



eDiagnosis
明德生物

明德生物企业及产品介绍

明德制造助力守护人类卫生健康



eDiagnosis
明德生物

1

企业简介
Company Profile

MORE>>>

企业简介

武汉明德生物科技股份有限公司

成立于2008年，坐落于国家生物产业基地——武汉光谷生物城。是一家专业提供体外诊断试剂及配套仪器(POCT/分子诊断/化学发光/血气分析等)产品以及胸痛中心、卒中中心、心电网络等医疗服务的国家高新技术企业，湖北省企业技术中心，武汉市企业研究开发中心。国内高通量POCT倡导者，胸痛中心、卒中中心及远程心电网络建设者。目前主营业务已覆盖全国30个省、直辖市、自治区近5000家医疗机构，同时在亚洲、欧盟、南美等多个区域实现销售布局。公司于2018年7月10日在深交所挂牌上市，股票代码002932。



创始人简介



明德董事长：陈莉莉博士

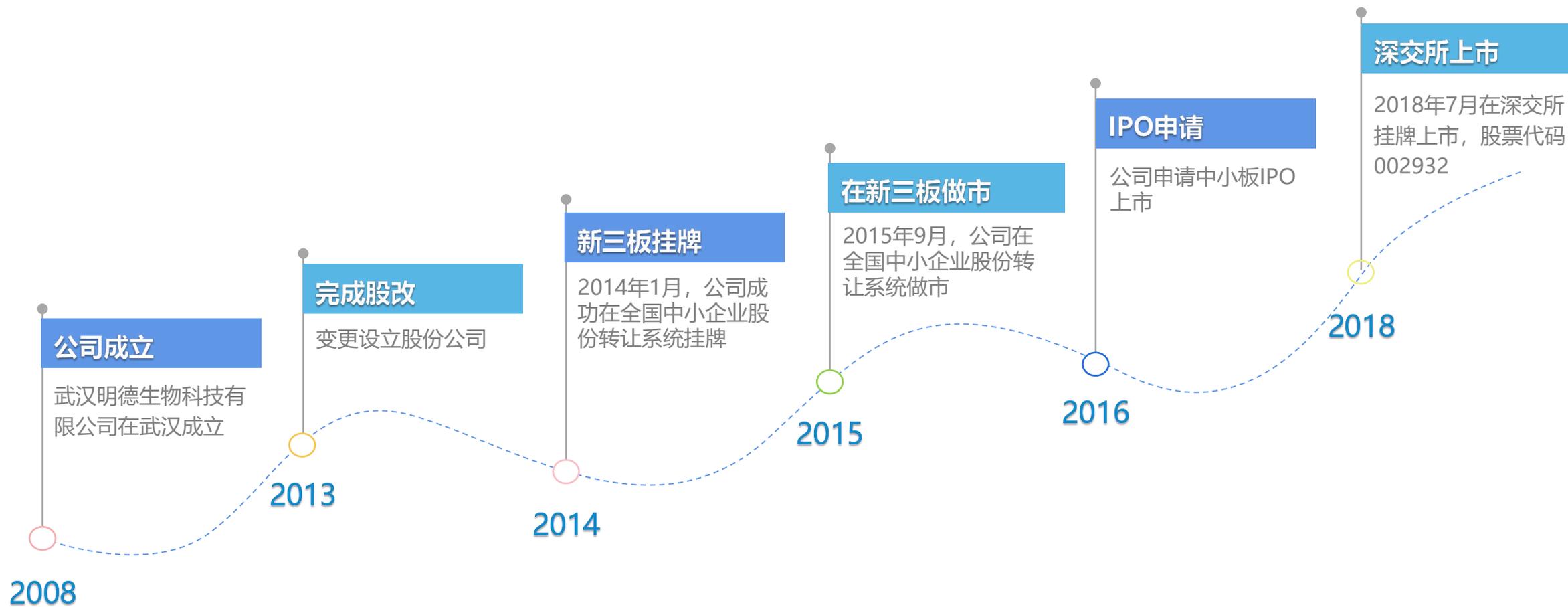
- 医生背景
- 德国海德堡大学医学博士
- 美国波士顿大学医学中心博士后



联合创始人：王颖博士

- 医生背景
- 德国海德堡大学博士后
- 美国杜兰大学医学中心博士后

发展历程



荣誉资质

- ◇ 国家高新技术企业
- ◇ 湖北省企业技术中心
- ◇ 东湖开发区3551人才企业
- ◇ 湖北省支柱产业细分领域隐形冠军科技小巨人 (2018-2020)
- ◇ 湖北省医药行业优质医疗耗材产品品牌
- ◇ 中国最具影响力医药百强
- ◇ 产品通过ISO13485和CE认证



