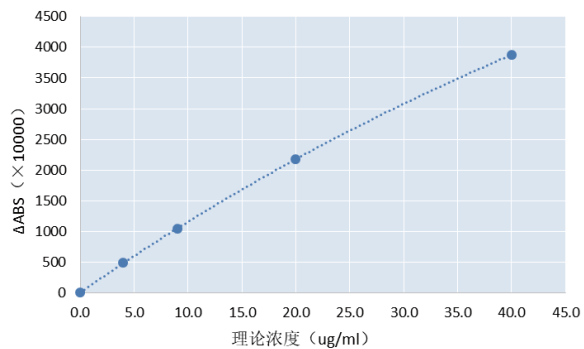
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清、血浆	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	5/6水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

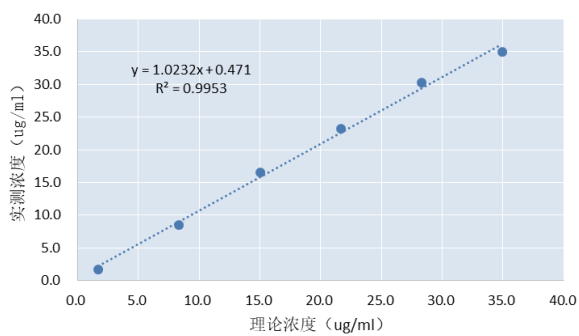
定标



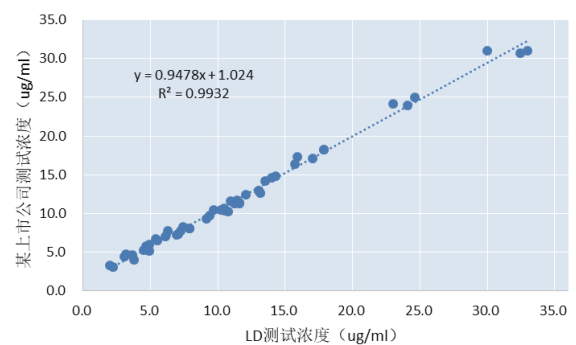
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(μg/mL)	Low	High	Low	High
AVE	4.24	19.60	4.40	20.10
CV	3.60%	2.50%	1.30%	0.70%

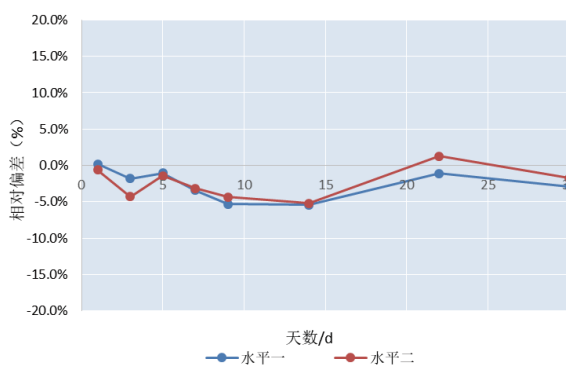
线性



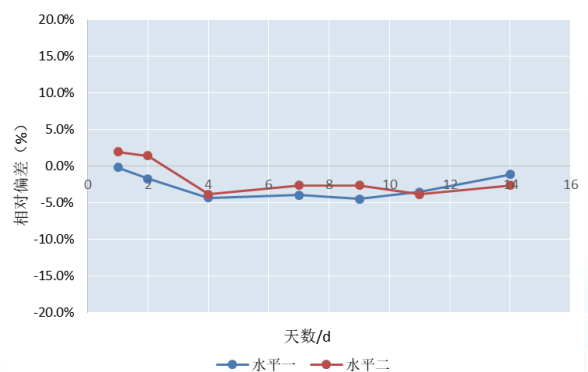
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



感染

肝素结合蛋白 (HBP)

- 新型急性细菌感染指标
- 脓毒症器官功能障碍的早期指标

1、技术特点

- 1) 在常规参数下线性范围为5-200 ng/mL的线性范围
- 2) 低值区域区分度良好，功能灵敏度 ≤ 5 ng/mL
- 3) 相对偏差不超过10 %
- 4) 用质控品重复测试10次，变异系数 (CV) ≤ 5 %
- 5) 用质控品测试3个不同批号的试剂，批间差 ≤ 8 %

2、组分和规格

试剂

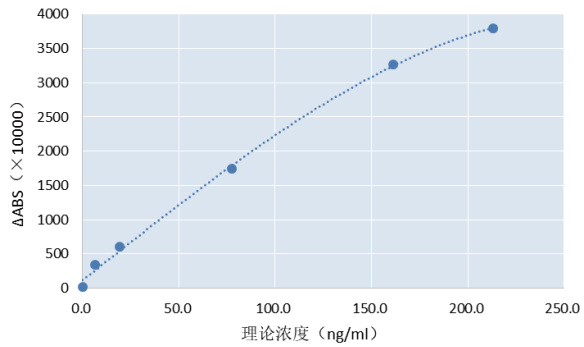
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	枸橼酸钠 (1: 9) 抗凝血浆	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	6水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

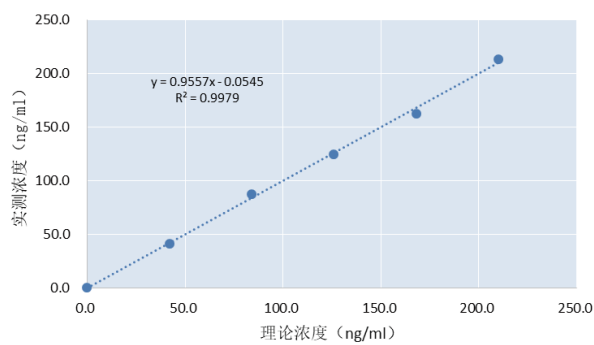
定标



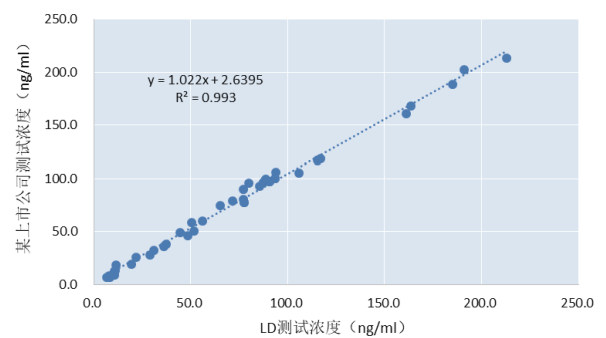
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(ng/mL)	Low	High	Low	High
AVE	9.90	39.70	9.70	39.10
CV	2.36%	1.53%	2.03%	1.35%

