康华股份 HIGHTOP

鉴别筛查“联合军”

多项呼吸道感染病原体IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法)

山东康华生物医疗科技股份有限公司

7大优势

全

一卡多检，病原体识别无遗漏。

选

2-7种呼吸道病原体，8种组合，灵活选择

易

单项10μL全血，检测便捷，患者更轻松。

信

7项99%高符合率，临床验证，精准诊断的优选。



快

15min快速出结果，早期诊断，治疗更高效。

清

弱阳清晰，背景干净，诊断更可靠。

准

7项质控，结果精准，信赖度高。

基本参数

产品名称	多项呼吸道感染病原体IgM抗体检测试剂盒
包装规格	1人份/袋、1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、40人份/盒
储存条件及有效期	2～30℃避光保存，禁止冷冻，有效期24个月
样本类型	静脉全血（单项10μL）、血清（单项5μL）、血浆（单项5μL）
检测时间	15min

组合方案

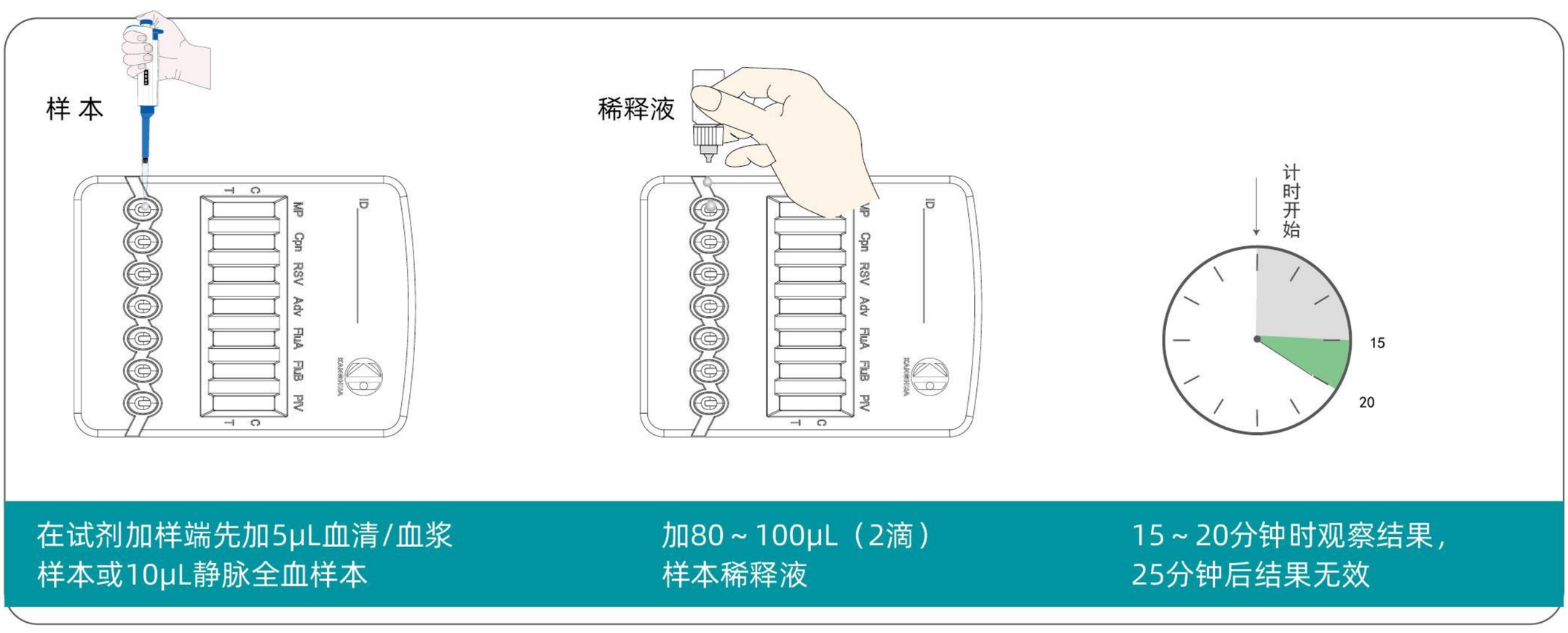
规格	组合方案
规格一（七联检）	肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒
规格二（五联检）	肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、副流感病毒
规格三（五联检）	呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒
规格四（四联检）	肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒
规格五（三联检）	甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒
规格六（二联检）	肺炎支原体、肺炎衣原体
规格七（二联检）	甲型流感病毒、乙型流感病毒
规格八（二联检）	呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒

可靠准确

	阳性符合率	阴性符合率	总符合率
MP-IgM	98.35%	99.66%	99.37%
Cpn-IgM	98.45%	99.90%	99.73%
RSV-IgM	97.96%	99.79%	99.55%
Adv-IgM	99.27%	99.80%	99.73%
FluA-IgM	97.75%	99.79%	99.46%
FluB-IgM	98.27%	99.77%	99.46%
PIV-IgM	99.47%	99.89%	99.82%

数据来源：与已上市试剂作为对比试剂

检测流程



在试剂加样端先加5μL血清/血浆样本或10μL静脉全血样本

加80～100μL（2滴）样本稀释液

15～20分钟时观察结果，25分钟后结果无效

产品介绍

病原体类型	症状	传播途径	易感人群	季节
肺炎支原体（MP）	发烧、咳嗽、鼻塞、流涕	飞沫、接触传播	学龄前儿童高发	四季均可发生
肺炎衣原体（Cpn）	咽喉肿痛、声音嘶哑、头痛、鼻塞、流涕	飞沫、接触传播	多见于学龄儿童	四季均可发生
呼吸道合胞病毒（RSV）	干咳、头痛、发热、咽痛	飞沫、接触传播	儿童较为常见	冬春两季
呼吸道腺病毒（Adv）	反复高热、咳嗽、腹泻、眼部刺痛	飞沫、接触、口粪传播	儿童较为常见	北方冬春两季，南方秋季
甲型流感病毒（FluA） 乙型流感病毒（FluB）	高热、乏力、头痛、全身肌肉酸痛等全身症状为主，而呼吸道症状较轻	飞沫、接触传播	人群普遍易感	好发于秋冬季节
副流感病毒（PIV）	鼻炎、咽痛、咳嗽	飞沫、接触传播	不同变异型在各人群分布不同，儿童普遍高发	夏季高峰，春、秋季亦常见

适用场景

门诊、急诊、儿科、呼吸科、老年科、基层医疗机构

山东康华生物医疗科技股份有限公司

全国服务热线：
400-689-8886

地址:山东省潍坊市经济开发区月河路699号　邮编：261023　省内销售部：0536-8650198 8650668　省内传真：0536-8668999
省外销售部：0536-8677766 8660198　省外传真：0536-8656068　E-mail：khbio@khbio.com　http://www.khbio.com

医疗器械生产许可证编号：鲁药监械生产许20110056号
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20243400688

专业资料仅供医疗卫生专业人士参考
注：本彩页仅供参考，如有修改恕不另行通知。包装具体以实物为准！

★禁忌内容或者注意事项详见说明书

C-CX-MP/Cpn/RSV/Adv/FIuA/FIuB/PIV-202606-0905