2

产品到场景

Core Strengths

MORE>>>

IVD产品线

产品线全面，涵盖POCT免疫、全自动/POCT化学发光、生化、血气、分子诊断、心电检测等体外诊断产品，已有百余项产品获得NMPA和CE认证



QMT8000免疫定量分析仪



CF10全自动化学发光免疫分析仪



PT1000血气分析仪



新冠核酸测试剂盒



EV12移动心电

POCT平台

化学发光免疫分析平台

血气检测平台

分子诊断平台

移动心电



QFT9000干式荧光免疫分析仪



CP800全自动化学发光免疫分析仪



ST2000血气分析仪



快速床旁分子诊断仪

智能POCT平台



QMT8000免疫定量分析仪



QFT9000干式荧光免疫分析仪



单人份包装，撕开即用
操作简便、快捷
类型齐全，全血、血清、血浆，可供不
同科室选择

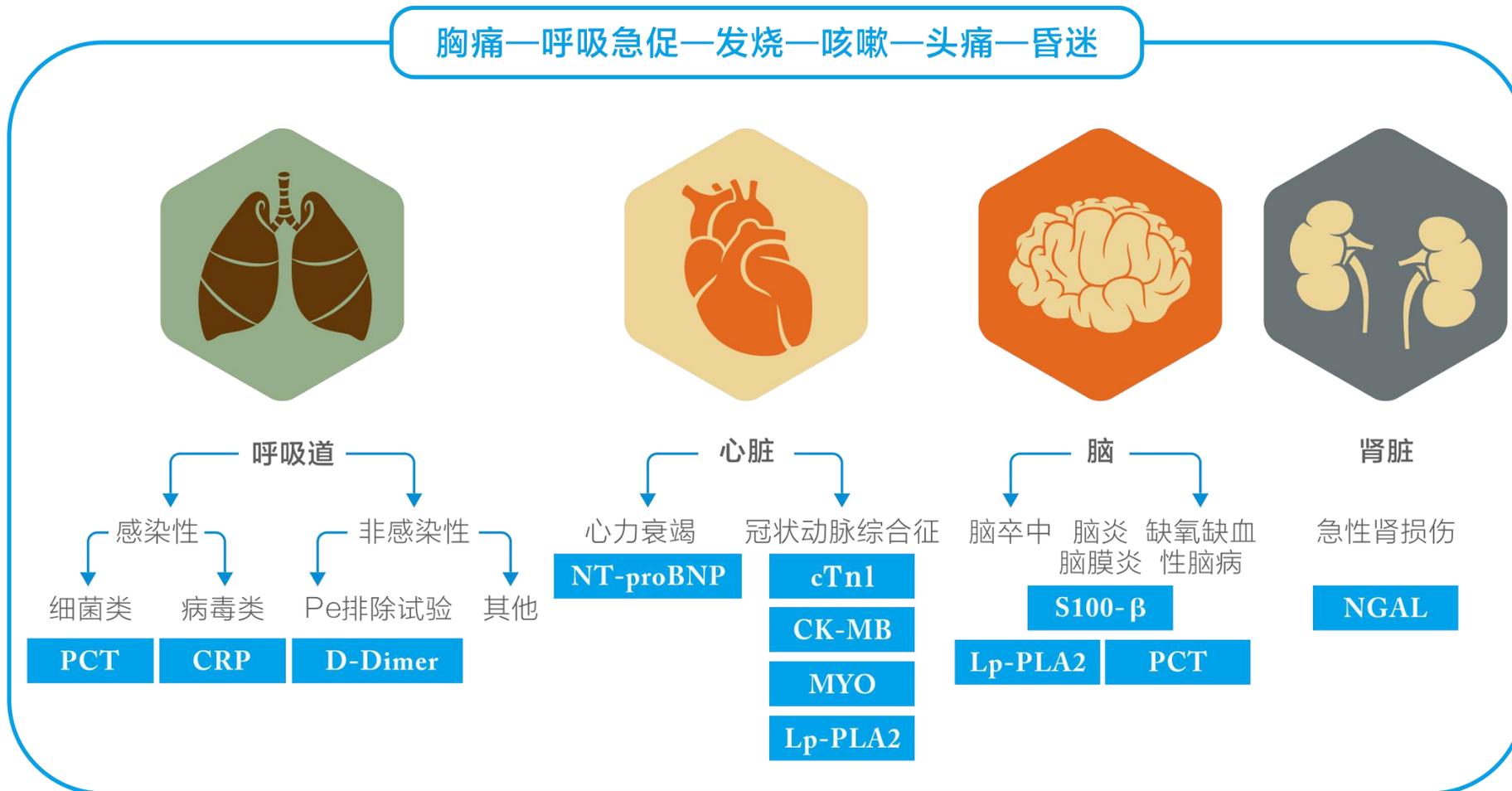
30余项试剂获CFDA批准上市

POCT检测项目

适合大、中型医院急危重症的解决方案

几乎适合所有的临床科室!

胸痛—呼吸急促—发烧—咳嗽—头痛—昏迷



POCT检测项目

适合中、小型医院的解决方案

内分泌疾病

HbA1c

INS

C-peptide

感染类疾病

PCT

CRP

PCT-CRP

心脑血管疾病

cTnl 心梗三项

NT-proBNP

D-Dimer S100-β

Lp(a) Lp-PLA2

健康体检

PG I、PG II

HP AFP BGP Fer

IgE PSA

生殖健康

β-HCG

IGFBP-1

肾脏疾病

CysC

MAU

适用科室：

检验科

化验室

规模较大的临床科室

糖化血红蛋白

HB1000糖化血红蛋白分析仪

糖尿病慢病管理平台



硼酸亲和色谱层析法

小巧轻便

体积：190×185×76 mm；
重量：705 g； **A5纸大小**

操作简单

全血/末梢血均可检测
整个操作仅需**5步**
配有文字和语音提示

检测快速

3-4 min/样本；
4 min可以检测4个标本；

性能稳定

CV≤3%，仅次于HPLC（1%）

化学发光平台

CF10全自动化学发光免疫分析平台



- 检测速率： ≥ 36 测试/小时
- 报告时间：17分钟
- 样本类型：全血、血清、血浆
- 检测通量：同时可检测 12个项目，预留急诊位
- 试剂包装：试剂一体化设计，无需反应杯等耗材，单人份包装，即开即用

