



SD BIOSENSOR STANDARD F

Fluorescent Immunoassay 免疫螢光分析檢測試劑



索引

STANDARD F 螢光免疫分析系統	02
.....	
STANDARD F 分析儀	
-F2400	
-F200	
< 定性分析品項 >	
呼吸道疾病	08
-SARS-CoV-2 nAb FIA	
-COVID-19 Ag FIA	
-COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	
-COVID/Flu Ag Combo FIA	
-Influenza A/B FIA	
-RSV Ag FIA	
-Strep A Ag FIA	
-Aden Respi Ag FIA	
-Legionella Ag FIA	
-S.pneumoniae Ag FIA	
蚊蟲媒疾病	19
-Dengue NS1 Ag FIA	
-Dengue IgM/IgG FIA	
-Zika Ag FIA	
-Zika IgM FIA	
-Chikungunya IgM/IgG FIA	
-Tsutsugamushi IgM/IgG FIA	
-Lym IgM/IgG FIA	
腸胃道疾病	25
-Norovirus Ag FIA	
-Rota/Adeno Ag FIA	
-H.pylori Ag FIA	
-C.difficile GDH FIA	
-C.difficile Toxin A/B FIA	
-Rotavirus Ag	
-Rota/Adeno Ag	
慢性疾病	32
-HbA1c	
-U-Albumin	
發炎指標	34
-PCT	
-CRP	
賀爾蒙激素	35
-β -HCG	
-TSH	
-fT4	
-T4	

STANDARD F 將是您實驗室的最佳診斷工具

STANDARD F 免疫螢光分析儀

STANDARD F 分析儀是新一代螢光免疫分析系統。它是一個有多種檢測項目和可隨機確認的免疫分析系統並為您的實驗室提供準確的診斷結果。



分析原理

免疫螢光分析 (Fluorescent Immunoassay ,FIA)

專一性抗體或抗原

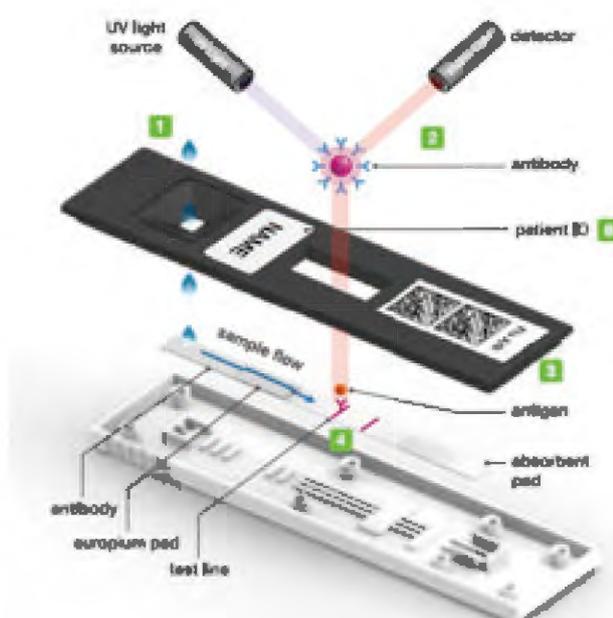
- 高靈敏度及高特異性
- 快速檢測時間
- 有效的花費

銷金屬

- 增強訊號
- 極好的穩定性
- 最少的干擾

參數資訊

- 2D 條碼包含所有檢測品項所需的資料



測試模式選擇

操作簡易

靈活的工作流程選項

- 標準模式 (STANDARD TEST)- 單一檢體操作 (可提供早期陽性偵測報告)
- 讀取模式 (READ ONLY TEST)- 多量檢體操作 (10 秒內讀取報告)

