Toneker
同科生物



化学发光检测产品系列

CHEMILUMINESCENCE
DETECTION PRODUCT SERIES

您身边的细胞因子检测专家

www.toneker.com

化学发光配套检测菜单

CHEMILUMINESCENCE MATCHING DETECTION MENU

细胞因子

- 白介素 1β(IL-1β)
- 白介素 2(IL-2)
- 白介素 2 受体 (IL-2R)
- 白介素 4(IL-4)
- 白介素 5(IL-5)
- 白介素 6(IL-6)
- 白介素 8(IL-8)
- 白介素 10(IL-10)
- 白介素 13(IL-13)
- 白介素 17(IL-17)
- 白介素 18(IL-18)
- 白介素 22(IL-22)
- 白介素 23(IL-23)
- 白介素 33(IL-33)
- 白介素 12p70(IL-12p70)
- α肿瘤坏死因子 (TNF-α)
- γ- 干扰素 (IFN-γ)
- α- 干扰素 (IFN-α)

贫血

- 叶酸 (Folate)
- 维生素 B12(VB12)
- 铁蛋白 (FERR)

糖代谢

- C- 肽 (C-P)
- 胰岛素 (INS)

阿尔茨海默症

- * 胶质纤维酸性蛋白 (GFAP)
- * 神经丝轻链蛋白 (NfL)
- * β淀粉样蛋白 1-40(Aβ1-40)
- * β淀粉样蛋白 1-42(Aβ1-42)
- * 磷酸化 Tau 181 蛋白 (p-Tau 181)
- * 磷酸化 Tau 217 蛋白 (p-Tau 217)

心肌标志物

- 肌红蛋白 (Myo)
- 超敏肌钙蛋白 I(hs-cTnI)
- 超敏肌钙蛋白 T(hs-cTnT)
- 肌酸激酶同工酶 (CK-MB)
- 心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)
- D- 二聚体 (D-Dimer)
- B 型利钠肽 (BNP)
- 氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP)

炎症监测

- 超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)
- 全程 C 反应蛋白 (CRP)
- 降钙素原 (PCT)
- 白介素 6(IL-6)
- 血清淀粉样蛋白 A(SAA)

类风湿因子

- 抗环瓜氨酸肽 (CCP) 抗体

肿瘤标志物

- 甲胎蛋白 (AFP)
- 癌胚抗原 (CEA)
- 总前列腺特异抗原 (tPSA)
- 游离前列腺特异抗原 (fPSA)
- 癌抗原 125(CA125)
- 癌抗原 15-3(CA15-3)
- 糖类抗原 19-9(CA19-9)
- 人附睾蛋白 4(HE4)
- 鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC)
- 糖类抗原 72-4(CA72-4)
- 糖类抗原 50(CA50)
- 糖类抗原 242(CA242)
- 胃泌素释放肽前体 (ProGRP)
- 神经元特异性烯醇化酶 (NSE)
- 细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1)
- S100 蛋白 (S100)
- 胃蛋白酶原 I(PGI)
- 胃蛋白酶原 II(PGII)
- 胃泌素 17(G-17)
- * 异常凝血酶原 (PIVKA-II)

肝纤维化

- 甘胆酸 (CG)
- 透明质酸 (HA)
- IV 型胶原 (CIV)
- 层黏连蛋白 (LN)
- III型前胶原氨基端原肽 (PIIINP)

注：* 代表即将获证项目



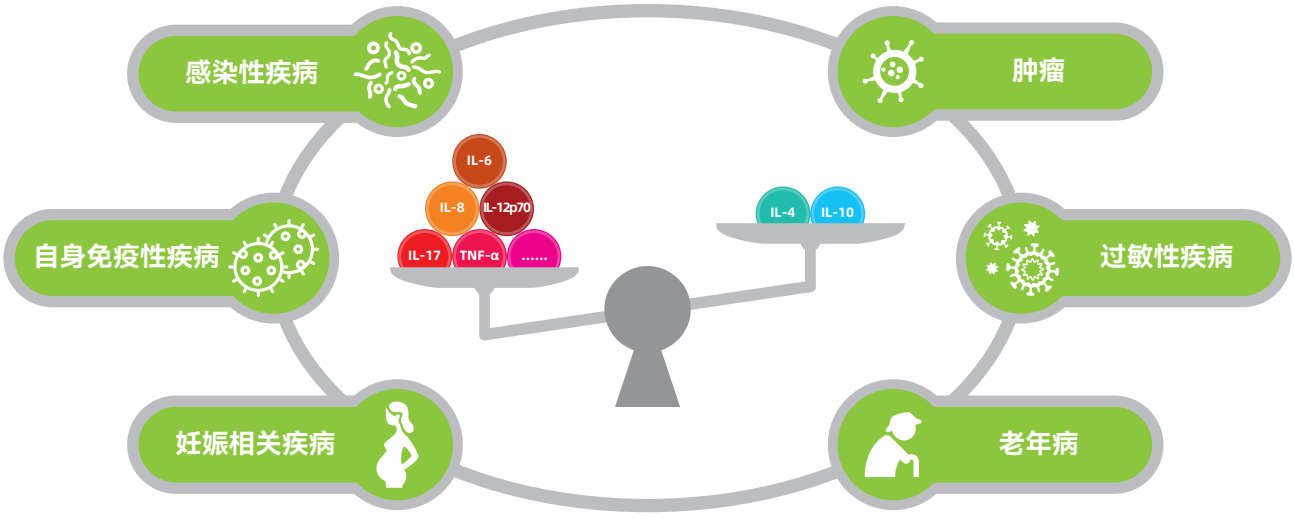
细胞因子检测化学发光解决方案

CHEMILUMINESCENCE SOLUTIONS FOR CYTOKINE DETECTION

细胞因子简介

细胞因子是由免疫细胞或某些非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质或多肽，一般按其功能可分为促炎因子和抗炎因子，前者的作用是促进炎症反应的发生发展，而后者的作用则是调节炎症反应，“中和”促炎因子的效应。