检测项目

炎症类（3项）

心脑血管疾病（10项）

化学发光结果的准确性和POCT操作的简便性完美结合

化学发光平台

CP800全自动化学发光免疫分析平台

检测结果媲美大型化学发光平台的小型全自动化学发光平台

- 检测速率：≥80测试/小时
- 首例报告时间：12 分钟
- 样本类型：血清、血浆
- 同时可加载9个样本、9种项目、200个反应杯
- 温控试剂仓，检测结束可不用将试剂放回冰箱
- 支持自动预稀释和再稀释操作

检测项目

炎症类（3项）

甲状腺疾病（8项）

骨代谢疾病（4项）

心脑血管疾病（10项）

性激素（7项）

糖尿病（7项）



血气分析平台

PT1000血气分析平台

- 检测快速：分析时间 $\leq 80s$ ；
- 数据传输：支持有线/无线连接LIS/HIS系统
- 操作简单
 - 自动吸样，无需注射；
 - 自动定标，试剂自带校准品，多种定标规则可选；
 - 10.4寸液晶显示屏，触摸屏操作，可外接鼠标/键盘；
- 携带方便
 - 仪器无液路，与试剂包搭配使用；
 - 自带独立电源（电池），可移动操作；



测量参数: 血气: pH、pO₂、pCO₂、Hct
电解质: Na⁺、K⁺、Ca²⁺、Cl⁻
代谢物: Lac、Glu

心电诊断

适合基层医院、大中型医院床旁的心电诊断解决方案

- 标准12导联，提供医疗级心电图检查，媲美大型心电图机；
- 机身小巧，重量仅120g，带独立电源，携带方便；
- 可通过**蓝牙、USB、WiFi、4G/3G模块、以太网**等进行数据远程、即时传输；
- 支持PC、Pad及**手机App**（采集、上传、读图、审核及培训）；
- 支持多种应用场景（**院内、院前急救、区域（医联体）心电网络**），助力心电网络系统构建；
- 强大的后台管理系统（用户、角色权限设置及多维度统计分析功能）；
- 模拟真实层级判读设置（读图医生和审核医生、电子签名）；
- 适合基层医院/大中型医院床旁的心电诊断解决方案；



分子诊断平台

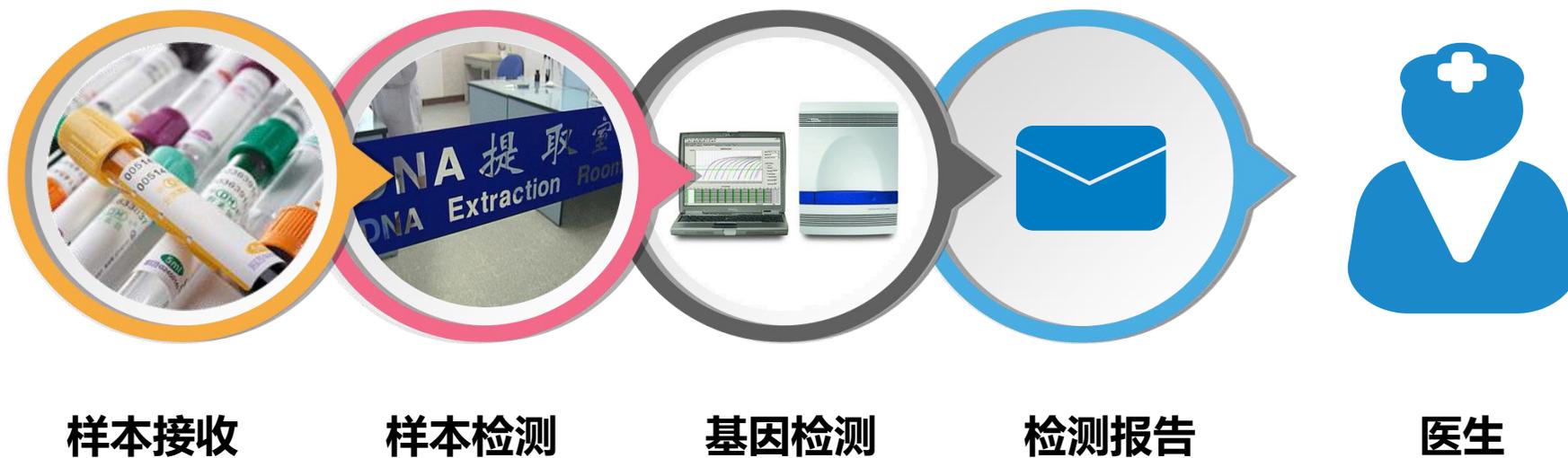
分子诊断试剂

明德生物基于荧光定量PCR平台开发了 *CYP2C19*、*ALDH2*、*MTHFR* 基因多态性检测产品，*EGFR*、*K-ras*、*B-raf* 基因突变检测产品，以及 **新冠病毒 (2019-nCoV)**、**EB病毒** 核酸检测产品，其中基因多态性产品的平均检出率为 **99.975%**，可重复性 **100%**，准确率 **100%**；突变检测产品灵敏度达到 **1%**，准确率 **99%** 以上，可重复性 **100%**。明德生物新冠病毒 (2019-nCoV) 核酸测试剂盒在全球抗击新型肺炎疫情发挥了重要作用，分子产品可应用于各级医院检验中心的PCR实验室，且公司配有专业的客户服务和技术支持团队。