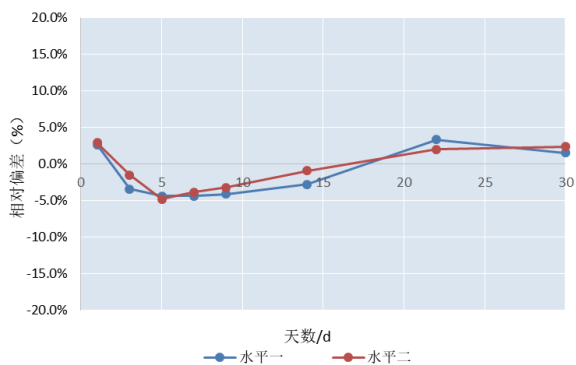
线性



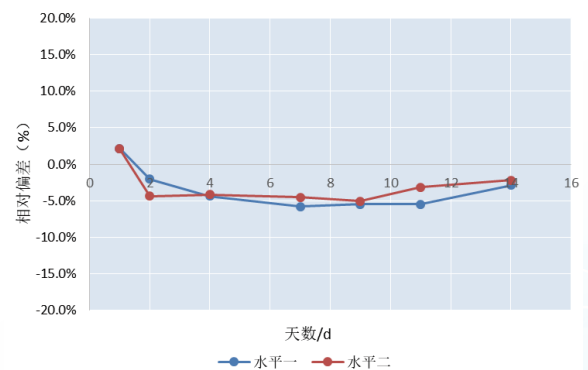
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



感染

C反应蛋白 (CRP)

- 最灵敏的炎症指标之一

1、技术特点

- 1) 常规参数为0.5-320 mg/L的线性范围，特定参数下甚至可以达到0.5-400 mg/L
- 2) 低值区域区分度良好，功能灵敏度 ≤ 0.1 mg/L
- 3) 用质控品重复测试10次,变异系数 (CV) $\leq 8\%$
- 4) 用质控品测试3个不同批号的试剂，批间差 $\leq 8\%$
- 5) 可溯源至国际参考物质ERM- DA474/IFCC
- 6) 满分通过室间质评 (EQA)
- 7) 可定制 (生化1: 1/4: 1, 特蛋/血球4: 1/5: 1) 等

2、组分和规格

试剂

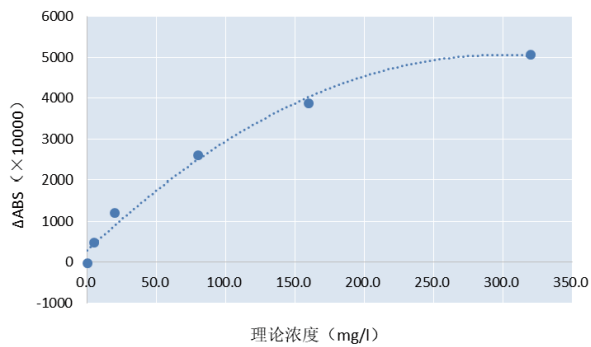
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=1: 1	血清、血浆	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	6水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

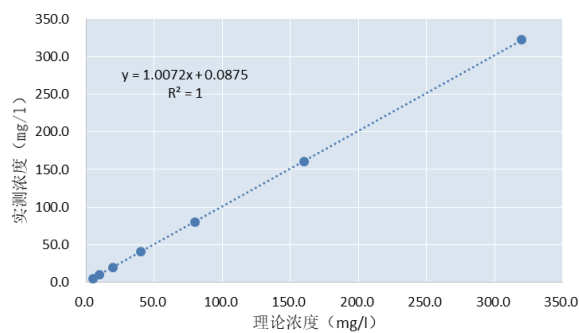
定标



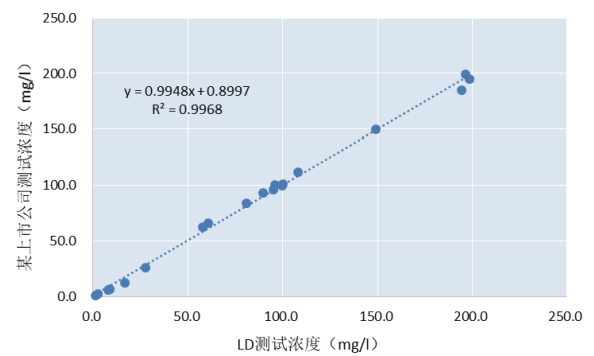
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(mg/L)	Low	High	Low	High
AVE	7.89	51.69	8.00	52.08
CV	1.38%	0.75%	1.11%	0.85%

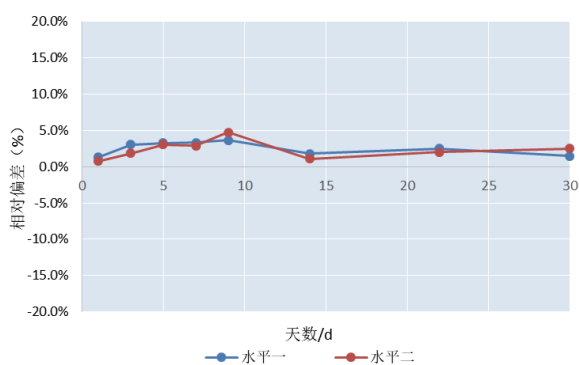
线性



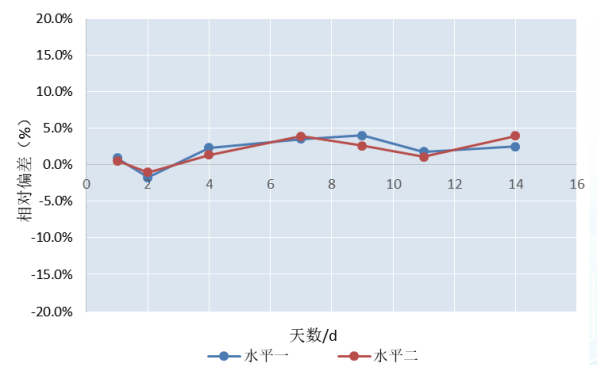
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



感染

血清淀粉样蛋白A (SAA)

- 急性病毒感染炎症的临床指标

1、技术特点

- 1) 在常规参数下即可达到2-300 mg/L的线性范围，特定参数下甚至可以达到2-500 mg/L
- 2) 与西门子的相关系数 $r \geq 0.99$
- 3) 可溯源至国际参考物质NIBSC 92/680
- 4) 连续五次满分通过室间质评 (EQA)
- 5) 可定制 (生化1: 1/4: 1, 特蛋/血球4: 1/5: 1) 等

2、组分和规格

试剂

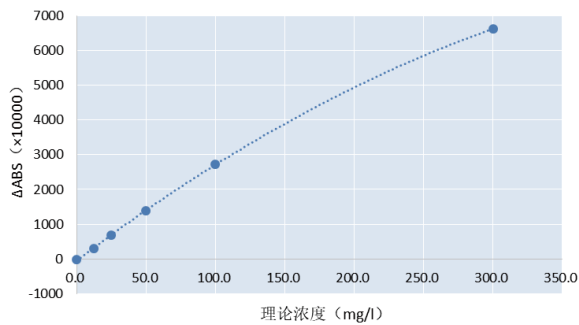
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清、血浆	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	6水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

