



Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

肺炎衣原体IgG/IgM检测试剂盒

国械注进20153403567/国械注进20153403569

肺炎支原体IgG/IgM检测试剂盒

国械注进20153403568/国械注进20153403570



广州固康生物科技有限公司



Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



以色列SAVYON公司简介

- 于1984年在Ben Gurion University成立,位于Ashdod市.
- 为Gamida集团公司成员之一。(GAMIDA集团2012年销售收入超过1000亿美元)
- 专业研发和生产传染病检测产品, 基因检测、酶联免疫测定, 时间分辨免疫荧光测定, 免疫荧光测定, 微阵列测定)
- 在中国主推肺炎衣原体、肺炎支原体、沙眼衣原体检测试剂盒(酶联免疫法), 国际Instand评估结果卓越, 欧洲二十多年来金标准。
- 核心试剂全部自主开发(天然抗原、重组抗原、肽抗原、HRP、荧光结合物等), 获200多个专利。
- 其产品曾应用于北京奥运会和广州亚运会(鹦鹉热衣原体检测试剂盒)。

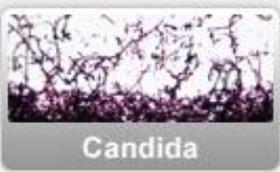


ASHDOD



savyonDIAGNOSTICS





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

质量控制/认证

- ISO13485:2003, ISO9001:2008, CMDCAS, FDA, CE-IVD, CFDA
- 严格的质量控制和保证程序
- 通过欧洲和用户年度质量审计
- 参与外部质量认证项目



(澳大利亚)



(美国)



(德国)



(欧洲)





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma

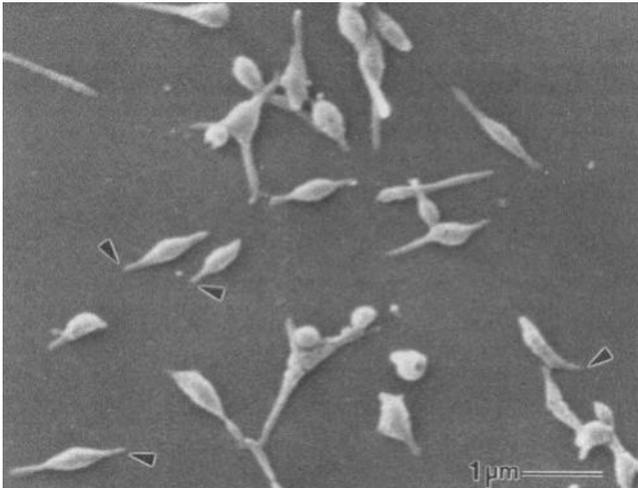


B. pertussis

Savyon Diagnosis

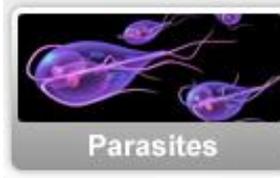


肺炎衣原体



肺炎支原体





背景知识(一)

□ 肺炎衣原体(*Chlamydia pneumoniae*)

- ▶ 肺炎衣原体(TWAR)是一种新出现的有传染性的因子，可引起一系列临床表现，包括上呼吸道和下呼吸道感染。
- ▶ 衣原体肺炎感染一般是温和的、无症状的，然而，肺炎衣原体感染可能会引起一些严重的疾病如：咽炎、鼻窦炎、急性支气管炎和社区获得性肺炎
- ▶ 如果未检测出和未进行治疗，此感染可能会导致长期持久的疾病。
- ▶ 最新的数据显示肺炎衣原体感染和慢性疾病的关联。
- ▶ 儿童感染肺炎衣原体的几率较低，到中年时感染率急剧增高，到老年时持续增高 (>50%)。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

背景知识(二)

❑ 肺炎衣原体(*Chlamydia pneumoniae*)

- 样本采集的困难性和被感染部位的不易接近性严重影响直接检测方法的有效性。因此，在直接检测方法不是很有效的情况下，血清学检测作为远端和慢性衣原体感染鉴定的非入侵性工具，常规应用于临床。此外，特定的抗体类型的出现也能指示出疾病的状态。
- 早期衣原体感染的特征是在2-4周内出现IgM抗体，随后6-8周内才有IgA和IgG反应。在急性感染肺炎衣原体后，IgM抗体在2-6个月内会消失而IgG抗体滴度会慢慢减少，而IgA抗体趋向于迅速消失。当怀疑衣原体初步感染时，IgM的检测有高度的诊断意义。然而，重复和慢性感染时IgM水平是比较低的，因此如果没有检测到IgM并不排除正在感染的可能性。对于重复感染，IgG和IgA水平升高较快，通常在1至2周内。



Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



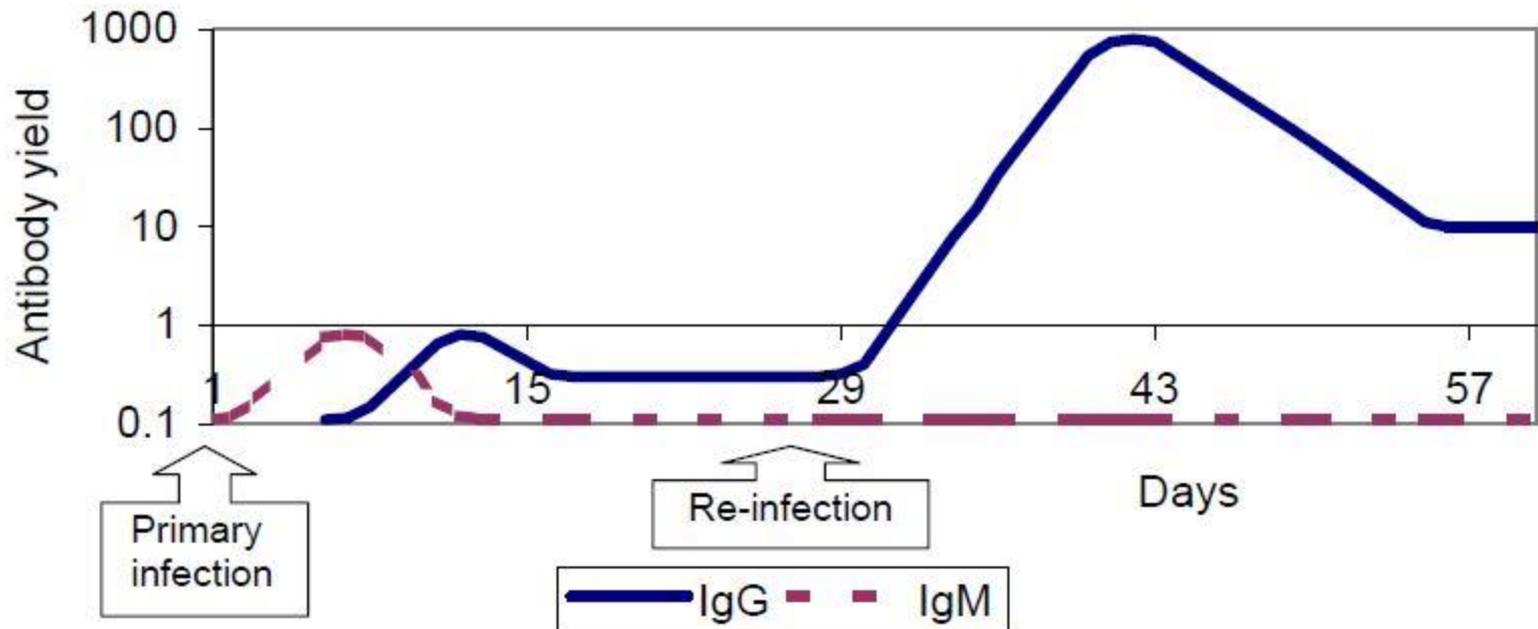
Mycoplasma

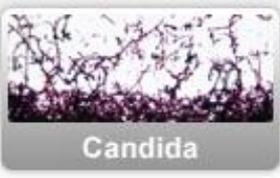


B. pertussis

肺炎衣原体初次感染和重复感染

Primary infection and re-infection





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

免疫应答

- 不同病原对应的抗体存在于传染病患者体内， 并被认为是病原体存在的特异性指标。肺炎衣原体抗体经常在肺炎患者血清中发现， 并显著存在于相关后遗症中。部分患者可能为良性感染， 而部分患者可能重复感染。大多数患者在患病过程中表现出某些传染症状。
- 初步研究指出肺炎衣原体抗体类型与疾病的不同进程相关， 并随着疾病/生病的动态态化而发生变化。
- 肺炎衣原体IgM， IgA和IgG可随着肺炎衣原体感染应答而生成。
- **现症感染**可能是初次感染——第一次病人暴露于病毒或再次感染。
- **初次/活跃感染:** 显著的IgM滴度出现。IgA和IgG滴度同样能被检测到。初次/活跃感染可通过血清样本中IgM抗体的显著水平确定来鉴别。
- **复发感染或慢性感染:** 复发感染的病人表示出快速的IgG和/或IgA提高， 而IgM较少提高时。IgA抗体在老年病人中显示较高， 并且比IgM在诊断成人现症感染状态更有用。
- **慢性感染:** 持续出现的异常IgA抗体滴度
- **血清转换期:** 现症感染能同样检测到IgG的血清转换： 在两个相间至少3-4周的连续标本能发现一个显著性的增高， 甚至缺乏IgM或IgA。IgG、IgA和IgM是不能在第一个标本中检测并且在第二个样本（间隔3-4周）中才成为阳性（至少一个阶段）。
- **康复期:** 显著性的IgA和/或IgG水平下降(IgM在活跃期早期已消失)。
- **过往感染:** 出现IgG抗体， 在两个间隔3-4周的样本之间没有显著升高。缺乏IgA和IgM抗体。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

背景知识(三)

□ 肺炎支原体(*Mycoplasma pneumoniae*)