检验服务

明德全资子公司——**明志医学检验实验室**是一家专业从事基因检测的第三方医学检验机构，致力于提供高质量的基因检测服务，您只需将标本放心地交给我们，我们即可在规定时间内提供准确的诊断结果。



从产品到场景

IVD产品



从产品到场景

发热门诊建设

公共卫生防控救治能力建设

核酸检测整体解决方案

精准智检
Accurate intelligent lab

样本采集 + 核酸提取 + 核酸检测

为实验室提供稳定高效的
核酸检测产品

PCR实验室建设



胸痛中心一体化建设方案

救心云网
AMI NetCloud

建设帮扶 + 软硬件一体 + 全流程管理软件

国内领先的胸痛中心
建设服务商

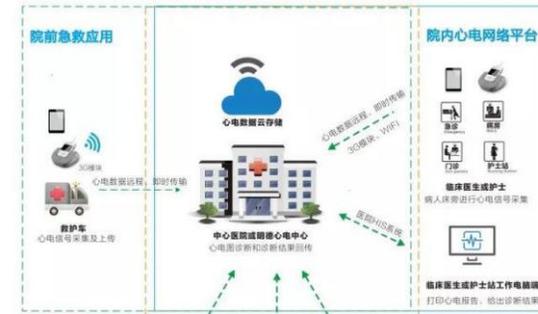
卒中云桥工程

卒中云桥
STROKE CLOUD BRIDGE

生命桥 + 信息桥 + 质控桥

直达专科救治的
生命通道

心电网络构建解决方案示意图



场景 1

PCR实验室建设/ 核酸检测整体解决方案



专业服务
P3级实验室建设能力

快速交付
15天交钥匙工程

拓展增值
实验室社会、经济价值挖掘

采样

一次性病毒采样套装



咽拭子

+



病毒保存液

- ☑ 优质植绒拭子。
- ☑ 采样管密封性能好。
- ☑ 稳定核酸，样本常温储存运输。

实验室生物安全

B2型生物安全柜



- ☑ 多重风速流量控制传感器监控设计，保证安全。
- ☑ 恒风速流量设计，低电压也能保证安全。
- ☑ 风速优化设计，适中的气流速度流量。
- ☑ 人体工程学设计

核酸提取

全自动核酸提取仪 核酸提取试剂盒（磁珠法）



- ☑ 磁珠回收率：> 95%
- ☑ 32通道：18分钟完成1-32个样本处理
- ☑ 96通道：25分钟完成1-96个样本处理

手工核酸提取试剂



- ☑ 无需特殊设备
- ☑ 纯化率高
- ☑ 低成本
- ☑ 适用多种样本类型

PCR 检测设备及试剂

荧光定量PCR仪



- ☑ 开放试剂、耗材平台
- ☑ 所有样品向一时刻采集荧光信号
- ☑ 良好的温控均一性
- ☑ 多种分析模式:相对/绝对定量、熔解曲线分析、等温扩增、HRM分析、SNP分析等