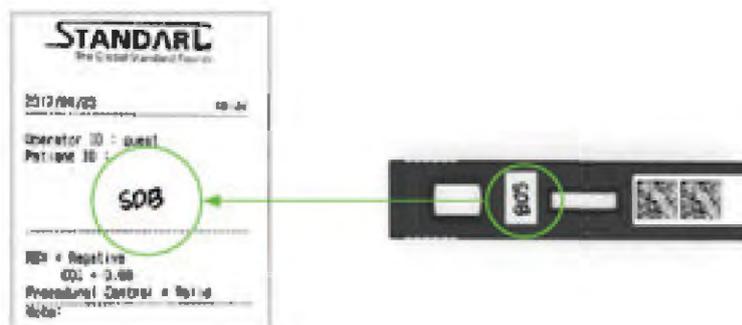
隨機確認

所有測試項目都可以隨時上機於 STANDARD F 分析儀，無需任何預處理。
分析儀能自動識別每個插入的測試片品項，並於螢幕上顯示圖形流程說明樣品製備程序。



病人條碼辨識及列印

於測試片手寫的病人 ID 會列印於紙本報告方便客戶做二次確認



連線

- F100 可透過藍芽手機傳送報告
- LIS/HIS 連線
- 可直接連接桌電或筆電傳送資料
- 雲端資料共享





測試模式選擇

操作簡易，靈活的工作流程選項



標準模式 (STANDARD TEST)

單一檢體操作 (可提供早期陽性偵測報告)



讀取模式 (READ ONLY TEST)

多量檢體操作 (10 秒內讀取報告)

STANDARD F2400

減少人力及檢體周轉時間和提高實驗室服務質量的最佳方法



技術規格

型別	STANDARD F2400
測試方法	螢光免疫分析法
分析	定性和定量測試
測試容量	每小時 70 個測試片
測試模式	標準模式
電源供應	AC/DC adapter
螢幕	10 吋觸控式彩色螢幕
印表機	內建
連接	HL7 v2.6(PCD-01) / POCT1-A
辨識條碼	2D 條碼
配件	條碼掃描器
尺寸	510 x 566 x 297 mm
重量	20.0 kg

STANDARD F200

- 方便而強大的螢光免疫分析儀
- 是一款友好設計的螢光分析儀
- 完整的設計和便利的功能將使您的實驗室工作更輕鬆及更順暢



技術規格

型別	STANDARD F200
測試方法	螢光免疫分析法
分析	定性和定量測試
測試容量	1 個測試片
測試模式	標準模式和讀取模式
電源供應	AC/DC adapter
螢幕	7 吋觸控式彩色螢幕
印表機	內建
連接	HL7 v2.6(PCD-01) / POCT1-A
辨識條碼	2D 條碼
配件	條碼掃描器
尺寸	200x 240 x 205 mm
重量	2.5 kg



STANDARD
檢測項目

呼吸道疾病檢測

SARS-CoV-2 nAb FIA (RESEARCH USE ONLY)

背景介紹

STANDARD F SARS-CoV-2 nAb FIA 是利用螢光免疫分析法定性檢測人體血清和血漿中對抗 SARS-CoV-2 所產生的中和抗體。



產品規格

測試型別	參考：內部評估 RUO(Research Use Only)
檢體類型	血清 / 血漿 (EDTA)
檢體量	100 μ l
檢測時間	35 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
VNT (Virus neutralization antibody)	100%(36/36)	血清 99.0% (1,089/1,100) 血漿 98.8% (494/500)

參考：內部評估

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F SARS-CoV-2 nAb FIA	10 Sets/Kit (20 Tests)	10COV80B

呼吸道疾病檢測

COVID-19 IgM/IgG Combo FIA

背景介紹

STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA 是利用螢光免疫分析法定性檢測人體血清、血漿和全血中對抗 SARS-CoV-2 所產生的抗體。



產品規格

 KOREA MFDS Approved

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	20 μ l、10 μ l
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
PCR	100%(119/119) (發病後 7 天)	95.33(143/150)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	40 tests/Kit	10COV50G

EUA 防疫專案核准輸入第 1106810693 號

呼吸道疾病檢測

COVID-19 Ag FIA

背景介紹

STANDRD F COVID-19 Ag FIA 是利用螢光免疫分析法定性檢測人類鼻咽部 SARS-CoV-2 專一性抗原。



產品規格

 KOREA MFDS Approved

測試型別	專業人士使用
檢體類型	鼻咽部和病毒傳送液 (VTM/UTM)
檢體量	4 滴
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
PCR	93.70% (106/111)	99.63% (538/543)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F COVID-19 Ag FIA	25 tests/Kit	10COV30D