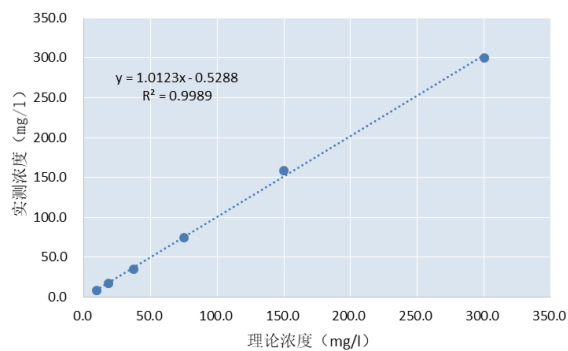
定标



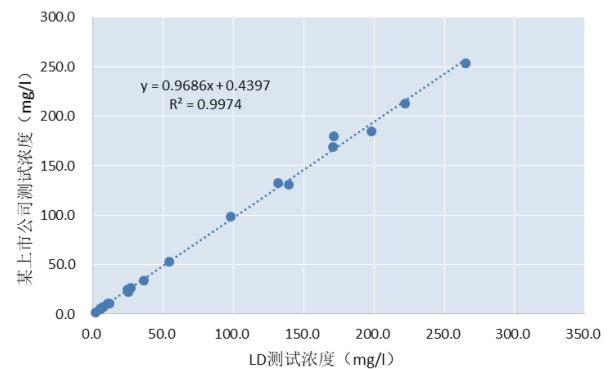
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(mg/L)	Low	High	Low	High
AVE	9.75	50.12	9.88	50.87
CV	2.32%	1.47%	1.58%	0.73%

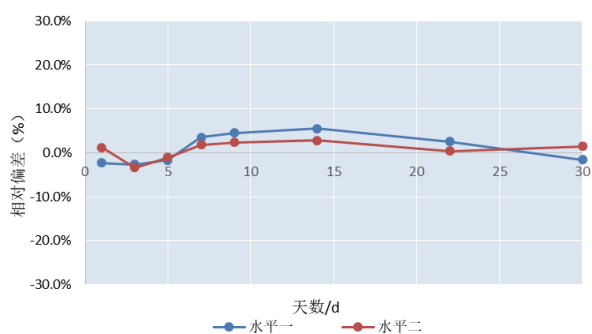
线性



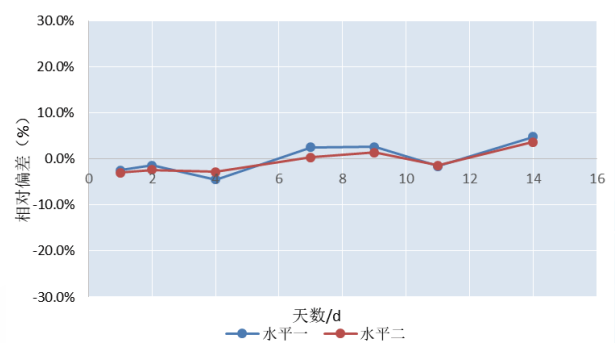
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



心血管

D-二聚体 (D-Dimer)

- 深静脉血栓 (DVT)、肺栓塞 (PE)、弥漫性血管内凝血 (DIC) 的关键指标

1、技术特点

- 1) 线性范围可根据要求定制 (适配西门子: 5.00 mg/L FEU, 适配积水: 20.00 ug/mL)
- 2) 适配多种机型, 包含希森美康CS系列, 积水CP系列
- 3) 临床相关性好, 与市场主流品牌的产品比对, 相关系数 $r \geq 0.9800$
- 4) 工艺成熟, 可转化
- 5) 校准、质控可定制 (液体/冻干), 液体可在2-8°C条件下储藏18个月
- 6) 试剂可定制多版本 (生化、特蛋、血凝)

2、组分和规格

试剂

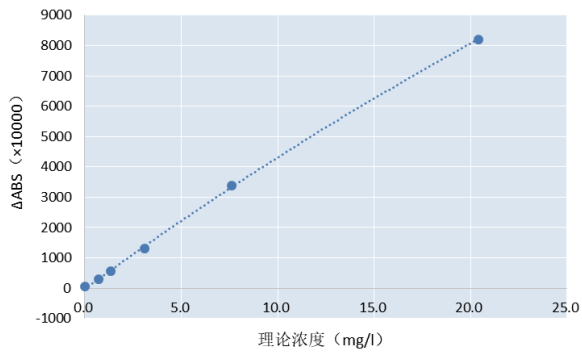
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	枸橼酸钠抗凝血浆	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	冻干粉末	1水平
质控品	冻干粉末	2水平

3、试剂性能

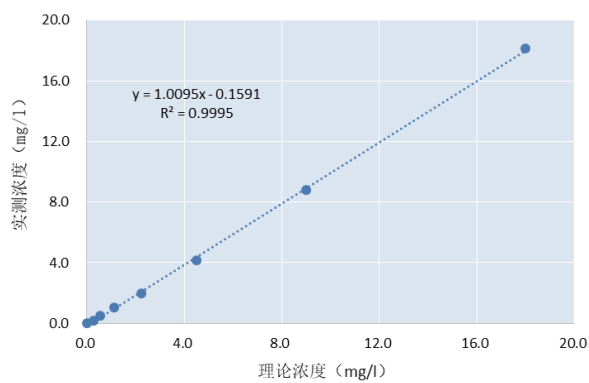
定标



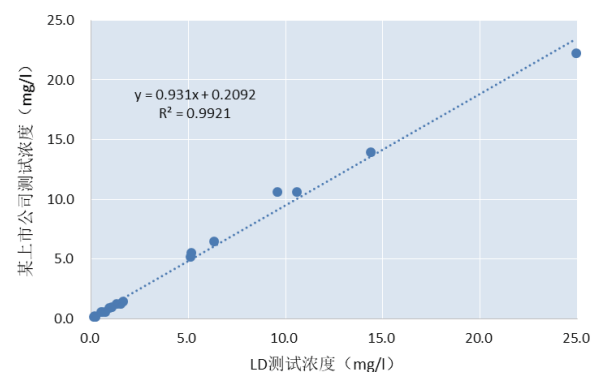
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(mg/L)	Low	High	Low	High
AVE	0.82	3.26	0.75	3.24
CV	2.24%	1.52%	1.98%	1.34%

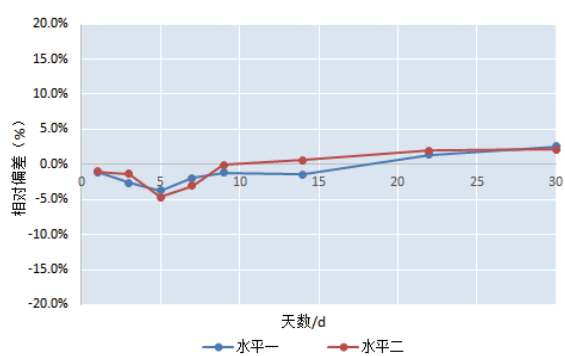
线性



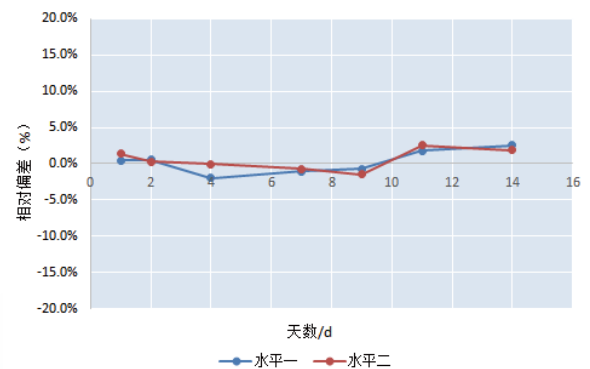
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



心血管

脂蛋白相关磷脂酶A2 (Lp-PLA2)