新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）

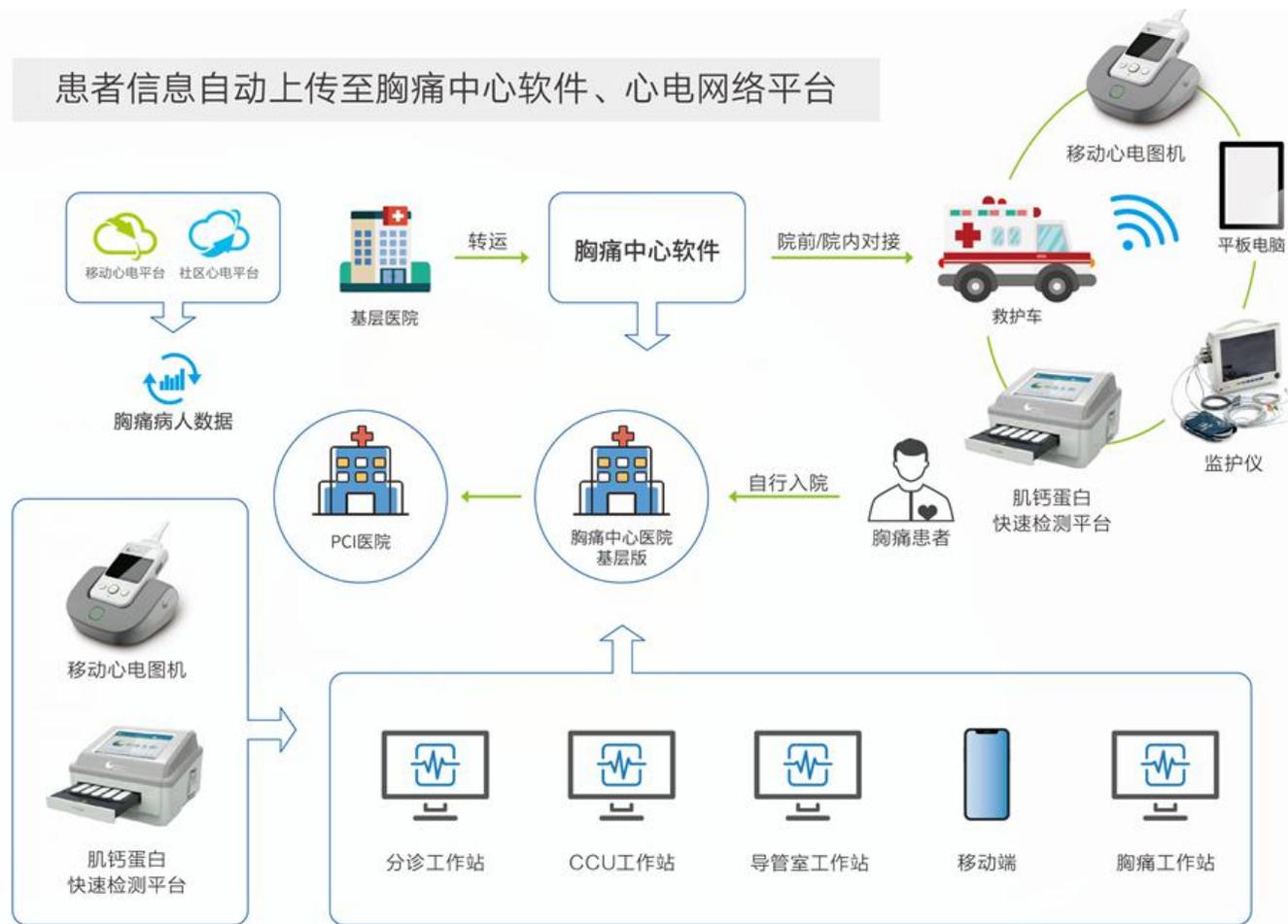


- ☑ 快速检测
- ☑ 高灵敏度
- ☑ 便捷易用
- ☑ 结果可靠

场景 2

胸痛中心建设一体化解决方案

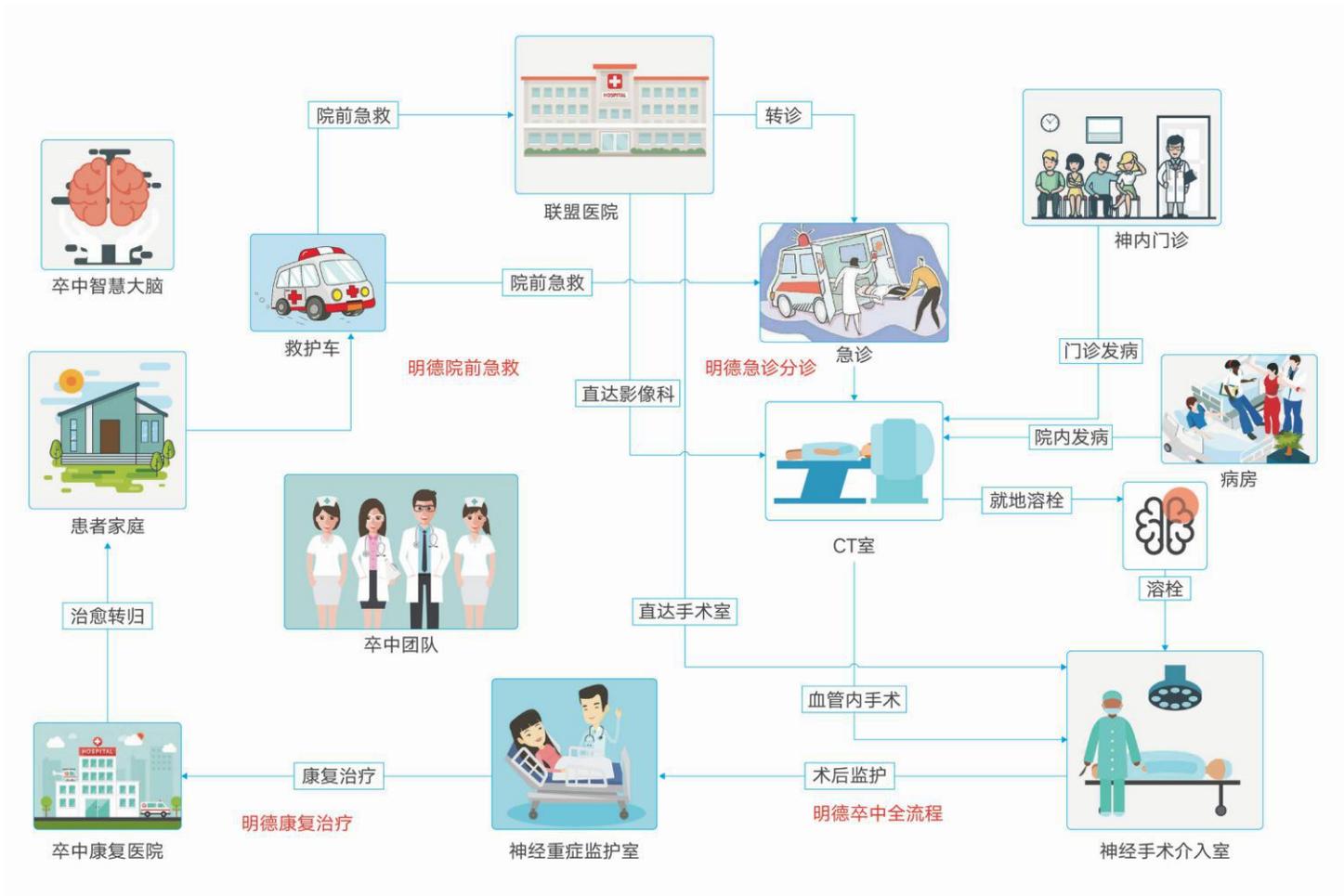
明德生物提供配套的软硬件一体化解决方案。硬件包括便携式心电图机，可以进行远程信息传输；全血POCT平台，解决临床快速检测的需求；干湿式血气产品，确保救治完善。软件包括心电网络平台，可以实现医联体医共体的网络信息共享；POCT管理软件可以解决快速检测平台质控管理的问题；胸痛软件管理平台，符合临床深度使用习惯，包含急救救心、时间采集、心电分析预警、数据分析、数据直接对接胸痛中心平台、个性化定制等功能。