EUA 防疫專案核准輸入第 1106808285 號

呼吸道疾病檢測

COVID/Flu Ag Combo FIA

背景介紹

STANDRD F COVID/Flu Ag Combo FIA 是利用螢光免疫分析法定性檢測人類鼻咽部 SARS- CoV-2 抗原和流行性感冒病毒 A 及 B 抗原。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	鼻咽部和病毒傳送液 (VTM/UTM)
檢體量	4 滴
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F COVID/Flu Ag Combo FIA	25 tests/Kit	10COV71D

呼吸道疾病檢測

Influenza A/B FIA

背景介紹

STANDARD F Influenza A/B FIA (分析儀 + 測試裝置) 是市售的快速診斷測試系統。搭配 STANDARD F 分析儀可以在 1.5-10 分鐘準確快速地進行測試。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	鼻部、鼻咽部、鼻咽沖洗液、鼻咽吸出物和病毒傳送液 (VTM/UTM)
檢體量	4 滴
檢測時間	1.5-10 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
PCR	A: 97.0% (93.0-99.0%) B: 94.3% (88.0%-97.9%)	A: 97.6% (93.1-99.5%) B: 97.6% (93.1-99.5%)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Influenza A/B FIA	25 tests/Kit	10INF20D
Influenza A/B Control	Pos x 10 / Neg x 10	10INFC10

呼吸道疾病檢測

RSV Ag FIA

背景介紹

STANDARD F RSV Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測鼻咽樣本中的 RSV 抗原。搭配 STANDARD F Analyzer，可以獲得更高靈敏度和特異性的檢測結果。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	鼻咽部、鼻咽沖洗液、鼻咽吸出物和病毒傳送液 (VTM/UTM)
檢體量	4 滴
檢測時間	15 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
RT-PCR	90.57% (48/53)	92.19% (118/128)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F RSV Ag FIA	25 tests/Kit	10RSV10D
RSV Ag Control	Pos x 10 / Neg x 10	10RSVC10

呼吸道疾病檢測

Strep A Ag FIA

背景介紹

STANDARD F Strep A Ag FIA 測試系統（分析儀 + 測試設備）可檢測有症狀患者的喉頭拭子的 A 型鏈球菌抗原或確認培養基上的 A 型鏈球菌菌落。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	喉頭拭子
檢體量	100 µl
檢測時間	5 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
Bacterial culture	93.3% (28/30)	95% (38/40)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Strep A Ag FIA	25 tests/Kit	10STR10D
Strep A Ag Control	Pos x 10 / Neg x 10	10STRC10

呼吸道疾病檢測

Adeno Respi Ag FIA

背景介紹

STANDARD F Adeno Respi Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測鼻咽樣本中的 Adenovirus 抗原。搭配 STANDARD F Analyzer，可以獲得更高靈敏度和特異性的檢測結果。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	鼻咽拭子
檢體量	4 滴
檢測時間	15 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Adeno Respi Ag FIA	25 tests/Kit	10ADE10D
Adeno Respi Ag Control	Pos x 10 / Neg x 10	10ADEC10

呼吸道疾病檢測

S. pneumoniae Ag FIA

背景介紹

STANDARD F S. pneumoniae Ag FIA 測試系統（分析儀 + 測試設備）可檢測尿液和腦脊隨液中的肺炎鏈球菌抗原



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	尿液、腦脊隨液
檢體量	100 µl
檢測時間	10 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
Blood culture	100% (52/51)	99.26% (135/136)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F S. pneumoniae Ag FIA	25 tests/Kit	10SPN10D
S.pneumoniae Ag Control	Pos x 10 / Neg x 10	10SPNC10

呼吸道疾病檢測

Legionella Ag FIA

背景介紹

STANDARD F Legionella Ag FIA 測試系統 (分析儀 + 測試設備) 檢測尿液中嗜肺性退伍 軍人桿菌血清群 1、3、5、6 和 8 的抗原。樣品不需進一步處理，STANDARD F Legionella Ag FIA 高靈敏度，並且該測試不受類風濕因子 (Rheumatoid factor) 的影響。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	尿液
檢體量	100 μ l
檢測時間	15 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
Fluorescent immunoassay	97.67% (42/43)	99.38% (160/161)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Legionella Ag FIA	25 tests/Kit	10LEG10D
Legionella Ag control	Pos x 10 / Neg x 10	10LEG10

呼吸道疾病檢測

Dengue NS1 Ag FIA

背景介紹

STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測全血、血清和血漿中的登革熱病毒 NS1 抗原。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	100 μ l
檢測時間	5-15 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
RT-PCR	100% (130/130)	100% (280/280)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Dengue NS1 Ag FIA	25 tests/Kit	10DEN10D