当机体免疫功能处于正常情况下，两类细胞因子精确协同，维持“跷跷板”的平衡；一旦细胞因子表达调控失衡，将会造成免疫功能紊乱，与许多疾病的发生、发展密切相关，在急诊科、ICU、呼吸科、肿瘤科、风湿免疫科、烧伤科等均有广泛的应用价值。



细胞因子检测的临床应用

1、细胞因子检测在感染性疾病中的应用

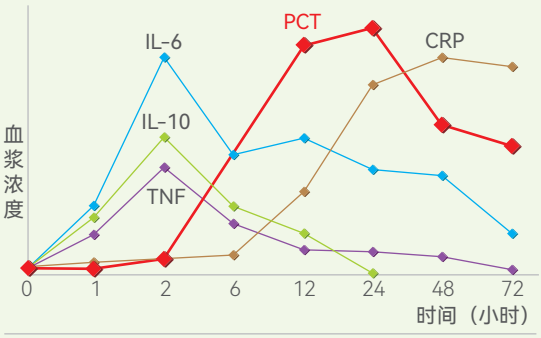
IL-6，IL-10，TNF-α用于早期诊断感染

2017 年《感染相关生物标志物临床意义解读专家共识》中明确指出：炎症反应中，细胞因子 IL-6、IL-10、TNF-α率先升高，早于 CRP 和 PCT，且持续时间长，2h 达到高峰，可用来辅助急性感染的早期诊断。IL-6 还可用来评价感染严重程度和判断预后，当 IL-6＞1000μg/L 时提示预后不良。