场景 3

卒中云桥工程

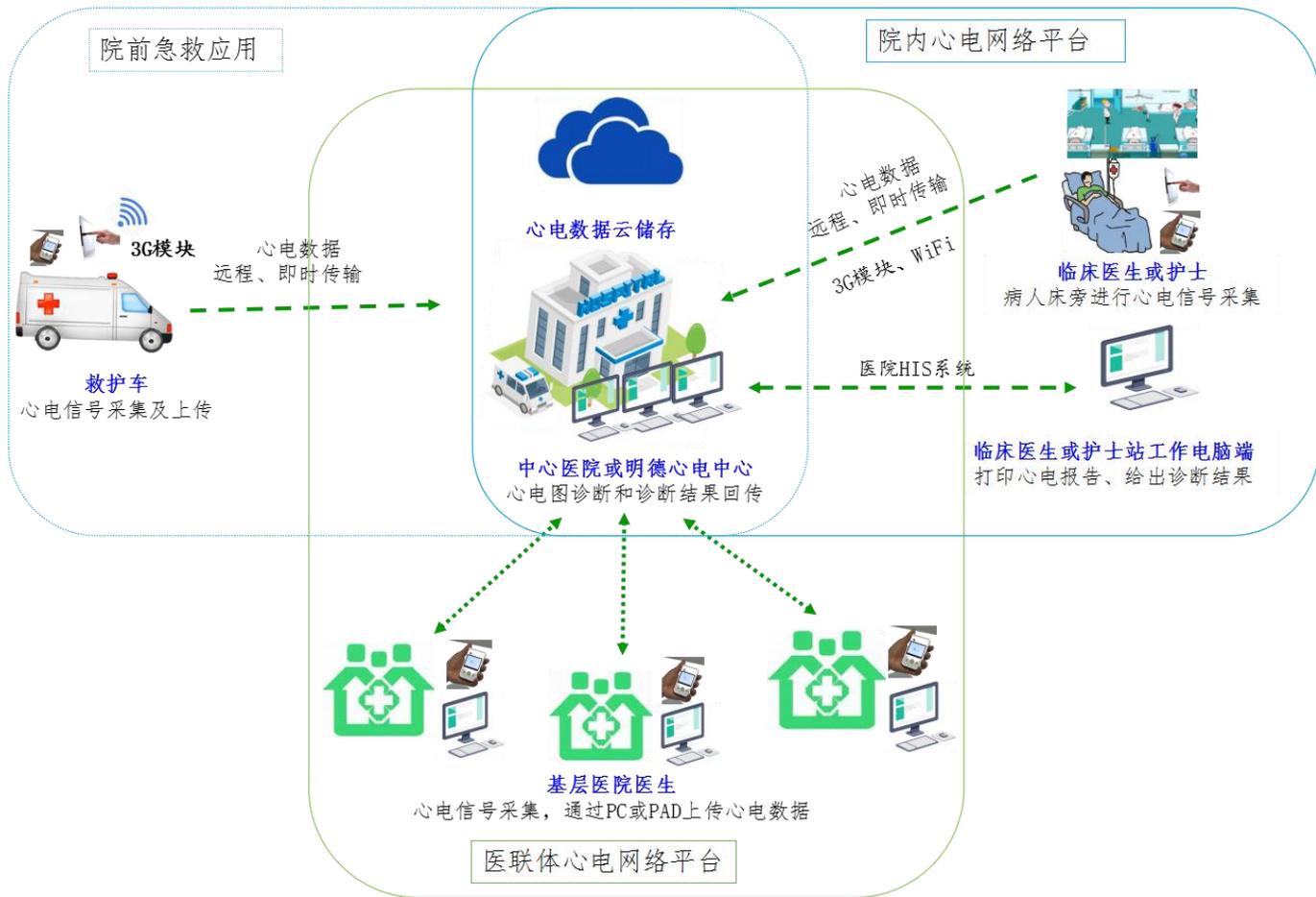
明德生物“卒中云桥”信息化系统工程，依托物联网、云计算、人工智能、大数据分析等关键技术，立足分级诊疗、双向转诊、临床路径、绿色通道等惠民政策，解决危急重症患者全流程指控管理的难题，打通一条从患者到专科团队的VIP救治通道。明德生物把握卒中中心认证标准、建设重点，把控卒中中心建设流程和质量控制，精准匹配软硬件需求，提供了包含信息化系统、运营服务、配套硬件设备以及卒中相关POCT产品的一体化全流程解决方案。