蚊蟲媒疾病檢測

Dengue IgM/IgG FIA

背景介紹

STANDARD F Dengue IgM/IgG FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測全血、血清和血漿中登革熱病毒的 IgM 或 IgG 抗體。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	10 µl
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
ELISA	97.7% (42/43)	99.5% (183/184)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Dengue IgM/IgG FIA	25 tests/Kit	10DEN20D

蚊蟲媒疾病檢測

Zika Ag FIA

背景介紹

STANDARD F Zika Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測全血、血清和血漿中的茲卡病毒抗原。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	100 µl
檢測時間	5-15 分鐘 (可早期偵測)
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
RT-PCR	96.3% (52/54)	97.4% (150/154)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Zika Ag FIA	25 tests/Kit	10ZK10D

蚊蟲媒疾病檢測

Zika IgM FIA

背景介紹

STANDARD F Zika Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測全血、血清和血漿中的茲卡病毒 IgM 抗體。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	10 μ l
檢測時間	5 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
ELISA	94.7% (36/38)	100% (74/74)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Zika IgM FIA	25 tests/Kit	10ZK30D

蚊蟲媒疾病檢測

Chikungunya IgM/IgG FIA

背景介紹

STANDARD F Chikungunya IgM/IgG FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測全血、血清和血漿中屈工病毒的 IgM 或 IgG 抗體。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	10 µl
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
ELISA	97.2% (35/36)	98.9% (178/180)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Dengue IgM/IgG FIA	25 tests/Kit	10CHI10D

蚊蟲媒疾病檢測

Tsutsugamushi IgM/IgG FIA

背景介紹

恙蟲病是由恙蟲病東方體透過恙蟎（幼蟲蟎）傳播所引起的一種疾病。STANDARD F Tsutsugamushi IgM/IgG FIA 是利用螢光免疫分析法定性檢測全血、血清和血漿中 O. tsutsugamushi IgM 和 IgG 抗體。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	10 µl
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
ELISA	IgM 100% (35/35) IgG 100% (63/63)	100% (180/180)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Tsutsugamushi IgM/IgG FIA	25 tests/Kit	10TSU10D

蚊蟲媒疾病檢測

Lyme IgM/IgG FIA

背景介紹

萊姆病是由伯氏疏螺旋體感染黑腿蜱或鹿蜱（俗稱壁蝨）傳播所引起的一種疾病。

STANDARD F Lyme IgM/IgG FIA 是利用螢光免疫分析法定性檢測全血、血清和血漿中 *Borrelia burgdorferi* IgM 和 IgG 抗體。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	10 μ l
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
ELISA	IgM 100% (29/29) IgG 100% (30/30)	100% (212/212)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Lyme IgM/IgG FIA	25 tests/Kit	10LYM10D

腸胃道疾病檢測

Norovirus Ag FIA

背景介紹

STANDARD F Norovirus Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測糞便中的諾羅病毒抗原。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	糞便
檢體量	40-70 mg
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Norovirus Ag FIA	25 tests/Kit	10LYM20D

腸胃道疾病檢測

Rota/Adeno Ag FIA

背景介紹

STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測糞便中的輪狀病毒和腺病毒抗原。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	糞便
檢體量	50-75mg
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Rota/Adeno Ag FIA	25 tests/Kit	10ROT10D

腸胃道疾病檢測

H. pylori Ag FIA

背景介紹

STANDARD F H. pylori Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測糞便中的胃幽門螺旋桿菌抗原。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	糞便
檢體量	40-70 mg
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
內部評估	100% (5/5)	100% (150/150)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F H.pylori Ag FIA	25 tests/Kit	10HPY10D

腸胃道疾病檢測

C. difficile GDH Ag FIA

背景介紹

STANDARD F H. pylori Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測糞便中困難梭狀桿菌的 GDH 抗原。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	糞便
檢體量	40-70 mg
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考	靈敏度	特異性
Culture	95.24% (80/84)	100% (150/150)
EIA(well type)	100% (77/77)	100% (79/79)

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F Lyme IgM/IgG FIA	25 tests/Kit	10LYM10D