- 肺炎支原体是一种普遍的社区获得性肺炎，通常的表示特征是渐进的头痛发作，发烧，不舒服和最大的特征是干咳。
- 肺炎支原体在所有的年龄群都很普通，然而，最普遍的是在二十岁以下尤其是在四岁以下的儿童。报告因MP感染占所有的肺炎的30%以上。
- 肺炎支原体同样与非呼吸道疾病有关，如脑膜炎、脑炎、胰腺炎、感觉神经听力受损和急性脑干综合症。
- 由于发病普遍，在所有肺炎的病例中都应该考虑肺炎支原体，但是由于不同的疾病也有相同的病症，所以将血清学检测作为附加的诊断工具是必要的。ELISA技术是灵敏的、特异的，并且能区分测定特定的IgG、IgA和IgM抗体。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

背景知识(四)

肺炎支原体(Mycoplasma pneumoniae)

- 肺炎支原体特异性IgM抗体在疾病发作初期即升高，1至4周内达到最高峰，然后在几个月之内衰退到非显著水平（诊断上）。
- 由于IgM抗体早出现和相对较短的半衰期，因此允许可在急性感染期采用单个血清样本诊断。年轻患者与成年患者相比往往有较高的IgM水平。
- IgG水平比IgM水平升高较慢，但维持异常水平的时间较长，因此分开至少两周检测样本会有显著意义的增高，能在即使缺乏IgM的情况下指示现症感染或者再次感染。IgA抗体在老年患者中常见有较高水平，并且比IgM检测成人现症感染的诊断更加有用。
- 《2006年中华医学会呼吸病学分会社区获得性肺炎诊断和治疗指南》提出社区获得性肺炎确切诊断包括：血清肺炎支原体、肺炎衣原体抗体滴度呈4倍或4倍以上变化（增高或降低），同时肺炎支原体抗体滴度 $\geq 1: 64$ ，肺炎衣原体抗体滴度 $\geq 1: 32$ 。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



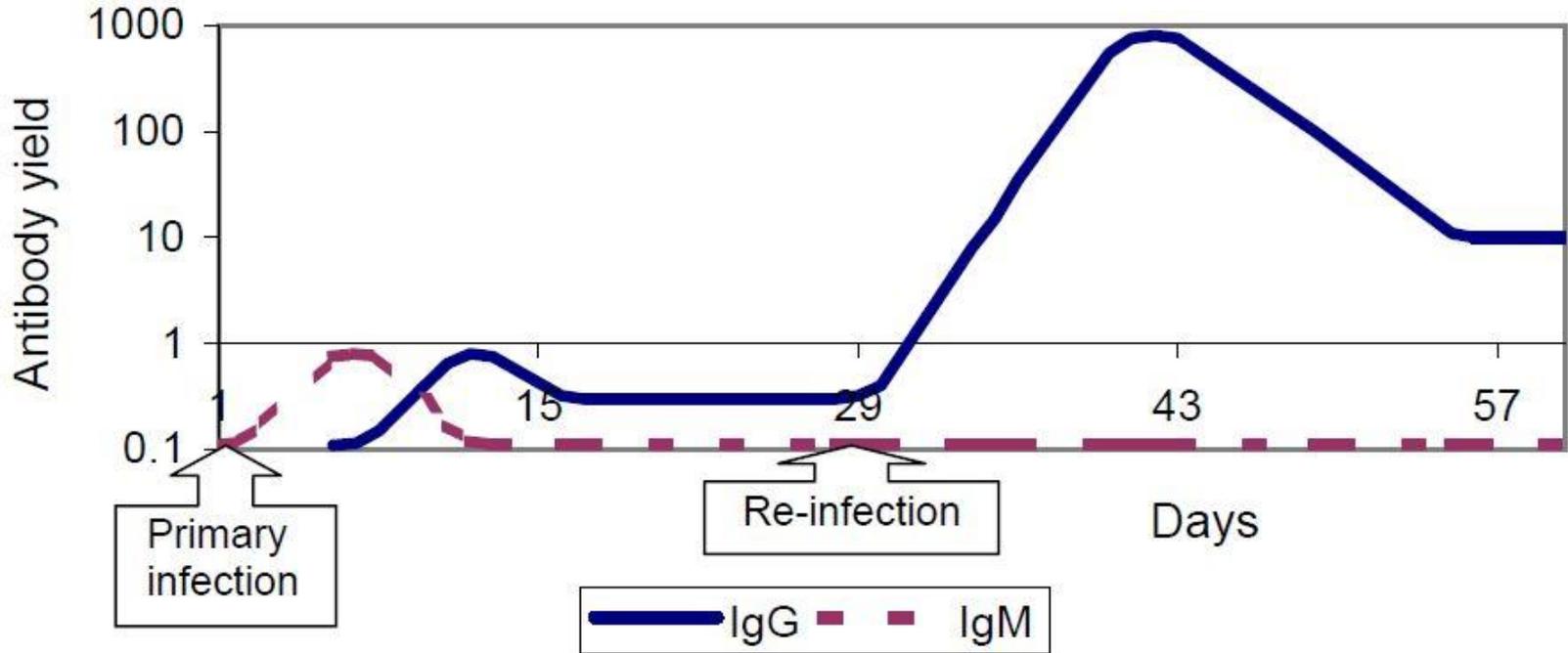
Mycoplasma



B. pertussis

肺炎支原体初次感染和重复感染

Primary infection and re-infection





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

免疫应答

- 肺炎支原体抗体是常在患有肺炎患者血清中存在，并显示在相关后遗症中。部分患者可能出现良性感染而部分患者则会重复感染。多数患者在患病过程中表现出传染的症状。
- 初步研究显示出肺炎支原体的抗体类型与疾病的不同进程相关，并随着疾病的动态发展而发生变化。
- 肺炎支原体IgM, IgA and IgG抗体可在肺炎支原体感染的免疫应答下生成。