相比常规炎症指标，IL-6，IL-10, TNF-α用于感染早期诊断的优势有两点：

① 窗口期更早，更早提示感染和指导治疗；

② 半衰期更短，更快监测药效和完善方案。



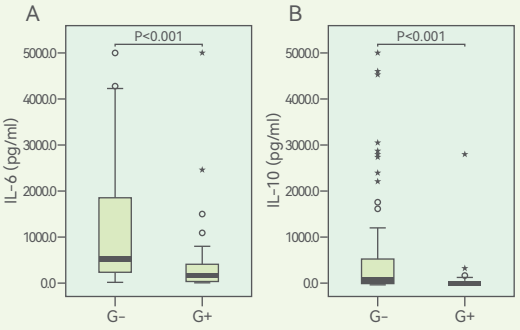
细菌感染不同生物标志物的动力学特征

IL-6，IL-10 用于鉴别 G+/G- 菌感染

同时检测 IL-6 和 IL-10 水平，可有效辅助 G+ 细菌感染和 G- 细菌感染的鉴别。

- IL-6、IL-10 同时升高大于 10 倍常提示 G- 菌感染；
- IL-6 仅升高 2 倍，IL-10 升高小于 10 倍常提示 G+ 菌感染。

根据细胞因子谱鉴别 G+/G- 菌，指导抗生素使用治疗的有效率与广谱抗生素接近，高达 85% 以上，而经验用药的治疗有效率仅为 65%。

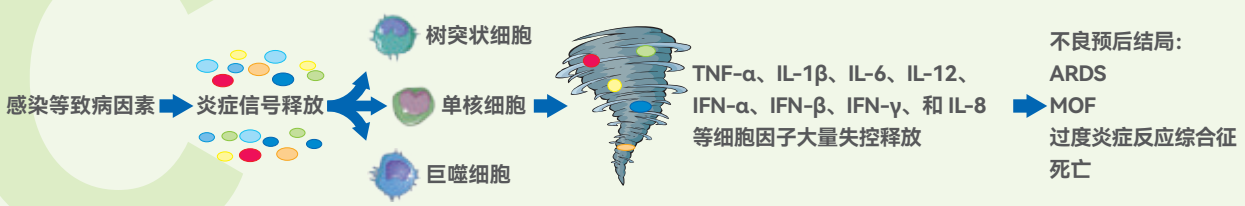


IL-6 和 IL-10 在 G+ 菌和 G- 菌感染时的浓度差异

重症预警，监测细胞因子风暴，改善重症患者预后

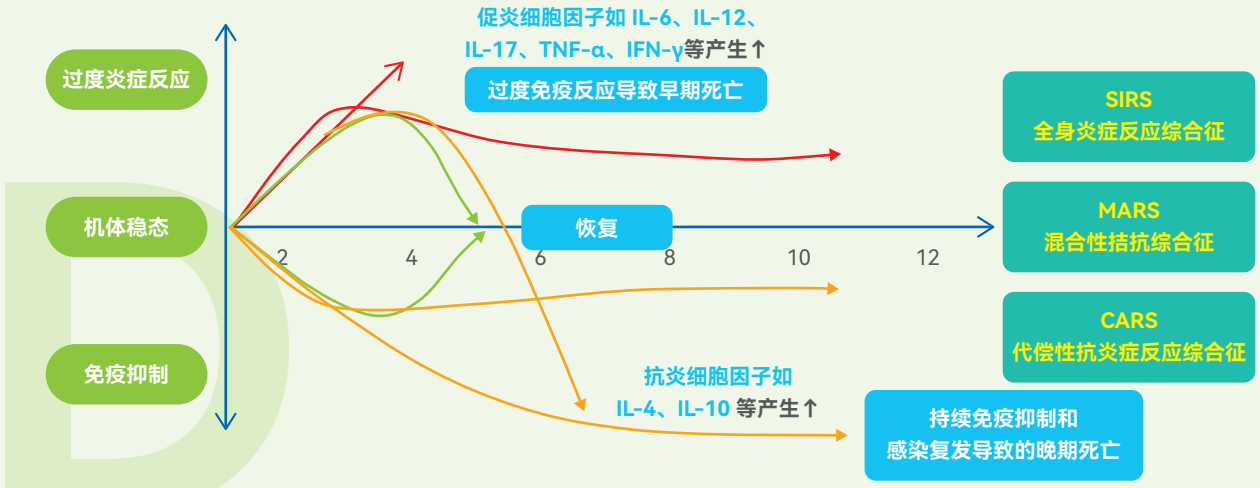
“细胞因子风暴”这一概念最早于 1993 年提出，并在 2020 年因《Lancet》在线报道的新冠肺炎患者出现致命的“细胞因子风暴”现象被大众熟知。

除新冠肺炎，脓毒症、重症感染、噬血细胞综合征、肿瘤免疫治疗、大型手术等均可引起 TNF-α、IL-1β、IL-6、IL-12、IFN-α、IFN-β、IFN-γ、和 IL-8 等大量失控释放，导致促炎介质引起的自身破坏性炎症反应。**监测细胞因子并及时对症治疗，可以提高重症患者生存率。**



鉴别机体炎症 / 免疫状态，指导精准治疗

《中国急诊感染性休克临床实践指南（2016 版）》提及，当感染或其他原因导致机体炎症反应失衡时，若大量促炎性因子如 IL-1β、IL-6、IL-8、IL-12、IFN-γ、IFN-α及 TNF-α水平大幅升高，有发生全身炎症反应综合征（SIRS）风险，此时机体炎症反应强烈，**建议抗炎治疗为主**；若内源性抗炎反应过强，IL-4、IL-10 等抗炎因子大幅升高，则提示 CARS 风险，此时机体的免疫功能比较弱，**建议免疫增强治疗**；若机体促炎因子和抗炎因子均大幅升高，则提示机体为混合性拮抗反应综合征（MARS），此时机体炎症反应强烈同时免疫功能低下，**建议进行抗炎联合免疫增强治疗**。

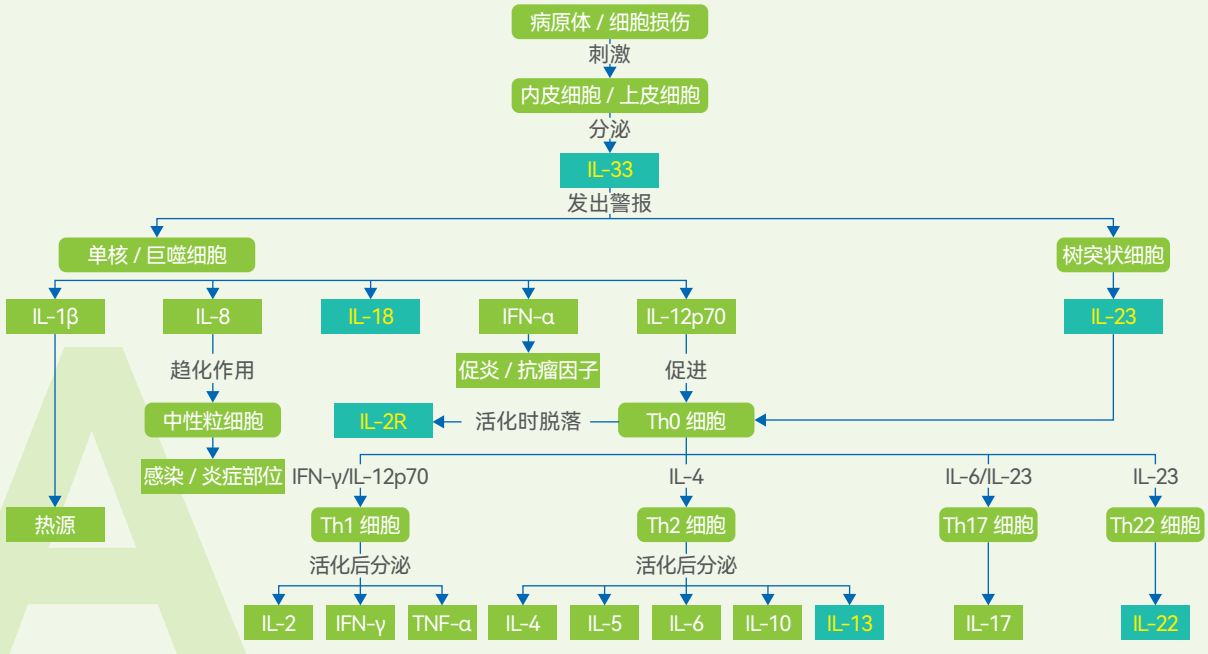


2、细胞因子在非感染性疾病中的应用

细胞因子除了参与病原体入侵机体后的炎症反应和病原体清除，在自身免疫性疾病、过敏性疾病、炎症性疾病等非感染性疾病中发挥着维持免疫稳态和调节免疫功能的核心作用，对疾病的发生、发展至关重要。