腸胃道疾病檢測

C. difficile Toxin A/B FIA

背景介紹

STANDARD F H. pylori Ag FIA 利用螢光免疫分析法定性檢測糞便中困難梭狀桿菌的毒素 A 和 B



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	糞便
檢體量	40-70 mg
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F C. difficile Toxin A/B FIA	25 tests/Kit	10CDT10D

腸胃道疾病檢測

STANDARD Q Rotavirus Ag

背景介紹

STANDARD Q Rotavirus Ag 是一種膠體金基底的免疫色層析法用於定性檢測糞便樣本中輪狀病毒抗原。測試結果可以是目視判讀也可使用 STANDARD F 分析儀。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	糞便
檢體量	40-70 mg
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
Q Rotavirus Ag	25 tests/Kit	09ROT10D

腸胃道疾病檢測

STANDARD Q Rota/Adeno Ag

背景介紹

STANDARD Q Rotavirus Ag 是一種膠體金基底的免疫色層析法用於定性檢測糞便樣本中輪狀病毒和腺病毒抗原。測試結果可以是目視判讀也可使用 STANDARD F 分析儀。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	糞便
檢體量	40-70 mg
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
Q Rota/Adeno Ag	25 tests/Kit	09ROT20D

慢性疾病檢測

STANDARD F HbA1c



背景介紹

STANDARD F HbA1c 可定量測量毛細血管或靜脈全血中的糖化血色素 (HbA1c)。這個測試是為了監測糖尿病患者對血糖的控制。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血
檢體量	5 μ l
量測範圍	4-15%(NGSP), 20-140 mm/mol(IFCC) (National Glycohemoglobin Standardization Program,NGSP 美國國家糖化血色素標準計劃) (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC 國際臨床化學和檢驗醫學聯合會)
參考範圍	\leq 5.6% (正常) 5.7 – 6.4% (糖尿病前期) \geq 6.5% (糖尿病) 7% (ADA target for diabetes patients)
檢測時間	3 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F HbA1c

與 HPLC 關聯	$y=0.7659x+0.1254, R^2=0.9973, n=80$
CV%	<3%
差異 (%)	6% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F HbA1c	20 test/Kit	10A1C10B
F HbA1c Control	Lv1x10, Lv2 x10	03ACS10

慢性疾病檢測

STANDARD F U-Albumin FIA

背景介紹

STANDARD F U-Albumin 可定量測量尿液中的微白蛋白 (microalbumin)。該測試有助於預測糖尿病腎病和心血管疾病 (CVD)。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	尿液
檢體量	3 μ l
量測範圍	5-250 mg/L
參考範圍	< 20 mg/L (正常) 20 - 200 mg/L (微量白蛋白尿) > 200 mg/L (巨量白蛋白尿 or 蛋白尿)
檢測時間	5 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F U-Albumin	
與免疫比濁法關聯性	$y=0.9969x+0.0181$, $R^2=0.9983$, $n=210$
CV%	<7%
差異 (%)	10% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F U-Albumin FIA	20 test/Kit	10UAL10B
F U-Albumin Control	Lv1x10, Lv2 x10	10UALC10

發炎指標檢測

STANDARD F PCT FIA

背景介紹

STANDARD F PCT FIA 利用螢光免疫分析定量測量血清、血漿和全血中的前降鈣素原濃度。前降鈣素原可幫助評估細菌感染的嚴重程度和預後，並協助早期診斷敗血症。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	100 µl
量測範圍	0.05-50 ng/mL
參考範圍	正常值為 <0.1 ng/ml。 當濃度小於 0.5 ng/ml 表示非敗血症，但不能排除有感染。 濃度介於 0.5 - 2.0 ng/ml 表示可能性細菌感染。 濃度介於 2.0 - 10.0 ng/ml 表示細菌感染誘發之全身性發炎應。 濃度大於 10.0 ng/ml 表示嚴重敗血症。
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F PCT	
與電子化學冷光法關聯性	$y=1.02147x+0.0743$, $R=0.9946$, $n=210$
CV%	OCL=7.5%/ OCM=9.2%/ OCH=8.9%
差異 (%)	15% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F PCT FIA	20 test/Kit	10PCT20B
F PCT-02 Control	Lv1x10, Lv2 x10	10PCTC20