现症感染: 可能是初次感染——第一次病人接触到病菌，或重复感染。

初次/活跃感染: 显著的IgM滴度出现。IgA和IgG滴度能同样检测到。初次/活跃感染能由显著的IgM抗体鉴定。或者阴性的IgM水平但在独立的样本对应1-4周分别显著增加IgG和/或IgA。

重复感染: 表现出快速的IgG和/或IgA增加。IgA抗体在老年病人中显示较高，并且比IgM在诊断成人现症感染状态更有用。

血清转换期: IgG, IgA和IgM在最初的样本是不能检测并且在第二阶段（至少在第一阶段）成为阳性。

康复期: 显现出IgA和/或IgG水平下降(IgM在活跃期早期消失)。

过往感染: 没有IgM和IgA抗体。出现IgG抗体。在至少两周间隔中，两个连续的样本中抗体没有显著地增加。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



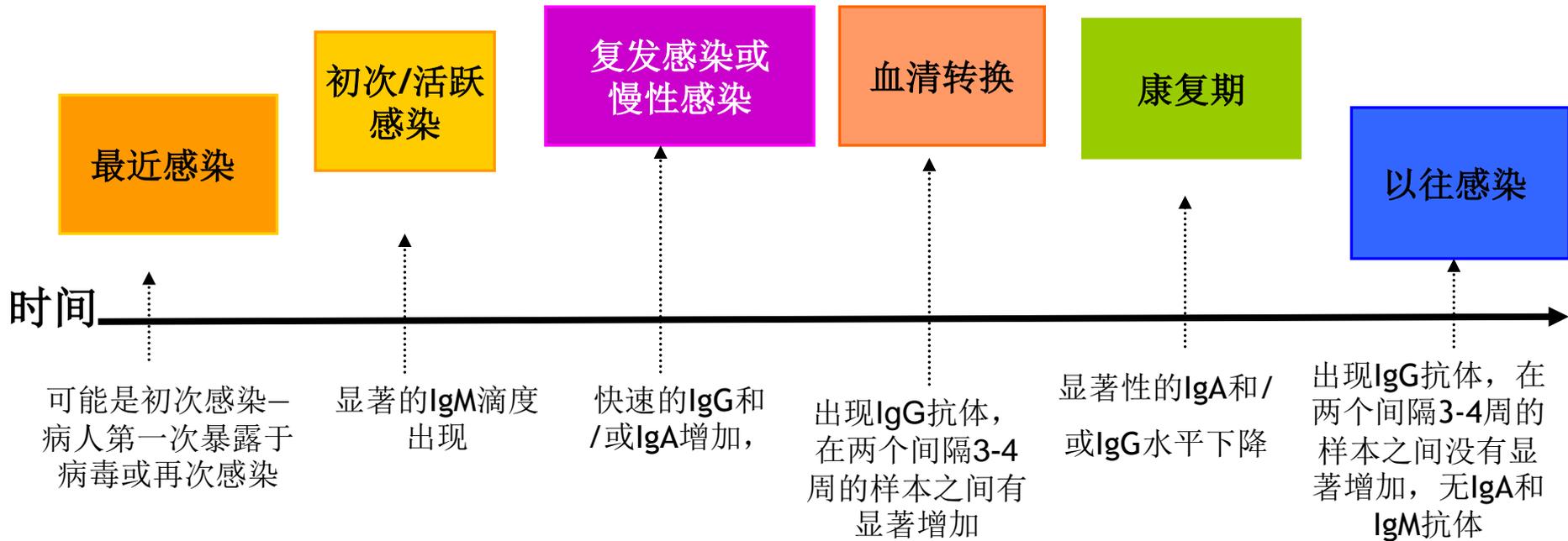
Mycoplasma



B. pertussis

发病阶段

肺炎衣原体/肺炎支原体





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

结果解读举例说明

Patient No.	Sample No.	IgG BU/ml	IgM BU/ml	IgA BU/ml	Interpretation
1	1	<10	79	30	acute
	2	23	100	87	primary
2	1	<10	<10	<10	acute
	2	71	<10	22	primary
3	1	<10	81	23	acute
	2	14	97	54	primary
4	1	<10	<10	<10	acute
	2	38	90	23	primary
5	1	<10	12	<10	acute
	2	69	24	82	primary
6	1	22	<10	12	Acute primary or Re-infection
	2	98	<10	95	
7	1	<10	<10	<10	acute
	2	72	14	100	primary
8	1	77	<10	46	convalescent
	2	67	<10	18	
9	1	15	26	<10	acute primary
	2	17	1	56	
10	1	82	<10	105	convalescent
	2	71	<10	53	
11	1	16	<10	44	probably chronic or convalescent
	2	14	<10	40	
12	1	51	<10	31	probably chronic or convalescent
	2	57	<10	39	
13	1	10	<10	15	Acute primary or Re-infection
	2	76	<10	66	
14	1	20	<10	<10	past infection
	2	24	<10	<10	