免疫活化早期标志物，提示超早期炎症反应

IL-18/IL-22/IL-23/IL-33 处于免疫应答上游，相当于免疫反应启动的第一批“哨兵”，是免疫活化早期标志物，参与非特异性免疫应答，能提示超早期炎症，特别是对于非感染性炎症，比传统细胞因子更加敏感。



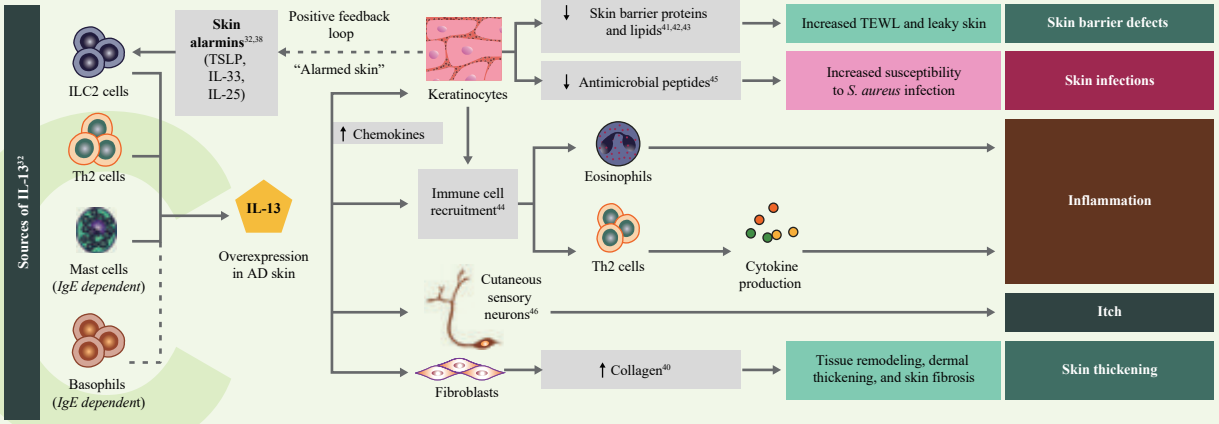
自身免疫性疾病信号通路的重要组成，自免药物开发的重要靶点

大量临床研究发现，IL-18、IL-22、IL-23 等在多种自免疾病中含量增加，包括银屑病、炎症性肠病、类风湿性关节炎和多发性硬化症等。

1. IL-18 与自身免疫性疾病引起的 MAS（巨噬细胞活化综合征）密切相关，是 MAS 发病的核心驱动因素。
2. IL-22 作为免疫细胞分泌的细胞因子，其靶细胞为非免疫细胞（皮肤、胰腺细胞、肝细胞、胃肠道等），在炎症性肠病、银屑病、类风湿性关节炎中发挥保护性或病理性作用。
3. IL-23 是 Th17 细胞的成熟因子，在介导 IL-23/Th17 轴中扮演关键角色，通过促进 Th17 细胞分化，驱动自身免疫性疾病，成为了自免药物开发的重要靶点。
4. IL-33 通过与 ST2 受体结合，激活 NF-κB 和 MAPK 等信号通路，导致炎症介质的释放，引起自身组织损伤，其特定基因位点的特定多态性被认为与克罗恩病、系统性硬化症等疾病的易感性及临床表现相关。

IL-13 与 IL-4 具有同源性，在过敏性疾病中发挥重要作用

IL-13 及其受体参与调节过敏性炎症，在皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群失衡、炎症细胞浸润、皮肤纤维化以及瘙痒等多个方面发挥关键作用，是导致特应性皮炎发病的关键细胞因子。



3、细胞因子检测的其他指南推荐

1. sCD25（IL-2R）水平≥6400pg/mL 可作为诊断噬血细胞综合征的指标之一。IFN-γ、IL-6、IL-10、IL-18 等细胞因子可用于病情监测。（**《中国噬血细胞综合征诊断与治疗指南（2022）》**）
2. 急性胰腺炎引起的自身消化及细胞因子风暴导致的 SIRS 是 MODS 和重症急性胰腺炎的前提，早期筛查细胞因子，能够提前预警 SIRS 的发生。（**《重症急性胰腺炎预防与诊断急诊专家共识（2022）》**）
3. 快速感染及细胞因子筛查（2-4 小时复查）对预防脓毒症发生有重要意义，而且是预防脓毒症的核心，相关因子包括如 TNF-α、IL-1、IL-6、IL-12、、IL-4、IL-10 等。（**《中国脓毒症早期预防与阻断急诊专家共识（2020）》**）
4. 预警 PD-1 治疗 /CAR-T 疗法不良反应细胞因子释放综合征（CRS）的发生。当血清中 2 种细胞因子升高 75 倍以上或 1 种细胞因子升高 250 倍以上提示严重的 CRS。（**《CAR T 细胞治疗 NHL 毒副作用临床管理专家共识（2021）》**）
5. 儿童肺炎支原体肺炎的治疗重点是准确识别和治疗过强炎症反应及细胞因子风暴，若不及时控制，将可能增加混合感染和后遗症的发生几率。（**《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023 版）》**）
6. IL-18 的升高与疾病活动度相关，推荐 sJIA 活动期检测 IL-18 等细胞因子。（**《全身型幼年特发性关节炎诊断与治疗中国专家共识（2023 年版）》**）
7. TNF-a、IFN-γ、IL-17 和 IL-22 等细胞因子参与引起银屑病特征性变化，包括中性粒细胞浸润、血管生成。（**《中国银屑病诊疗指南（2023 版）》**）