賀爾蒙激素檢測

STANDARD F CRP FIA

背景介紹

STANDARD F CRP FIA 利用螢光免疫分析定量測量血清、血漿和全血中的 C-反應蛋白濃度。CRP 有助於確認炎症和感染的嚴重程度和預後。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血、血清和血漿
檢體量	5 µl
量測範圍	1 – 150 mg/L (全血) 11 – 130 mg/L (血清 / 血漿)
參考範圍	< 10.0 mg/L
檢測時間	3 mins
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F CRP	
與電子化學冷光法關聯性	$y=0.9884x+0.2003$, $R=0.9840$, $n=120$
CV%	QCL=7.7% / QCM=8.1% / QCH=7.6%
差異 (%)	15% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F CRP FIA	20 test/Kit	10CRP10B
F CRP Control	Lv1x10, Lv2 x10	03CCS10

賀爾蒙激素檢測

STANDARD F β -hCG FIA

背景介紹

STANDARD F β -hCG FIA 利用螢光免疫分析定量測量全血和血清中的 beta-HCG 濃度。如果婦女要接受醫療檢查，服用某些藥物或進行其他檢查（例如 X 光檢查），可能會傷害正在發育的嬰兒。這個測試則可以用於幫助診斷婦女是否有懷孕。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	全血和血清
檢體量	50 μ l
量測範圍	5 - 1,500 mIU/mL
參考範圍	≥ 5.0 mIU/mL
檢測時間	15 分鐘 (全血) / 10 分鐘 (血清)
儲存狀況	2 - 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F β -hCG

與電子化學冷光法關聯性	$y=1.0161x-6.6452, R=0.9968, n=180$
CV%	OCL=4.7%/ OCM=4.7%/ OCH=4.5%
差異 (%)	15% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F β -hCG FIA	20 test/Kit	10BHC10B
F β -hCG Control	Lv1x10, Lv2 x10	10BHCC10

賀爾蒙激素檢測

STANDARD F TSH FIA

背景介紹

STANDARD F TSH FIA 利用螢光免疫分析定量測量血清中的甲狀腺素濃度。這個測試是為了幫助診斷甲狀腺疾病；並監測甲狀腺功能減退和亢進的治療。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	血清
檢體量	100 µl
量測範圍	0.1- 100 mIU/mL
參考範圍	0.45-4.5 mIU/mL
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F TSH	
與電子化學冷光法關聯性	$y=1.1097x-0.5$, $R=0.9943$, $n=110$
CV%	QCL=7.4%/ QCM=6.5%/ OCH=4.9%
差異 (%)	15% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F TSH FIA	20 test/Kit	10TSH10B
F TSH Control	Lv1x10, Lv2 x10	10TSHC10

賀爾蒙激素檢測

STANDARD F ft4 FIA

背景介紹

STANDARD F ft4 FIA 利用螢光免疫分析定量測量血清中的游離四碘甲狀腺素濃度。這個測試是為了幫助診斷甲狀腺疾病；並監測甲狀腺功能減退和亢進的治療。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	血清
檢體量	50 µl
量測範圍	1 – 100 pmol/L
參考範圍	12 – 22 pmol/L (0.93 – 1.7 ng/dL)
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F ft4	
與電子化學冷光法關聯性	$y=1.002x - 0.1452, R= 0.9943$
CV%	OCL=7.5% / OCM=8.0% / OCH=8.0%
差異 (%)	15% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F ft4 FIA	20 test/Kit	10FT410B
F ft4 Control	Lv1x10, Lv2 x10	10FT4C10

賀爾蒙激素檢測

STANDARD F T4 FIA

背景介紹

STANDARD F FT4 FIA 利用螢光免疫分析定量測量血清中的游離四碘甲狀腺素濃度。這個測試是為了幫助診斷甲狀腺疾病；並監測甲狀腺功能減退和亢進的治療。



產品規格

測試型別	專業人士使用
檢體類型	血清
檢體量	50 μ l
量測範圍	20 – 300 nmol/L
參考範圍	66 – 181 nmol/L (0.93 – 1.7 ng/dL)
檢測時間	15 分鐘
儲存狀況	2 – 30 ° C / 36 - 86 ° F

性能表現

參考方法 vs STANDARD F FT4	
與電子化學冷光法關聯性	$y=1.0113x - 0.6502, R= 0.9943 n=120$
CV%	OCL=7.7% / OCM=7.7% / OCH=8.0%
差異 (%)	15% 以內