场景 4

心电网络建设

明德生物以“互联网+远程心电”构建分级诊疗背景下心电诊断和服务新模式。依托区域卫生信息互联互通，通过构建线上诊断中心，整合线下服务载体，形成“基层检查、上级诊断”的有效模式。实现优质医疗资源的下沉，推进上级医疗服务的向下延伸。有效解决了传统线下下级医疗机构心电诊断的痛点，充分发挥区域内的各个医疗机构长处，进一步优化诊疗流程，提升区域整体医疗服务能力。



场景 5

发热筛查一体化系统功能介绍

发热筛查:

健康码, 体温测量, 问询量表

患者信息登记与传染病上报:

信息登记, 新型冠状病毒肺炎上报

自动预警:

- 1. 同区域发病自动预警
- 2. 核酸检测结果及预警
- 3. 检验, 检查预警

患者追踪:

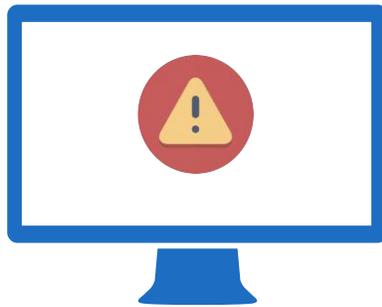
- 1. 发热病人追踪系统
- 2. 智能手环回收及消杀管理



中华人民共和国传染病报告卡

卡片编号: 报告类别: 1. 初次报告 2. 订正报告

患者姓名: Sun... (患儿家长姓名) 性别: 男
 身份证号: 3307241... 出生日期: 1990年11月07日 (如出生日期不详, 填写年龄: 19 周岁)
 工作单位(学校): 浙江省金华市东阳市... 联系电话: 1388L...
 病人属于: 本县/市 本市其他县区 本省其他城市 外省 港澳台 外籍
 现住址(详细): 浙江省金华市东阳市... 户口地址(详细): 浙江省金华市东阳市...
 患者职业: 幼儿教师 散居儿童 学生(大中小学) 教师 保育员及保姆 餐饮服务 不详
 离岗服务 返岗人员 工人 民工 农民 家务及待业 公共场所服务人员
 离(经)商 平职职员 离岗人员 牧民 其它() 海员及长途驾驶员
 病例分类: (1) 疑似病例 临床诊断病例 确诊病例 病原携带者
 (2) 急性 慢性(乙型肝炎、血吸虫病等)
 发病日期: 2020年01月29日 (请填报患者初诊日期或就诊时间)
 诊断日期: 2020年01月29日22时23分
 死亡日期: 年 月 日
 报告传染病: 鼠疫 霍乱
 乙类传染病: 传染性非典型肺炎 艾滋病 炭疽(皮肤/肺/胃肠) 病毒性肝炎(甲型/乙型/丙型/丁型/戊型/未分型)
 脊髓灰质炎 人感染高致病性禽流感 麻疹 流行性出血热 狂犬病 流行性乙型脑炎 登革热
 疟疾 伤寒 副伤寒 阿米巴性 肺吸虫病 利什曼原虫病 钩体病
 布鲁氏菌病 无病(未分型) 包虫病 包虫病 流行性脑脊髓膜炎 百日咳 白喉 新生儿破伤风
 猩红热 中毒性菌痢 淋病 梅毒(一期 二期 三期) 钩体 钩体 钩体
 血吸虫病 疟疾(间日疟 恶性疟 未分型) 新型冠状病毒肺炎
 丙类传染病: 流行性腮腺炎 流行性乙型脑炎 风疹 急性出血性结膜炎 单纯疱疹 流行性和地方性斑疹伤寒
 黑热病 包虫病 丝虫病 疟疾、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻
 手足口病
 其他法定管理以及重点监测传染病: 淋病 性病 尖锐湿疣 生殖道疱疹 水痘 带状疱疹 单纯疱疹 梅毒
 森林脑炎 人感染布尼亚病毒 人感染埃博拉病毒 不明原因肺炎
 不明原因疾病 发热伴血小板减少综合征 AFP
 订正原因: 报告单位: 金华市中心医院 王赛斌 联系电话: 2020年01月29日22时23分
 报告医师: 王赛斌 报告人: 王赛斌