- 包括动脉粥样硬化在内的多种心血管疾病的高敏感炎症指标

1、技术特点

- 1) 在常规参数下线性范围为20-1000 ng/mL的线性范围
- 2) 溯源体系是通过Diadexus试剂盒 (FDA认证) 建立的
- 3) 抗体选取避开了LDL与LP-PLA2的结合位点, 特异性强
- 4) 与国内主流酶法试剂盒的相关系数 $r \geq 0.98$

2、组分和规格

试剂

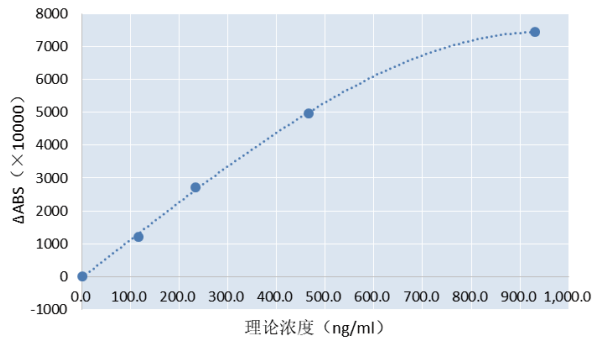
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	1水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

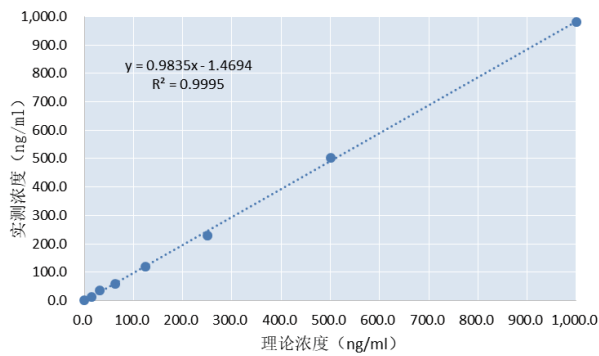
定标



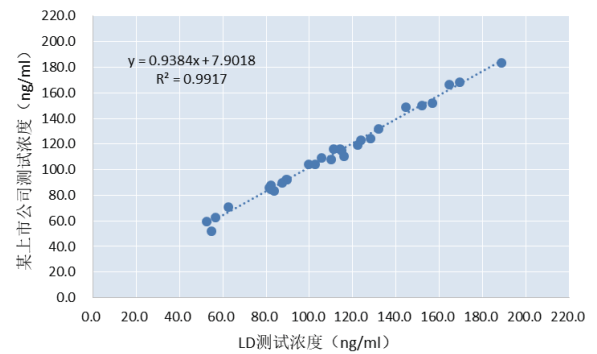
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(ng/mL)	Low	High	Low	High
AVE	8.98	33.20	9.30	32.11
CV	3.40%	3.39%	1.73%	1.26%

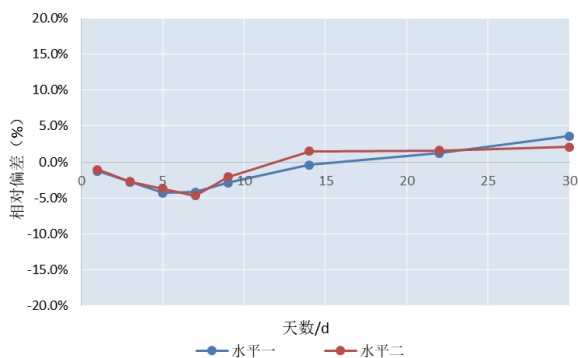
线性



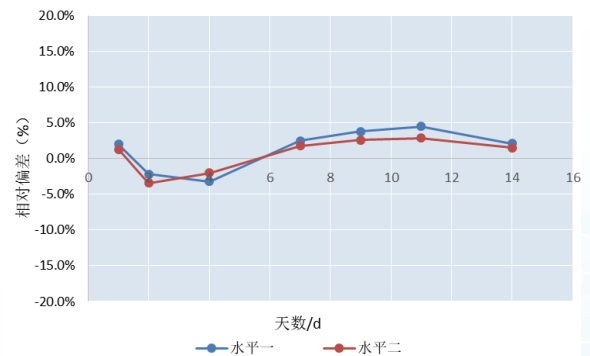
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



肾功能

胱抑素C (Cys C)

- 肾小管功能障碍的标志

1、技术特点

- 1) 开瓶稳定性好
- 2) 与市面主流品牌临床相关性好 ($r > 0.99$)
- 3) 工艺成熟, 可转化

2、组分和规格

试剂

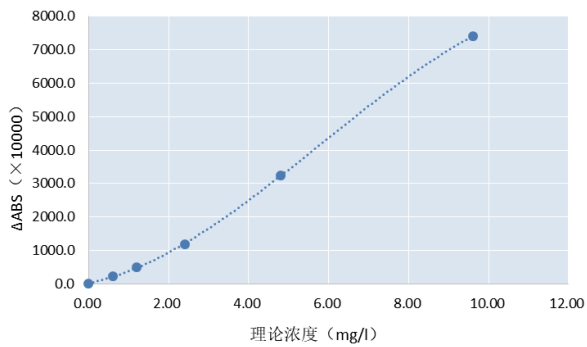
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	6水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

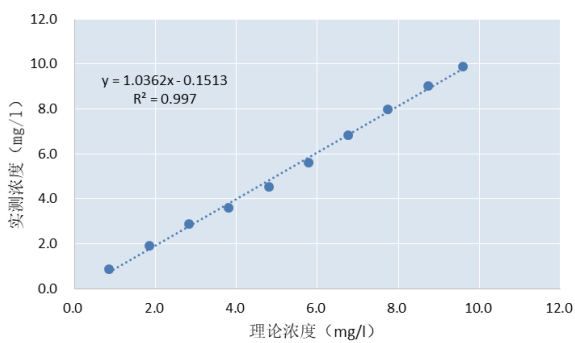
定标



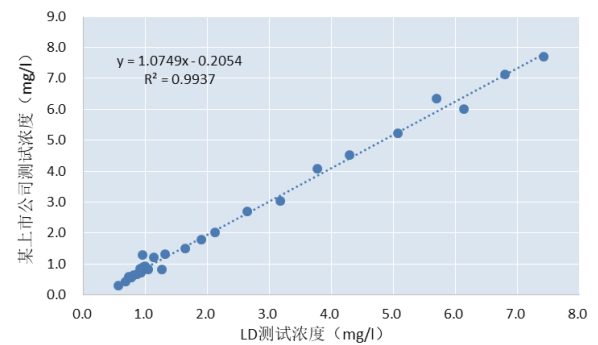
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(mg/L)	Low	High	Low	High
AVE	0.55	1.52	0.65	1.44
CV	2.37%	2.55%	1.60%	1.10%