Acute 急性感染

Primary 初次感染

Re-infection 重复感染

Convalescent 康复期

Chronic 慢性感染

Past infection 过往感染





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

症状

❑ 肺炎支原体(*Mycoplasma pneumoniae*)

❑ 开始时患者会有潜伏性身体不适，肌痛、喉咙痛或者头痛。

❑ 1-5天后有胸部进程性病变，出现干咳，发烧。

❑ 大多数的患者会出现发烧和咳嗽。检查时肺湿啰音会变得明显，在X光成影下中央叶或较低的肺叶会出现不同数量的不透明的斑驳。

❑ 通常会引起Steven's-Johnson综合症和其他皮疹、关节痛、脑膜炎或脑炎、溶血性贫血、心肌炎和心包炎。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

传播控制 肺炎衣原体：



□用大环内酯类治疗例如：阿奇霉素和红霉素，四环素或强力霉素。

□临床表明肺炎衣原体传染的症状经常在短或适当的抗生素治疗后复发，并且在治疗之后用培养证明持久感染。强烈推荐长期治疗。

□在一种抗生素疗程之后持续咳嗽或不舒服，将要使用第二种抗生素。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

传播控制

肺炎支原体:

□用药物红霉素,阿奇霉素 等。

□临床表明肺炎支原体传染的症状经常在短或适当的抗生素治疗后复发，并且在治疗之后用培养证明持久感染。强烈推荐长期治疗

□治疗应尽快开始，并用血清学或其他证明手段进行确认感染是否根除。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