检测平台优势

准确

●检测灵敏度高，可达 pg/mL。
●项目溯源至 NIBSC 89/548 等国际参考物质，实现真正定量，线性范围宽。

A

可靠

●检测系统稳定，CV≤3%。
●与进口厂家对比，相关性达 0.99。
●盒内配套质控，同时提供 18 项商业化混合质控产品。
●抗干扰能力强，不受细胞中其他成分干扰，展现出更卓越的可靠性。

B

快速

●操作简单，自动化程度高，大幅提升诊断效率。
●检测时间更短，仅需 20 分钟即可报告结果，显著优于多联检方法的检测周期。

C

灵活

●搭配化学发光仪器使用，支持原始管上机检测。
●单个项目检测，支持同时检测多个项目。
●套餐组合自由灵活，相较于多联检方法学固定套餐检测，更具操作便捷性与项目组合优势。

D

应用科室推荐

感染科	早期诊断感染； 辅助鉴别感染源（G+/G- 菌）； 预警脓毒症引起的细胞因子风暴； 评估抗生素等药物疗效。
呼吸内科	感染、COPD、肺炎等气道炎症性疾病病情监测； 药物疗效监测（抗生素、激素、NSAIDS、免疫调节剂等）； 过度炎症反应预警（严重感染、MODS、ARDS）。
急诊科	感染； 药物疗效监测（抗生素、激素、NSAIDS、免疫调节剂等）； 过度炎症反应预警（严重感染、创伤、MODS、ARDS、急性胰腺炎、休克、急腹症等）。
儿科	儿科肺炎、哮喘、呼吸道感染等评估病情及疗效； 指导抗生素治疗； 预警脓毒症细胞因子风暴； 儿童过敏性紫癜、噬血细胞综合征辅助诊断。
妇产科	复发性流产风险评估； 评估妊娠期高血压病情； 早产风险评估。
心内科	动脉粥样硬化评估斑块稳定性； 心肌梗死评估梗死后炎症状态； PCI 术后及溶栓治疗评估治疗前是否有感染、炎症状态、严重程度及治疗效果。
肿瘤科	放疗、化疗和手术评估免疫状态改善情况、疗效及预后； 免疫治疗，如 CAR-T，评估疗效，预防 CRS（细胞因子释放综合征）； 感染，入院前鉴别感染，治疗后评估抗生素疗效。
风湿免疫科	类风湿性关节炎、干燥综合征，评估疾病活动度、免疫平衡状态； 银屑病、强直性脊柱炎、自身免疫性肝病等，评估疗效及预后； 监测药物疗效。

心肌标志物检测化学发光解决方案

CHEMILUMINESCENCE SOLUTION FOR MYOCARDIAL BIOMARKER DETECTION

心肌标志检测的临床应用

心肌八项：贯穿心血管事件链不同阶段检测需求

心肌损伤系列：

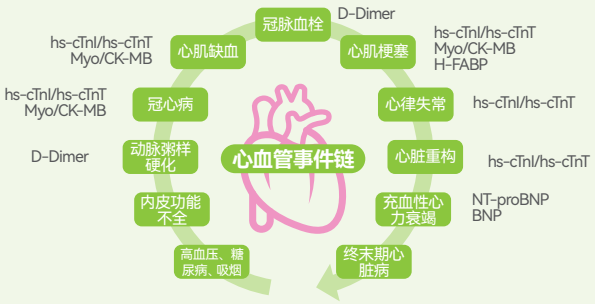
hs-cTnI/hs-cTnT/Myo/CK-MB/H-FABP

心衰系列：

NT-proBNP/BNP

血栓风险评估：

D-Dimer



超敏肌钙蛋白：更高的阴性预测值，缩短检测盲期

相比于超敏肌钙蛋白检测试剂，普通肌钙蛋白检测试剂由于灵敏度相对不高，难以测到循环血液中低水平的肌钙蛋白，在缺血症状或心电图改变不典型时，有可能导致延迟诊断甚至误诊，不利于对患者的早期诊断、风险评估和预后判断。