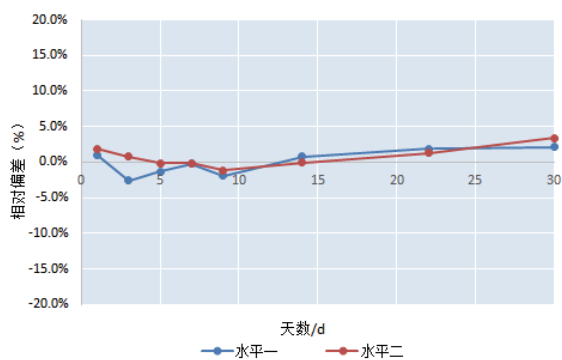
线性



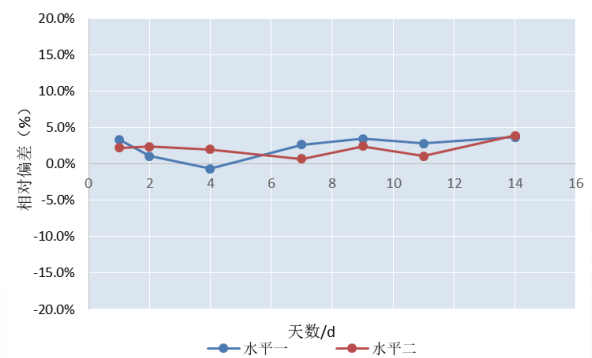
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



肾功能

视黄醇结合蛋白 (RBP)

- 肾小管损伤的早期诊断指标

1、技术特点

- 1) 线性范围在10-150 mg/L
- 2) 不受样本中血红蛋白、乳糜等共存物质的干扰
- 3) 与市面主流品牌临床相关性好 ($r > 0.99$)

2、组分和规格

试剂

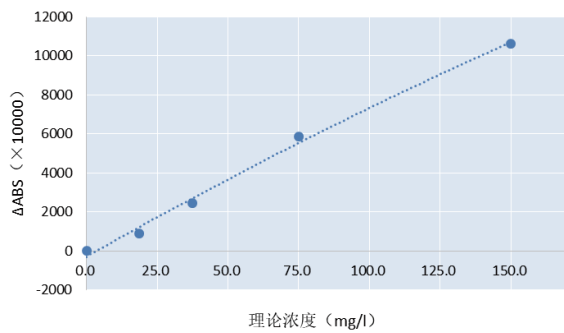
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=3: 1	血清	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	5水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

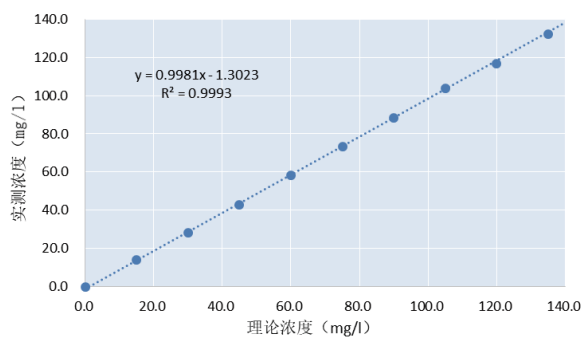
定标



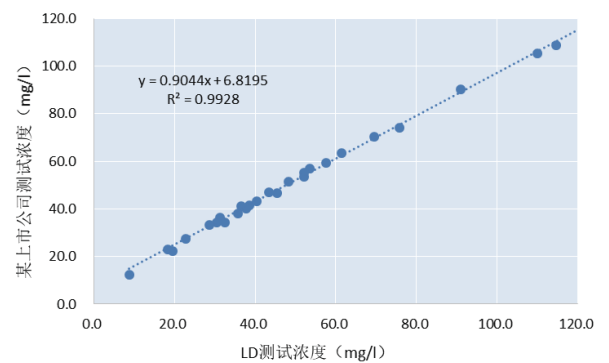
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(mg/L)	Low	High	Low	High
AVE	44.70	69.30	45.10	70.17
CV	0.90%	1.20%	0.60%	0.30%

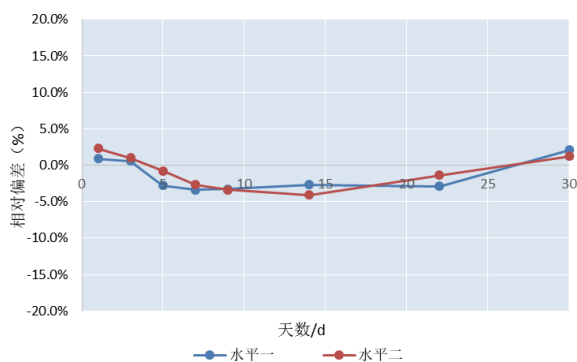
线性



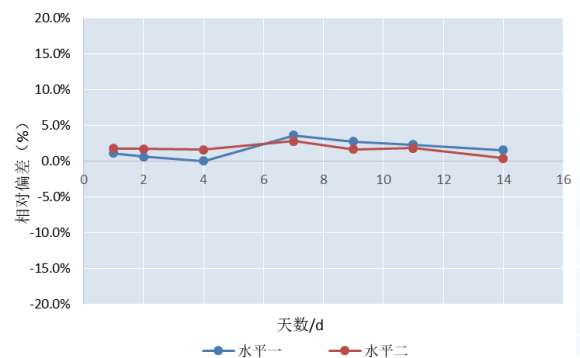
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



风湿

抗链球菌溶血素“O” (ASO)

- 风湿的辅助诊断指标

1、技术特点

- 1) 线性范围在0-600 IU/mL之间
- 2) 与市场主流品牌临床相关性好 ($r > 0.99$)
- 3) 工艺成熟, 可转化
- 4) 校准质控可定制 (冻干、液体)

2、组分和规格

试剂

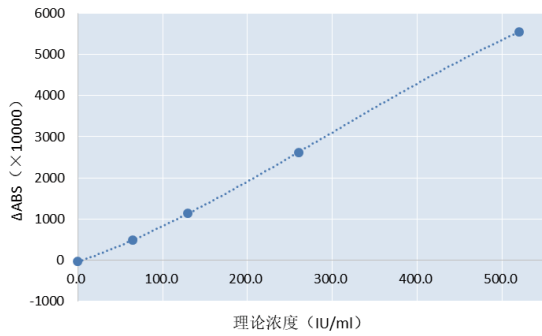
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	冻干粉末	1水平
质控品	冻干粉末	2水平

3、试剂性能

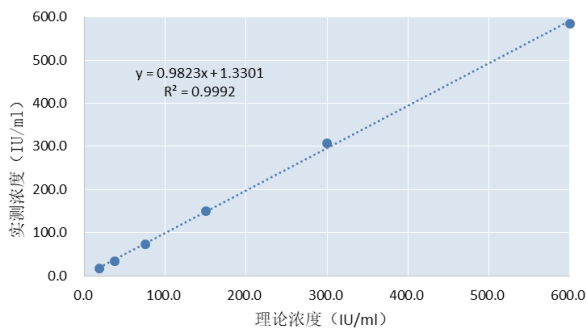
定标



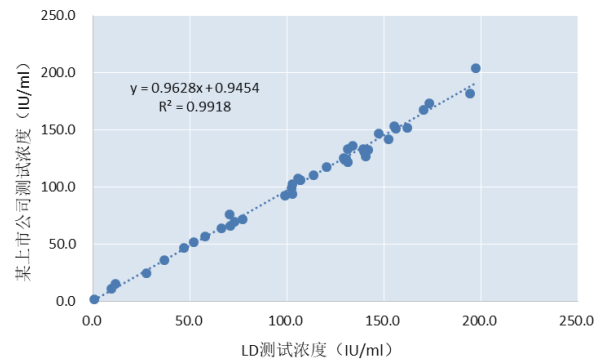
精密度

(IU/mL)	批间精密度		批内精密度	
	Low	High	Low	High
AVE	195.50	330.12	192.52	326.16
CV	1.55%	1.21%	0.65%	0.41%