- 来自同一地区的新冠肺炎确诊患者 ≥ 3 人
- 疑似病例核酸检测结果显示阳性
- 疑似病例检验检查结果显示阳性



场景 5

发热筛查一体化使用价值

01

及时准确识别，降低隐患

对患者快速判断，引导患者转至发热门诊或根据知识库快速识别真正需要急诊的患者，降低在候诊和诊治期间的安全隐患

02

快速上报，实现发热患者的全流程监控及管理

可通过本系统进行患者情况的在线上报，实现了发热患者的全流程监控及管理

03

记录发热患者院内轨迹，避免交叉污染

对患者行动区域进行规定，以免患者误入污染清洁区通过系统查找患者在发热门诊内的移动轨迹，进行有针对性的消杀处理

04

可对接多中心，节省医护人员工作量及时间

预检分诊系统可对接卒中、胸痛和创伤等几大中心，同步绿道信息，节省医护人员工作时间

05

统计分析，提升科室管理质量

系统支持2015版10项急诊质控指标，自动记录科室内的各临床工作环节的数据，亦可进行工作量统计，统计分析并生成图表

06

遵循“平战结合”的治疗原则

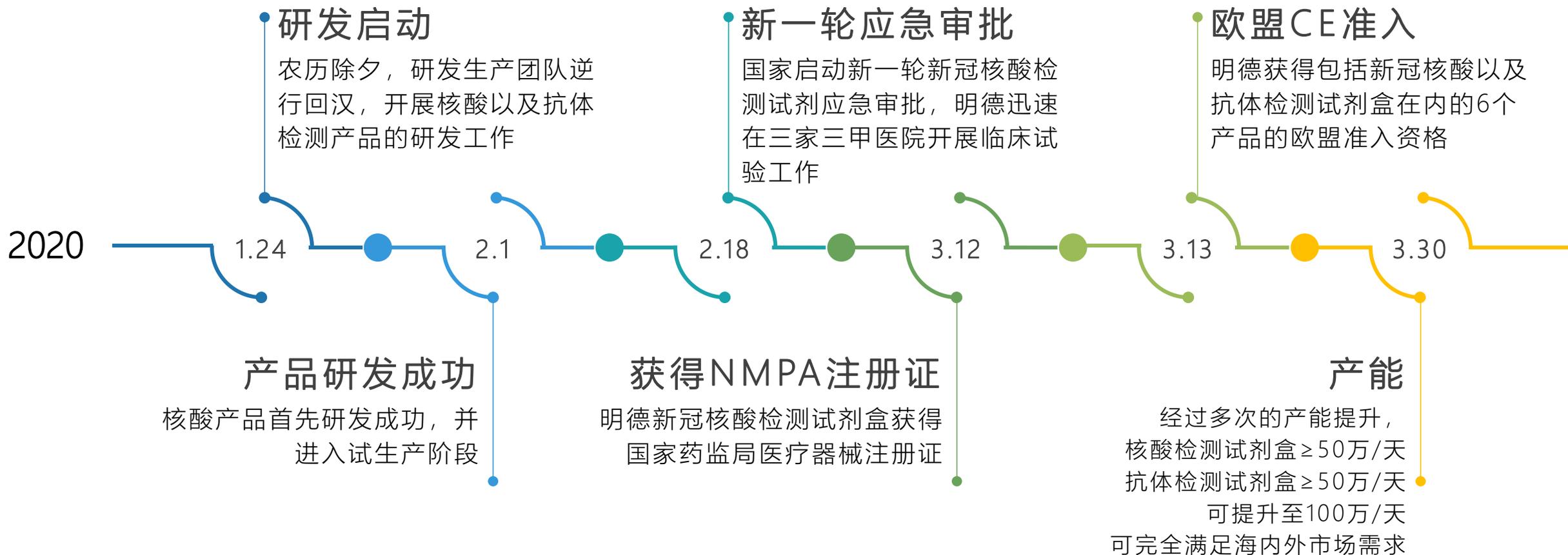
满足“平战结合”的原则，系统支持3种条件下的自动预警，仅在预警情况下，才会将系统所有功能展开，做到“平时”与“战时”的区别

3

抗击疫情
Anti COVID-19

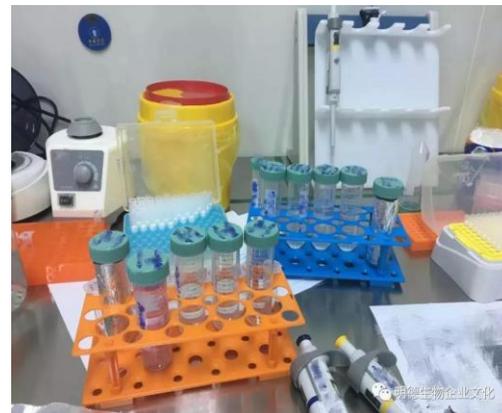
MORE>>>

研发历程



抗击疫情

武汉明德生物科技股份有限公司，作为武汉市本土企业，始终与抗击一线的医疗工作者站在一起，在疫情阻击战的最艰难时刻，克服人员无法回归、人手不足，生产原材料短缺、防护物资匮乏、物流不畅通等一系列的困难和挑战开展研发生产工作，推出新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法）为医学实验室提供高质量的产品保障，为抗击新型冠状病毒感染肺炎疫情做出了不懈的努力。



企业担当

积极支持国内外抗疫事业，自新冠发生以来明德生物义不容辞向各医疗机构多次捐赠核酸试剂、诊断仪器。明德生物作为一家专业的IVD企业在国际疫情严峻时刻挺身而出，发挥全球化优势，多次参与国际抗疫援助，助力世界各地共同抗疫，共克时艰。



感谢您的聆听！



明德生物

— 创新即时诊断 引领智慧医疗 —

www.mdeasydiagnosis.com

明德 · 中国