检测下限更低：

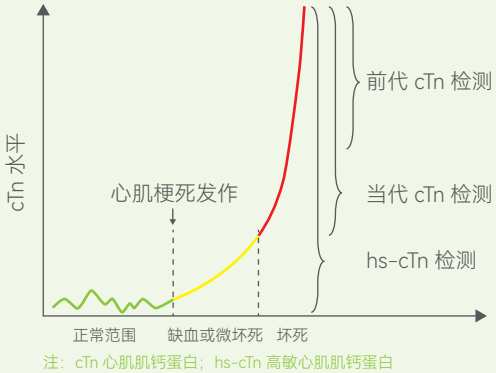
hs-cTn 检测试剂的检测下限较普通肌钙蛋白试剂下限低 10-100 倍。

诊断时间更早：

hs-cTn 有助于检测出以往被漏诊的微小心肌损伤，在心肌损伤后 1-3 小时就能检测到有意义的升高，比普通试剂早 3-6 小时。

诊断价值更高：

与普通肌钙蛋白检测相比，hs-cTn 可减少肌钙蛋白盲区时间，同时可用于 NSTEMI 患者的快速排除诊断，单次检测 hs-cTn 低于 LoD 可安全排除胸痛时间超过 3h 患者的 AMI 风险。

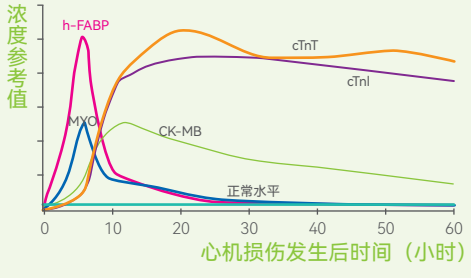


注：cTn 心肌肌钙蛋白；hs-cTn 高敏心肌肌钙蛋白

心脏型脂肪酸结合蛋白：兼具灵敏度和特异性的“理想生物标志物”

1. 组织特异性高：主要在心肌中表达，组织特异性优于 Myo；
2. 检测假阳性率低：H-FABP 在心肌中含量远高于在骨骼肌中含量；
3. 灵敏度更高：H-FABP 分子量比 Myo 更小，在心肌损伤后比 Myo 更早进入血液，且变化幅度更大