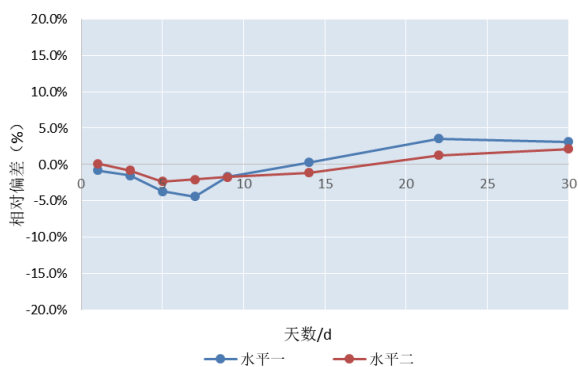
线性



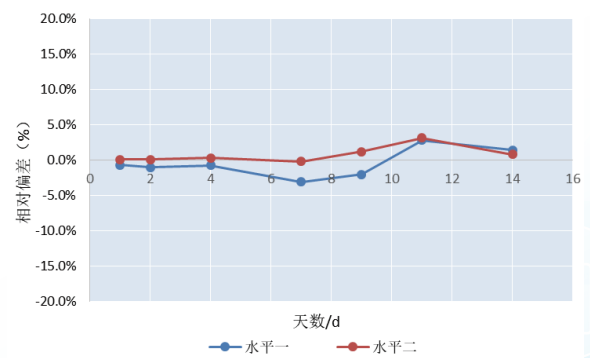
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



风湿

类风湿因子 (RF)

- 类风湿关节炎的分类标准之一

1、技术特点

- 1) 与市场主流品牌临床相关性好 ($r > 0.99$)
- 2) 常规参数下线性0-300 IU/ml, 定制参数下线性可达0-600 IU/ml
- 3) 校准质控可定制 (冻干、液体)

2、组分和规格

试剂

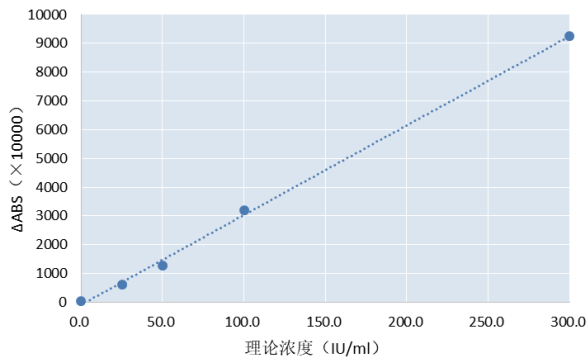
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	冻干粉末	1水平
质控品	冻干粉末	2水平

3、试剂性能

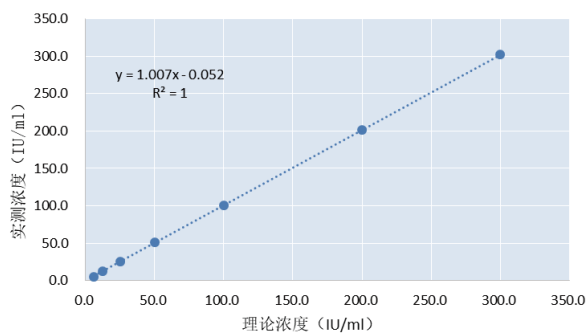
定标



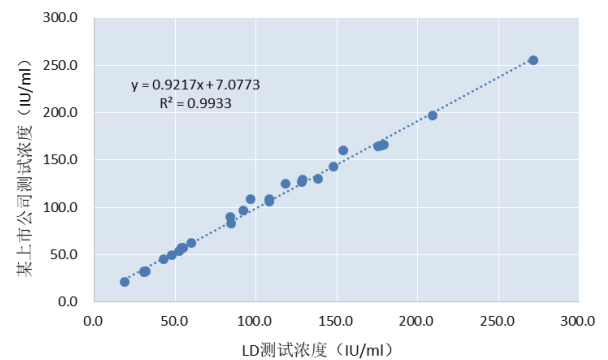
精密度

(IU/mL)	批间精密度		批内精密度	
	Low	High	Low	High
AVE	195.50	330.12	192.52	326.16
CV	1.55%	1.21%	0.65%	0.41%

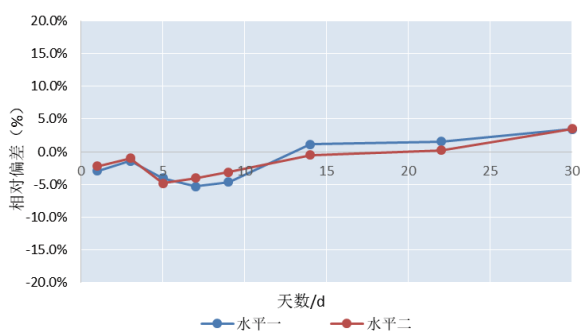
线性



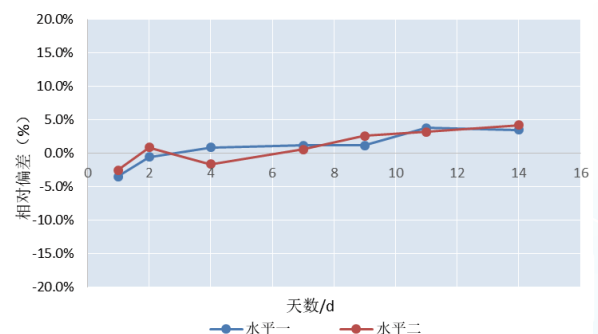
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



血脂

载脂蛋白A1 (ApoA1)

- 预测和评价冠心病的风险

1、技术特点

- 1) 临床相关性好 ($r > 0.99$)
- 2) 分别重复测定第三方质控与对应浓度的临床样本, 变异系数 $CV \leq 4\%$
- 3) 稳定性好

2、组分和规格

试剂

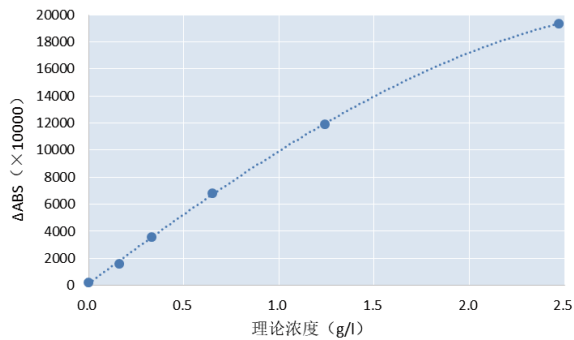
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=3: 1	血清	免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	冻干粉末	1水平

3、试剂性能

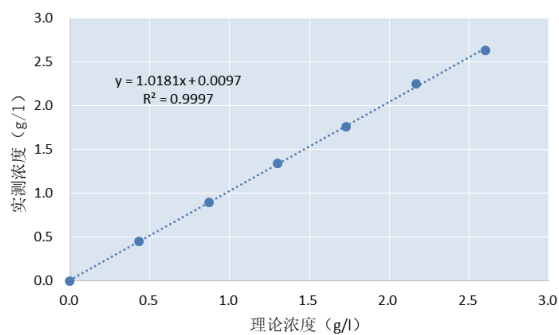
定标



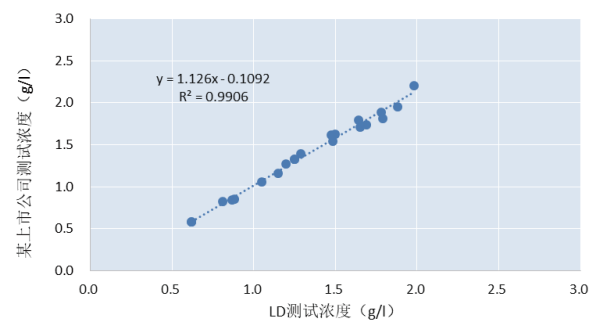
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(g/L)	Low	High	Low	High
AVE	1.10	2.00	1.20	1.94
CV	2.00%	1.61%	1.50%	0.70%