訂購資訊

產品名稱	包裝	貨號
F T4 FIA	20 test/Kit	10T410B
F T4 Control	Lv1x10, Lv2 x10	10T4C10

2022 SD BIOSENSOR STANDARD F 訂購資訊

分析儀

型別	包裝	尺寸 (寬 / 長 / 高)	重量	貨號
F2400	Unit	510 x 566 x 297mm	20.0Kg	10FA24
F200	Unit	200 x 240 x 205mm	2.5Kg	10FA20
F100	Unit	105 x 135 x 100mm	0.7Kg	10FA10

試劑品項

類別	產品	檢體類別	檢體量	測試時間	重量	貨號
定性檢測						
呼吸道疾病	COVID-19 Ag	鼻咽拭子	4 滴	15 mins	25T	
	COVID-19 IgM/IgG combo	全血 / 血清 / 血漿	10-20 μ l	15 mins	25T	
	SARS-CoV-2 nAb	血清 / 血漿	100 μ l	15 mins	25T	
	COVID/Flu Ag combo	鼻咽拭子	4 滴	15 mins	25T	
	Influenza A/B Ag	鼻咽拭子	4 滴	1.5-10 mins	25T	
	RSV Ag	鼻咽拭子	4 滴	5-15 mins	25T	
	Strep A Ag	喉頭拭子	100 μ l	5 mins	25T	
	Legionella Ag	尿液	100 μ l	5-15 mins	25T	
	S.pneumoniae Ag	尿液 / 腦脊髓液	100 μ l	5-10 mins	25T	
	Adeno Respi Ag	鼻咽拭子	4 滴	15 mins	25T	
蚊蟲媒疾病	Dengue NS1 Ag	全血 / 血清 / 血漿	100 μ l	5-15 mins	25T	
	Dengue IgM/IgG	全血 / 血清 / 血漿	10 μ l	15 mins	25T	
	Zika Ag	全血 / 血清 / 血漿	100 μ l	5-15 mins	25T	
	Zika IgM	全血 / 血清 / 血漿	10 μ l	15 mins	25T	
	Chikungunya IgM/IgG	全血 / 血清 / 血漿	10 μ l	15 mins	25T	
	Tsutsugamushi IgM/IgG	全血 / 血清 / 血漿	10 μ l	15 mins	25T	
	Lyme IgM/IgG	全血 / 血清 / 血漿	10 μ l	15 mins	25T	
腸胃道疾病	Norovirus Ag	糞便	40-70 mg	15 mins	25T	
	Rotavirus Ag	糞便	40-70 mg	15 mins	25T	
	Rota/Adeno Ag	糞便	50-75 mg	20 mins	25T	
	Rota/Adeno(QF)	糞便	40-70 mg	20 mins	25T	
	H. pylori Ag	糞便	40-70 mg	15 mins	25T	
	C. difficile GDH	糞便	40-70 mg	15 mins	25T	
	C. difficile Toxin A/B	糞便	40-70 mg	15 mins	25T	

定量檢測

慢性疾病	HbA1c	全血 / 血清 / 血漿	5 μ l	3 mins	20T
	U-Albumin	尿液	3 μ l	5 mins	20T
發炎指標	PCT	全血 / 血清 / 血漿	100 μ l	15 mins	20T
	CRP	全血 / 血清 / 血漿	5 μ l	3 mins	20T
賀爾蒙	β -hCG	全血 / 血清	50 μ l	15 mins	20T
	TSH	血清	100 μ l	15 mins	20T
	fT4	血清	50 μ l	15 mins	20T
	T4	血清	50 μ l	15 mins	20T

啟新生物科技成立於 1975 年，長久以來致力於微生物研究與檢測領域。鑑於微生物學蓬勃發展、醫學診斷與工業微生物檢測需求增加，啟新公司近年來整合了最完整的傳統標準方法以及快速替代方法的各式微生物檢驗設備與試劑，提供各領域使用者選擇。承蒙政府主管單位、各區衛生單位、醫學中心、學術研究機構、藥品廠、食品廠、化妝品廠使用及推薦，啟新公司將繼續加強自身品牌 CMP™ 的品質提昇並同時引薦更多國際優質產品，讓台灣的微生物診斷與檢驗更趨完整與國際並進。