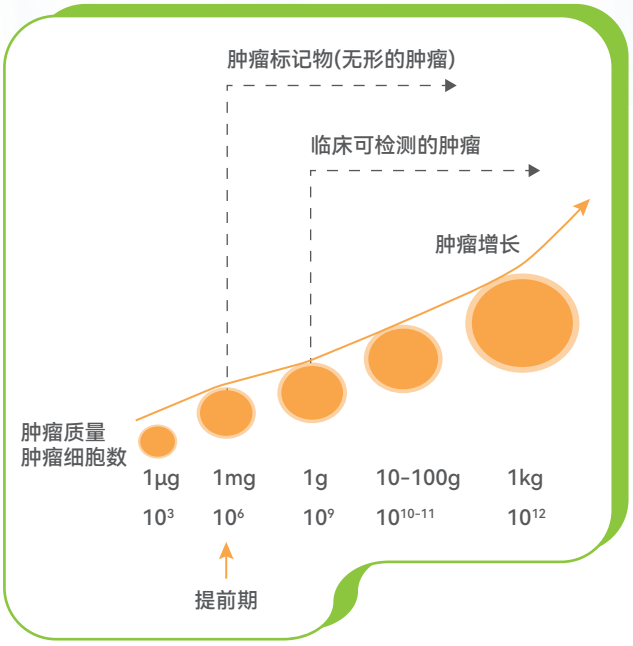
多种心肌标志物在心肌损伤后的浓度变化

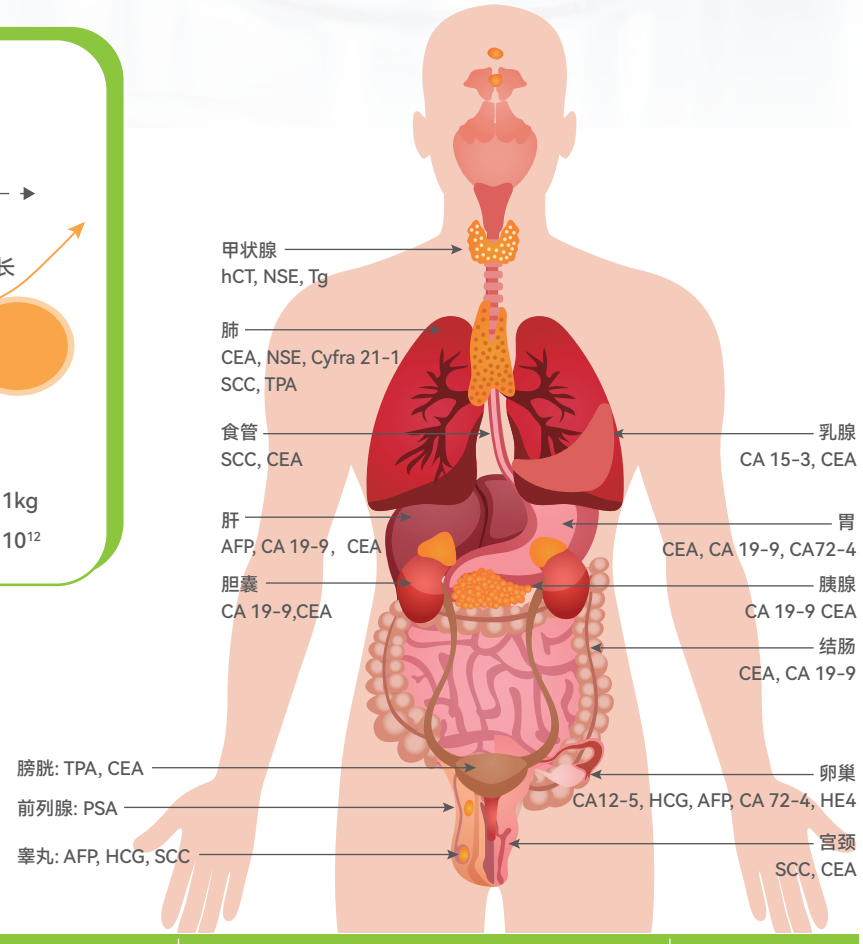


肿瘤标志物检测化学发光解决方案

CHEMILUMINESCENCE SOLUTION FOR TUMOR MARKER DETECTION

肿瘤标志物检测的临床应用





癌种	指南建议套餐	推荐依据	发布时间
肺癌	CEA、NSE、CYFA21-1、ProGRP、SCC	中华医学会肺癌临床诊疗指南	2024
小细胞肺癌	ProGRP、NSE、HE4	中国人群肺癌血清标志物临床应用及参考区间建立规范化流程专家共识	2021
非小细胞肺癌	CEA、CYFRA21-1、SCC、HE4	中国人群肺癌血清标志物临床应用及参考区间建立规范化流程专家共识	2021
结直肠癌	CEA、CA19-9、AFP、CA125	中国结直肠癌诊疗规范	2023
乳腺癌	CA15-3、CEA	乳腺癌诊疗指南	2022
子宫颈癌	SCC、CEA、CA125、CA19-9	宫颈癌诊疗指南	2022
子宫内膜癌	CA125、CA19-9、CA153、HE4	子宫内膜癌诊疗指南	2022
前列腺癌	PSA、fPSA	前列腺癌诊疗指南	2022
胰腺癌	CA19-9、CEA、CA125	胰腺癌诊疗指南	2022
胆囊癌	CA19-9、CEA、CA125、CA72-4、CA15-3	胆囊癌诊断和治疗指南	2019

阿尔茨海默病血检化学发光解决方案

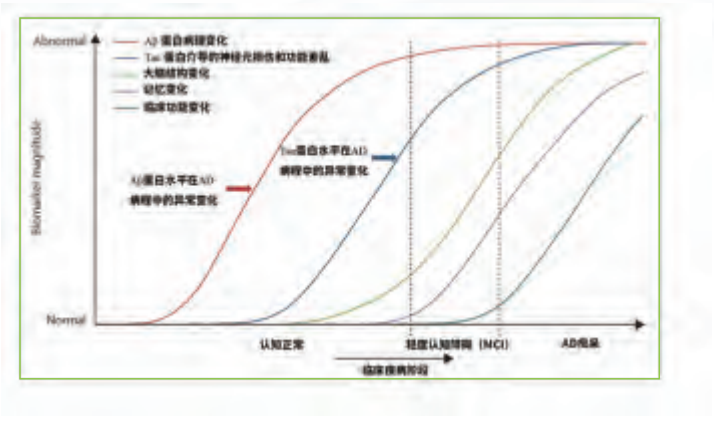
CHEMILUMINESCENCE SOLUTION FOR BLOOD TEST OF ALZHEIMER'S DISEASE

阿尔茨海默病检测的临床应用

血液生物标志物助力 AD 早筛、早诊、早治

AD 是一种生物学过程，其核心病理特征为细胞外 Aβ斑块沉积和细胞内过度磷酸化 Tau 蛋白形成的神经原纤维缠结 (NFTs)。目前检测 Aβ 与 Tau 的经典方法是脑脊液 (CSF) 检测与 PET 扫描，然而，这些方法因有创性或费用昂贵而不能普及，血液生物标志物的检测由于简便有效、低成本、无创，具有更广泛的临床应用价值。

研究显示，血液中 Aβ蛋白、Tau 蛋白、GFAP、NfL 等生物标志物在 AD 出现明显临床症状的前 10~20 年已有异常表达，其在早期无明显症状时提示患者风险，指导患者及时诊断与干预，可有效减缓 AD 疾病进程。



国内外指南联合推荐

1. 《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南 (2020 年版)》将血浆 Aβ42 浓度和 Aβ42/Aβ40 比值作为鉴别 AD 和 MCI 与认知正常个体的高准确性诊断指标。
2. 《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗的中国专家共识 2021》将血浆 p-tau181 和 p-tau217 用于 AD 源性 MCI 的早期诊断和评估病情进展。
3. 《NIA-AA 修订版阿尔茨海默病诊断指南》(2024) 将 AD 生物标志物分为三类，核心标志物反映 Aβ聚集，包括 CSF/ 血浆 AB42/40、CSF/ 血浆 ptau181、p-tau217 等；非特异性生物标志物反映神经元变性或损伤，包括 CSF/ 血浆 NfL、CSF/ 血浆 GFAP 等；非 AD 病理生物标志物包括血管性脑损伤 (V) 和突触核蛋白病 (S)。