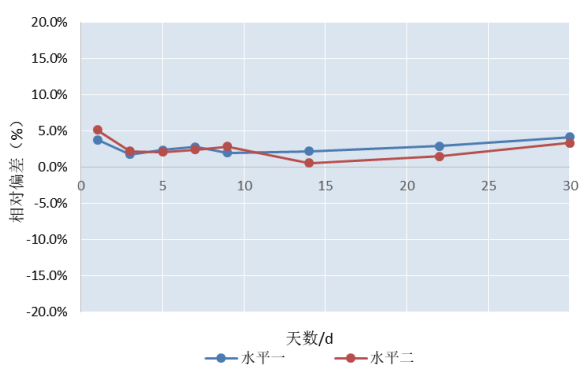
线性



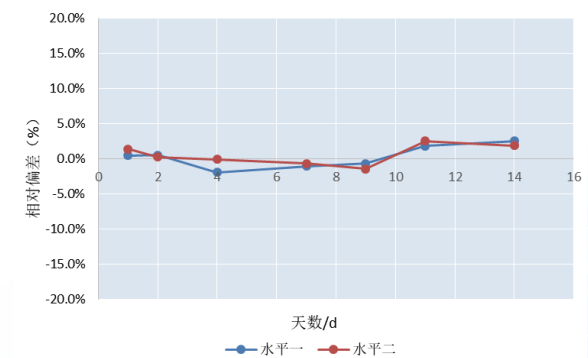
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



血脂

载脂蛋白B (ApoB)

- 冠心病的危险因素

1、技术特点

- 1) 临床相关性好 ($r > 0.99$)
- 2) 分别重复测定第三方质控与对应浓度的临床样本, 变异系数 $CV \leq 4\%$
- 3) 稳定性好

2、组分和规格

试剂

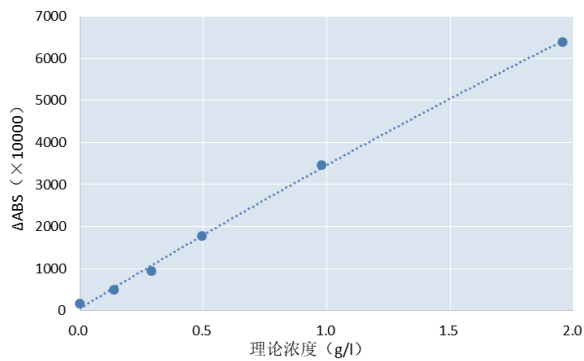
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=3: 1	血清	免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	冻干粉末	1水平

3、试剂性能

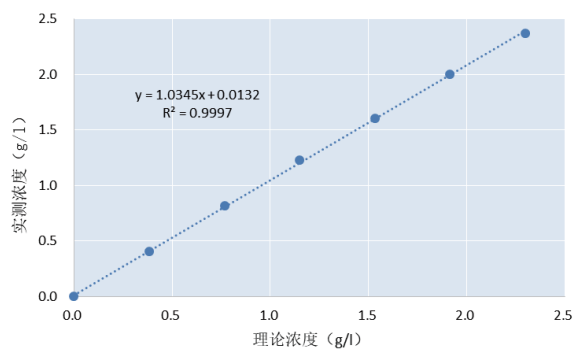
定标



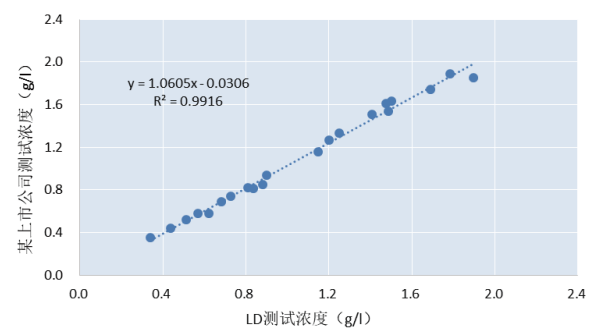
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(g/l)	Low	High	Low	High
AVE	0.82	1.06	0.85	1.03
CV	2.30%	1.71%	1.55%	1.17%

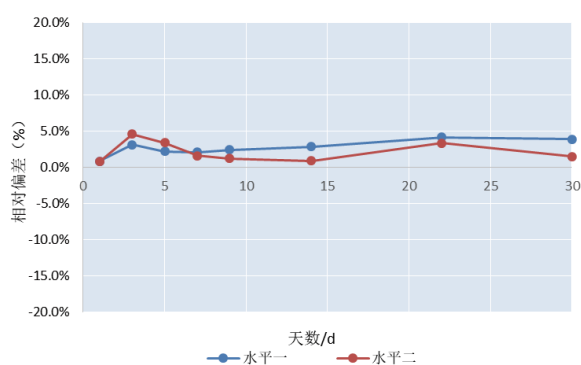
线性



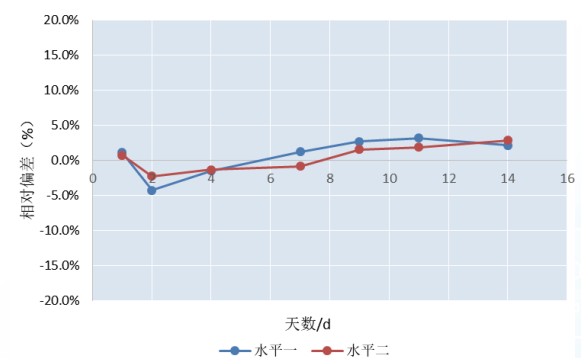
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



血脂

脂蛋白a (Lp (a))

- 动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 的独立危险因素

1、技术特点

- 1) 成本可控，原料自产
- 2) 临床相关性好，与市面主流产品临床相关性 ($r > 0.99$)
- 3) 工艺成熟，可转化

2、组分和规格

试剂

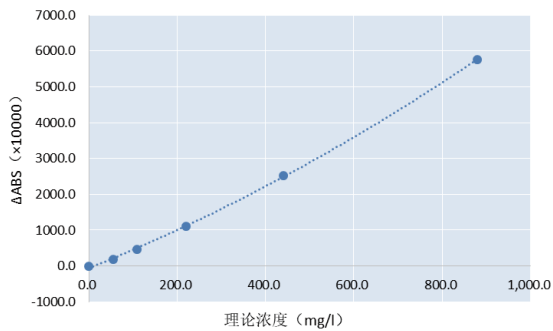
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	6水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