肺炎衣原体IgG/IgM检测试剂盒

SeroCP IgG/IgM ELISA

肺炎支原体IgG/IgM检测试剂盒

SeroMP IgG/IgM ELISA

- 样本来源：血清
- 样本保存条件：2-8℃ 7天
-20℃ 24月
避免反复冻融
- 方法学：酶联免疫吸附
- 规格：96人份/盒 192人份/盒





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia

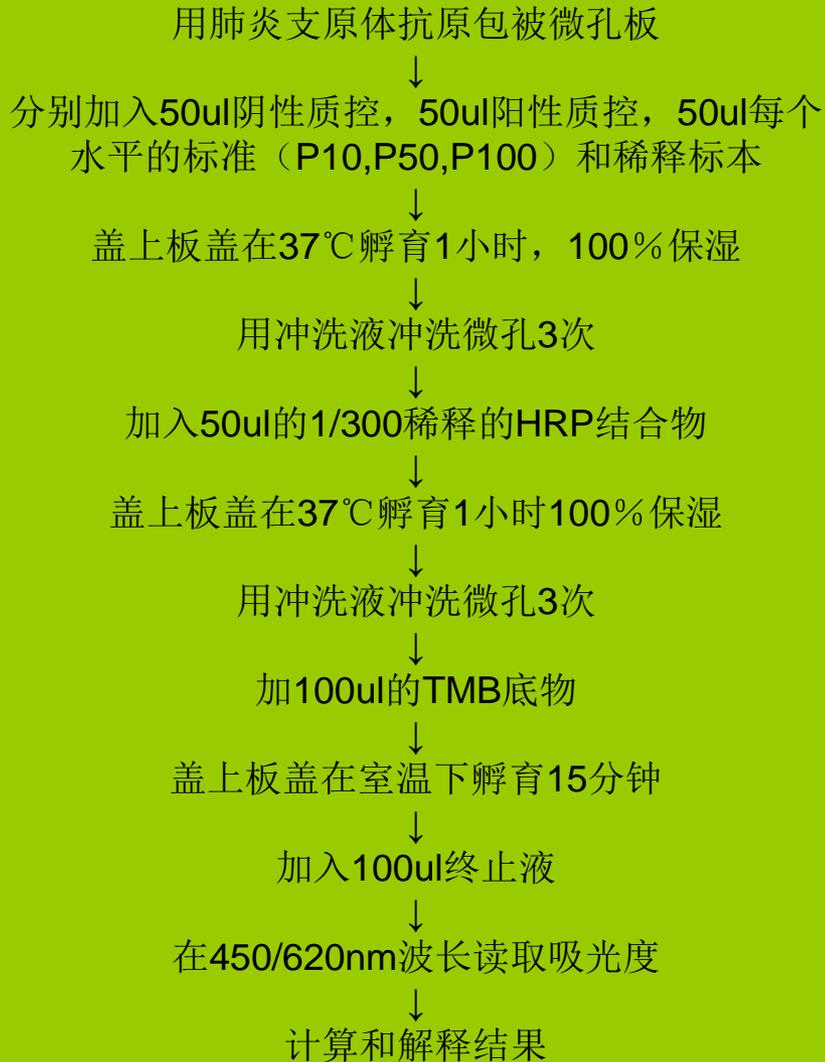


Mycoplasma



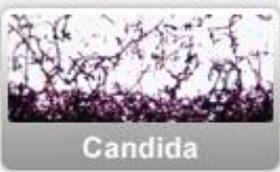
B. pertussis

SeroMP IgG/IgM操作步骤



SeroCP IgG/IgM操作步骤





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

SeroCP 抗体水平

肺炎衣原体抗体水平		结果解释
IgM	IgG	
阴性	阴性	没有检测到肺炎衣原体
阳性	阴性或阳性	表示现症感染肺炎衣原体
阴性	阳性	表示过往或现症感染





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

SeroMP 抗体水平

肺炎支原体抗体水平		
IgG	IgM	
阴性	阴性	没有检测到肺炎支原体
阴性或阳性	阳性	表示现症感染肺炎支原体
阳性	阴性	表示过往或现症感染





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

产品性能: SeroCP IgM

与免疫荧光法(金标准)对比

N=218	感染的儿童	健康儿童	总计
SeroFIA (MIF)	104	114	218
SeroCP (ELISA)	104	110	214
总计	100%	96%	98%

* Mlcillo A., Formicola V., De Rosa A., (2003) “Chlamydia pneumoniae paediatric serology: comparison between two assays”, was presented at the 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

产品性能: SeroCP IgM

IgM检验 (批内差异)

样本	样本的重复测定	均值	CV%
阳性	10	1.469	2.3
阴性	10	0.236	4.7

IgM检验 (批间差异)

样本	样本的重复测定	均值	CV%
阳性	10	0.605	5.4
阴性	10	0.163	6.0





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

产品性能: SeroMP IgM

目的: 检测试剂盒的灵敏度和特异性

以色列萨卫亚肺炎支原体检测试剂盒与Platelia,SeroELISA

MP IgM进行对比.

材料: 41个血清。

		公认结果	
		阳性	阴性
肺炎支原体IgM	阳性	21	0
	阴性	1	21
	总计	22	21

灵敏度=21/22 × 100=95%

特异性=21/21 × 100=100%

一致性=42/43 × 100=98%





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

产品性能: SeroMP IgM

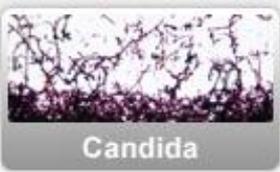
IgM检验 (批内差异)

样本	样本的重复测定	均值	CV%
阳性	10	1.341	3.4
阴性	10	0.243	4.3

IgM检验 (批间差异)

样本	样本的重复测定	均值	CV%
阳性	10	1.302	4.4
阴性	10	0.330	8.6





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

2014美国CAP认证报告

• CAP report VR3-B2014Mycoplasma Pneumoniae 肺炎支原体VR3-2014 CAP评估结果

目的:回顾以色列SAVYON公司的肺炎支原体IgG/IgM检测试剂盒(SeroMP IgG/IgM)与其他市售肺炎支原体检测试剂盒的最新CAP检测评估结果。

简介:根据VR3-13 肺炎支原体血清学检测挑战（15-16页），含有肺炎支原体IgG/IgM抗体的材料从捐赠者处获得。

结果:SeroMP IgG检测CAP样本结果显示弱阳性样本从临界值至阳性结果。临界值结果通常暗示了IgG抗体的低阳性滴度，在IgG滴度增长的早期或在肺炎支原体的过往感染中显示，因此，肺炎支原体的第二次样本检测推荐在2-3周后进行。

- 基于评估参与者的全面结果，我们总结出IgG抗体的阳性结果。然而，DIASORIN的LIASON肺炎支原体检测出现了例外，获得了阴性结果（原因不明）
- SeroMP IgM检测CAP样本时获得了IgM抗体的阳性结果，指示急性感染期。
- 尽管这次评估中大多数参加者获得IgM阳性结果，但仍有一些竞争厂商出现了阴性结果，如：
- **MERIDIAN的ImmunoCard试剂盒：50%阳性，50%阴性，指示了检测的可重现性出现了严重问题（生产中的问题）**
- **欧蒙的肺支检测试剂盒：100%阴性结果。这可能与IgM检测的灵敏度较低相关。**
- **其他未注明厂商：36%的参加厂商IgM抗体为阴性。这可能与生产厂商的低质量产品或生产中出现问题有关。**

讨论:根据最新CAP认证评估结果，以色列SAVYON公司的肺炎支原体IgG/IgM检测试剂盒(SeroMP IgG/IgM)与CAP的结果相关性极好,产品性能卓越。