临床应用总结

筛查用药指导
Aβ42/40
p-Tau217
p-Tau181

鉴别诊断疾病分期
Aβ42/40　NfL
p-Tau217　GFAP
p-Tau181

预后评估
Aβ42/40
p-Tau217
p-Tau181

产品参数

参数	Aβ1-42	Aβ1-40	p-Tau181	p-Tau217	GFAP	NfL
样本类型	血浆	血浆	血浆	血浆	血清、血浆	血清、血浆
线性范围	1-100 pg/mL	1-600 pg/mL	1-200 pg/mL	0.4-50 pg/mL	10-5000 pg/mL	2-1400 pg/mL
参考范围	≥4.7 pg/mL 或 Aβ42/40≥0.05	Aβ42/40≥0.05	≤5 pg/mL	≤5 pg/mL	≤150 pg/mL	≤125 pg/mL

应用场景

体检科　老年病科　神经内科　记忆门诊　精神卫生科　康复科

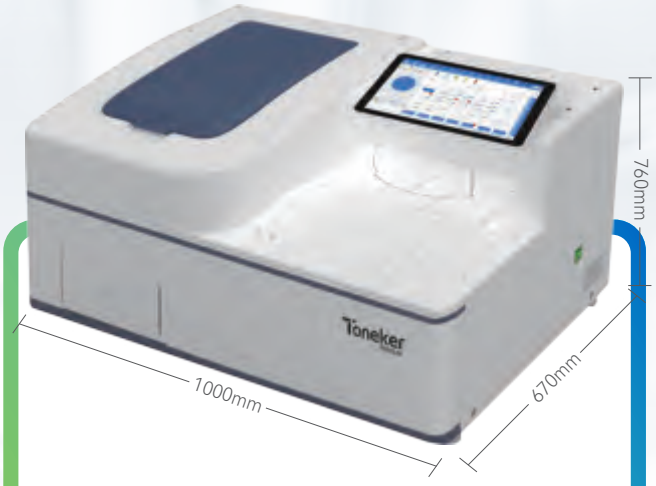


TK-9000

全自动化学发光免疫分析仪

快速化学发光仪，单位面积测速快，支持多类型耗材，不停机加载，急诊专属通道，携带污染≤3ppm。

900 测试 / 小时



TK-2000

全自动化学发光免疫分析仪

中速台式化学发光仪，精准稳定，专为二级以上实验室量身打造。

200 测试 / 小时

产品特点

快速
首结果时间小于 15 分钟

精准
批内差≤3%

灵活
急诊样本随时添加

简约
高度集成，性能稳定

智能
全自动智能控制，故障率低

全自动化学发光免疫分析仪基本参数

仪器型号	TK-9000	TK-2000	TK-1200
仪器构造	落地式，模块化	台式机	
分析原理	酶促化学发光 (ALP-AMPPD)		
测试速度	900T/H(单模块), 最多支持 4 模块串联	200T/H	120T/H
首结果时间	≤15 分钟		
试剂位	60	25	10
样本位	300 常规 (5*60)+100 缓存 +10 急诊	60（10 样本 / 架 ×6）	30
样本类型	血清，血浆等		
样本针功能	立体防撞，液面探测，空吸检测	液面探测，凝块检测，气泡检测	
尺寸 (L×W×H)	2400×1070×1300mm	1000×670×760mm(含触控屏)	433×679×638mm(含触控屏)
重量	主机 424kg、SDM152kg	≤150kg	≤38kg
应用场景	门急诊实验室、检验科、临床科室、体检中心、社区医疗点、第三方检验所等		

Toneker | 同济大学 TONGJI UNIVERSITY

同济大学产教融合创新实践基地企业
我们在生命医学领域提供卓越产品和服务

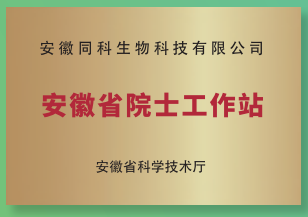
同科生物是一家以分子、免疫诊断技术为核心，集体外诊断试剂及配套检测仪器的研发、生产、销售于一体的科技型企业。

我们始终以创新研发为企业发展最核心的驱动力，拥有以中国科学院院士、长江学者、国家杰青获得者为首席科学家的高端研发团队，以及同济大学产教融合创新实践基地、院士工作站、博士后科研工作站等多层次支撑体系，打造了酶蛋白技术平台、多重多色荧光定量PCR技术平台、化学发光技术平台、干细胞技术平台等自主研发平台。目前，公司的研发产线涵盖了妇幼健康、感染性疾病、个体化用药、肿瘤早筛、细胞因子等领域。

我们在上海同济大学科技园、苏州生物纳米园、安徽金寨等地拥有15000多平方米的运营研发及生产基地，拥有符合国家医疗器械生产质量管理规范的洁净生产车间，拥有先进的研发生产设备；目前已经生产近百种高品质产品，赋能医疗机构。并与合作伙伴、产业组织、大学研究机构等一起构建共享共赢的生态圈，共同助力健康中国建设。

内外兼修、行稳致远。面向未来，我们将抓住国家发展战略机遇，加大研究投入，厚积薄发，构建治未病、诊断检测、细胞治疗新型精准医疗产业链，打造最具潜力的大健康生态圈，实现企业、医疗机构、社会多方共赢。









安徽同科生物科技有限公司
地址：安徽省六安市金寨县金梧桐创业园A7楼
电话：400-055-6588　0564-7725999 传真：0564-7725998

上海同科生物科技有限公司
地址：上海市杨浦区控江路1688号 2109 室
电话：021-65985589　传真：021-65985891

邮箱：sales@toneker.com（销售）