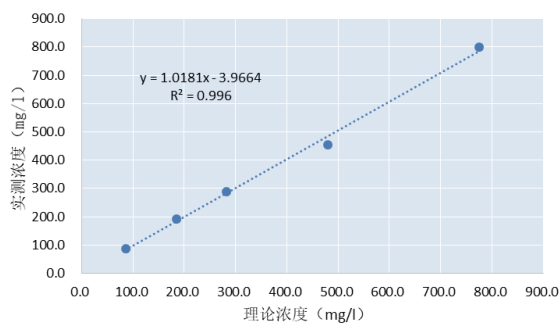
定标



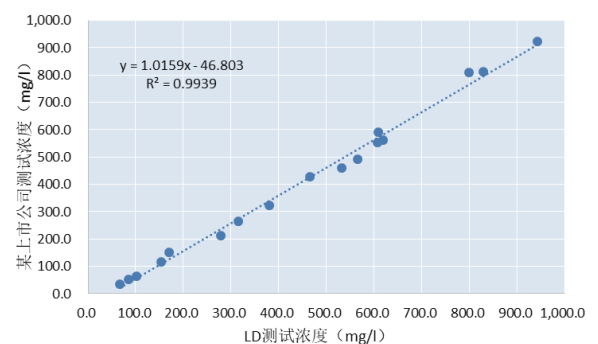
精密度

	批间精密度		批内精密度	
(mg/L)	Low	High	Low	High
AVE	11.75	31.25	12.89	30.57
CV	1.74%	1.20%	0.90%	0.60%

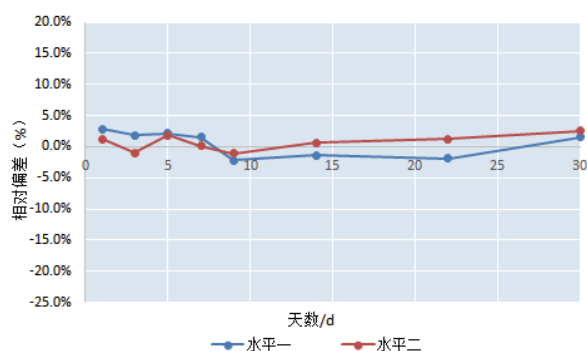
线性



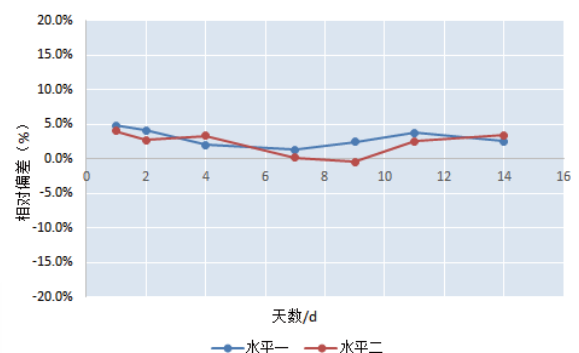
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性



心肌损伤

肌酸激酶同工酶 (CK-MB)

- 诊断心肌损伤及评价溶栓治疗效果
- 诊断再发心梗
- ACS的风险分层及预后判断

1、技术特点

- 1) 采用单克隆抗体直接识别CKMB，排除了众多干扰因素
- 2) 罗氏化学发光相关性良好 ($r > 0.99$)
- 3) 在常规参数下线性范围为3-185 ng/mL

2、组分和规格

试剂

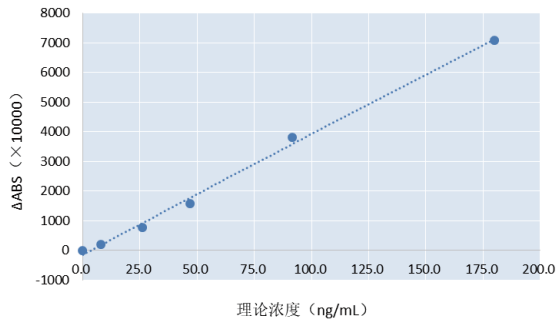
试剂比例	样品类型	方法学
R1: R2=4: 1	血清	胶乳增强免疫比浊

校准品/质控品

项目	状态	规格
校准品	液体	6水平
质控品	液体	2水平

3、试剂性能

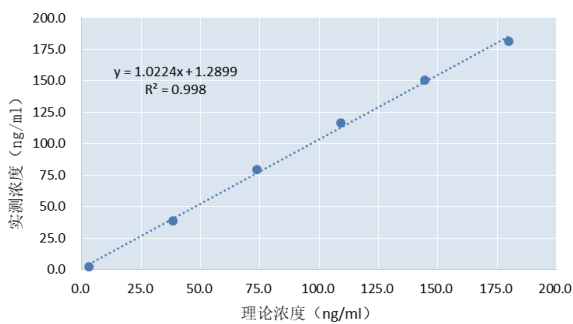
定标



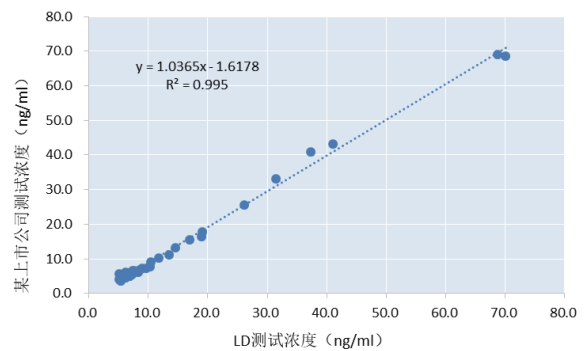
精密度

(ng/ml)	批间精密度		批内精密度	
	Low	High	Low	High
AVE	8.98	33.20	9.30	32.11
CV	3.40%	3.39%	2.73%	1.26%

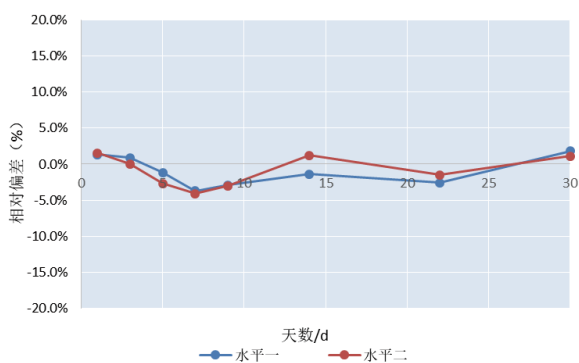
线性



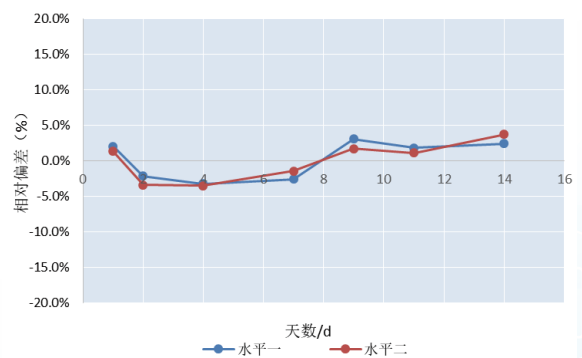
临床相关性



开瓶稳定性



加速稳定性





立顶医疗



立顶快讯

南京立顶医疗科技有限公司

Nanjing Leading Medical Technology Co.,Ltd

☎ 400 0066 825

📍 南京市栖霞区红枫科技园A2栋二层

🌐 www.leadingmed.cn

南京市栖霞区生命科技创新园C6栋

✉ marketing@leading-med.com 徐州市经开区东湖医药产业园4号楼