



中生北控公司两种新产品获得医疗器械产品注册证

文章来源: 生物物理研究所

发布时间: 2010-06-17

【字号: 小 中 大】

近日,中生北控公司的两种新产品——血清胱抑素C测定试剂盒和纤维蛋白原测定试剂盒,获得北京市药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证,注册证号分别为京药监械(准)字2010第2400311号和第2400310号。这两种新产品均为配备校准品的液体双试剂。

血清胱抑素C(简称CysC)是评价早期肾功能损害的重要指标。中生北控公司血清胱抑素C测定试剂盒采用免疫比浊法测定人血清中胱抑素C的含量,在国内率先试验并采用国际领先的纳米金颗粒标记技术,具有完全自主知识产权。血清胱抑素C试剂盒能够在临床全自动生化分析仪上自动检测,操作简便;试剂盒灵敏度是常规免疫比浊法试剂的1000倍以上;作为完全国产化的试剂,该试剂盒性价比高出同种进口试剂的1倍以上,可显著降低临床胱抑素C检测成本。

纤维蛋白原(Fibrinogen,简称Fg)传统上是作为消耗性凝血的诊断指标,近年流行病学和大量的文献表明,纤维蛋白原与心脑血管疾病、血栓病、糖尿病及恶性肿瘤等疾病密切相关。中生北控公司纤维蛋白原测定试剂盒同样采用免疫比浊法,完全自主研发,突破了临床传统检测纤维蛋白原的方法,使得该项目能够在全自动生化分析仪上完成检测;该试剂盒操作比美国国家临床检验标准委员会(NCCLS)推荐的纤维蛋白原常规测定方法(Von Cluass法)更加简便。

以上两种试剂盒均采用NCCLS颁布的EP文件规定的标准方法在多家医院进行了全面性能评价,两种试剂盒的特异性、灵敏度及稳定性等各项性能指标均达到了临床使用要求并已经开始临床应用。

打印本页

关闭本页