备注：文件中部分地方显示SAVYON公司的名称，如果没有列出，请查看“其他未列出”（"other not listed"）栏。



Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

历年美国CAP认证文件

年份	以色列SAVYON	德国欧蒙
2014	肺炎支原体IgG/IgM与CAP设定的值100%符合	欧蒙一栏（PARTICIPANT SUMMARY 2014的第二页）中显示其肺炎支原体IgM检测结果符合率仅达到 <u>75%</u> 。
2013	肺炎支原体IgG/IgM与CAP设定的值100%符合，其IgG检测结果与与IgM检测结果同样优秀。	欧蒙一栏（2013 Participant Report的第16页）中显示其肺炎支原体IgM检测结果符合率为 <u>0%</u> ，在其6个实验室参加者中没有一个获得IgM阳性结果。在其IgG检测方面，没有显示其结果如何。
2012	肺炎支原体IgG/IgM与CAP设定的值100%符合，其IgG检测结果与与IgM检测结果同样优秀。	欧蒙一栏（2012 Participant Summary的第15页）中显示其肺炎支原体IgG检测结果符合率为83%，看起来出现了假阳性结果，而在IgM方面多数都出现灵敏度的问题。
2011	肺炎支原体IgG/IgM与CAP设定的值100%符合，其IgG检测结果与与IgM检测结果同样优秀。	欧蒙未能显示，所以无法得知其检测结果。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

INSTAND证书

S.1/2
7304



Certificate

External Quality Assessment Scheme April - 2011 (dated of 26.04.2011)

valid for 12 months

INSTAND e.V.

Gesellschaft zur Förderung
der Qualitätssicherung in
medizinischen Laboratorien e. V.
(vormals Hämometerprüfstelle)
Übier - Str. 20 / PF 250211
40223 / 40093 Düsseldorf
Tel. (0211) 159213 - 0
FAX (0211) 159213 - 30

This is to certify that the undermentioned participant has fulfilled the requirements for the following analyts/parameters:

CHLAMYDIA TRACHOM.ANTIB. (312):
Chlamydia trachom.antib. - ELISA IgA (qual.)

Chlamydia trachom.antib. - ELISA IgG (qual.)

CHLAMYDIA PNEUM. (314):
Chlamydia pneum. - ELISA IgA (qual.)

Chlamydia pneum. - ELISA IgM (qual.)

7304 E
Regulatory Affairs Man. Esti Sagiv
Savyon Diagnostics Ltd.
Harriet Lidror
3 Habosem Street
77610 Ashdod, Israel
Israel



Düsseldorf, der 12.07.2011

Prof. Dr. med. M. Spannagl
(Director of the board)

Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld
(EQAS advisor)



Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

INSTAND证书

7304 S.1/1

7304 S.1/1

Instand e.V. EQAS

Assessment November - 2010
Individual results

Ubar - Str. 30 / PF 250211
40223 / 40093 Düsseldorf
Tel (0211) 159213 - 0
FAX (0211) 159213 - 30

7304 Regulatory Affairs Man. Esti Sagiv, Ashdod, Israel

page 1
16.2.2011

Chlamydia trachom. antib. (312) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA IgG (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1,2,3, neg./borderl./pos.		
ELISA IgA (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		

Chlamydia pneum. (314) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA IgG Med.9-99	61	1.00	no evaluation		
R.AA-ZZ	62	1.00	no evaluation		
ELISA IgM (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		
ELISA IgA (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		

Bordetella pertussis ab (317) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA-IgG (PT+ FHA) (quant.) IU/ml	61 X	3.00	145 109 - 181	-98	<
R.AA-ZZ	62	1.00	>= 0.00		
ELISA-IgM (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		
ELISA (PT+ FHA) IgA (qual.)	61 X	1	3, positive		-
R.AA-ZZ	62 X	3	1, negative		

Mycoplasma pneumoniae A (324) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA-IgG (quant.) IU/ml	61	1.00	no evaluation		
R.AA-ZZ	62	3.00	no evaluation		
ELISA-IgM (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		
ELISA-IgA (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		

For additional available information see web-site: www.instand-ev.de EQAS

7304 S.746

*: 312 314 317 324
+ : all results in range (-certificate), - : no certificate, X: result not in range
16.2.2011 12:29:39, Bu. 0706, Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld

Instand e.V. EQAS

Assessment November - 2010
Individual results

Ubar - Str. 30 / PF 250211
40223 / 40093 Düsseldorf
Tel (0211) 159213 - 0
FAX (0211) 159213 - 30

7304 Regulatory Affairs Man. Esti Sagiv, Ashdod, Israel

page 1
16.2.2011

Chlamydia trachom. antib. (312) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA IgG (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1,2,3, neg./borderl./pos.		
ELISA IgA (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		

Chlamydia pneum. (314) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA IgG Med.9-99	61	1.00	no evaluation		
R.AA-ZZ	62	1.00	no evaluation		
ELISA IgM (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		
ELISA IgA (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		

Bordetella pertussis ab (317) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA-IgG (PT+ FHA) (quant.) IU/ml	61 X	3.00	145 109 - 181	-98	<
R.AA-ZZ	62	1.00	>= 0.00		
ELISA-IgM (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		
ELISA (PT+ FHA) IgA (qual.)	61 X	1	3, positive		-
R.AA-ZZ	62 X	3	1, negative		

Mycoplasma pneumoniae A (324) (Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)	
ELISA-IgG (quant.) IU/ml	61	1.00	no evaluation		
R.AA-ZZ	62	3.00	no evaluation		
ELISA-IgM (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		
ELISA-IgA (qual.)	61	1	1, negative		+
R.AA-ZZ	62	1	1, negative		

For additional available information see web-site: www.instand-ev.de EQAS

7304 S.746

*: 312 314 317 324
+ : all results in range (-certificate), - : no certificate, X: result not in range
16.2.2011 12:29:39, Bu. 0706, Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld

on



INSTAND简介

- 外部质量体系评估机构(总部位于德国杜塞尔多夫)
- 网址: <http://www.instandev.de/en/>
- WHO合作中心
- 与众多国际机构有密切合作(如欧盟标准化委员会, 原生化实验室研究院(CLSI), 国际血液安全委员会(ICBS),
- ISO, HbA1c 工作组(IFCC), 实验室医学溯源性联合委员会(JCTLM), 国家标准化技术研究院(NIST), 世界病理学和实验室医学协会(WASPALM), WHO等.





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia



Mycoplasma



B. pertussis

国际INSTAND认证中性能卓越

- 1.在2014年国际INSTAND认证中，以色列SAVYON公司的肺炎衣原体IgM符合率为:95.3%，IgA符合率为:90.1%获得证书.
- 2. 在2013年国际INSTAND认证中，以色列SAVYON公司的肺炎衣原体IgA符合率为:96.9%,IgM符合率为:97.1%，IgG符合率为:90.3%，获得证书.
- 3. 在2012年国际INSTAND认证中，以色列SAVYON公司的肺炎衣原体IgA符合率为:95.5%,IgM符合率为:98.0%;肺炎支原体IgG符合率为:94.5%，IgM合率为:86.9%，IgA符合率为:97.7%，获得证书.
- 4. 在2011年国际INSTAND认证中，以色列SAVYON公司的肺炎衣原体IgG符合率为:95.8%,IgM符合率为:97.1%;肺炎支原体IgM符合率为:98.5%，IgA符合率为:91.7%，获得证书.





结论

- 高品质抗原原料，保证试剂盒的高灵敏性、特异性。
- 可实现自动化操作
- 历经多年市场验证,卓越的可靠性和稳定性
- 国际检测机构评估结果非常理想
- 每个抗体单独分开检测，能确定疾病阶段,用于早期诊断。





Candida



NanoCHIP



Parasites



Chlamydia

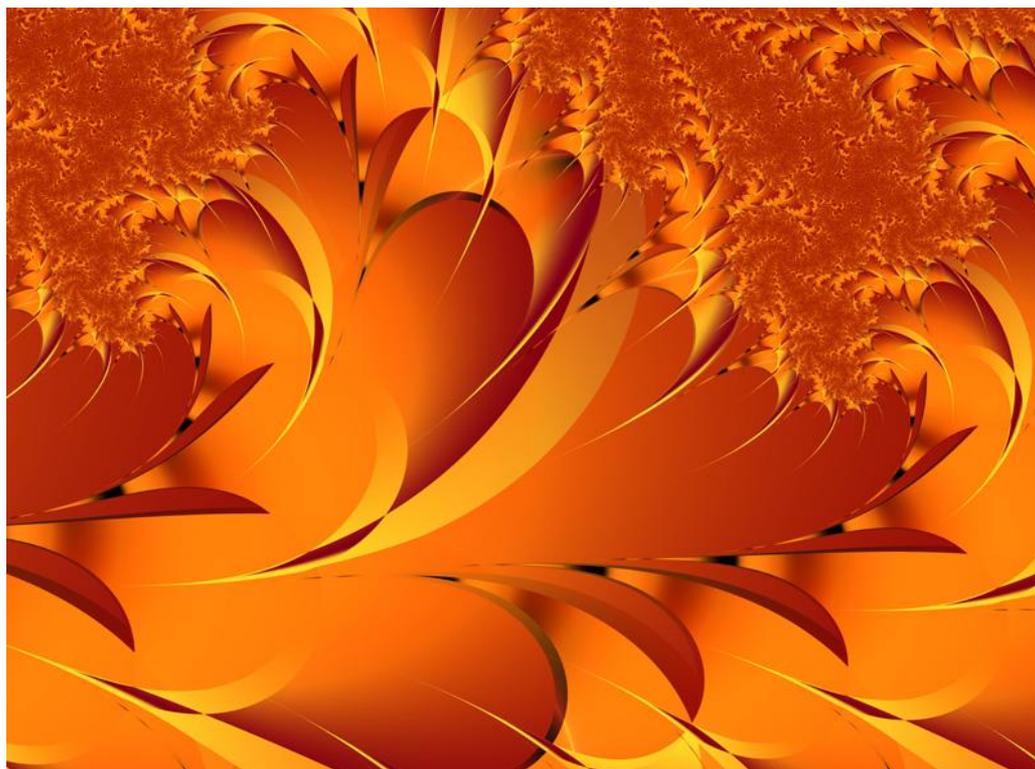


Mycoplasma



B. pertussis

相约携手,共铸辉煌!



北京荣志海达
广州固康生物

电话: 010-58895646

020-32293178

传真: 010-58895611

020-32293177

