Chromai®
科诺美



Chromai®
Innovation for Better Life

网址：www.chromai.com

科诺美·北京
地址：中国 北京市顺义区西兴路3号院联东U谷·蓝贝科技园10号楼5层
电话：(86-10)80429960

科诺美·苏州
地址：中国 江苏省苏州市吴江区交通路1268号5号楼5层
电话：(86-512)63226066

微信公众号　　客服微信

本文档中的产品信息可不经通知而变更，有关Chromai最新的产品、应用、服务等方面的信息，请访问Chromai官方网站或来电垂询。

临床色谱解决方案领航者

助力精准医疗　色谱守护健康

更简单　更快速　更经济　更准确



公司简介

科诺美（英文：Chromai），是中国领先的从事分析检测仪器与医疗诊断研发、生产、销售和服务的高科技技术企业。是中国仪器仪表学会、中国分析测试协会、中国医疗器械行业协会会员。公司旗下设立北京研发中心、苏州供应链中心等多家子公司。

科诺美是国家高新技术企业，拥有国际水准的先进技术，拥有众多核心的专利技术，自主知识产权。公司以振兴民族产业为己任，坚持自主研发、持续创新，让分析检测更高效精准且易用，让中国创造享誉全球，成为推动世界和人类健康安全进步的中国科技公司。

科诺美专注于科学仪器与自动化和智能化的充分结合，基于自主研发、国产化自主可控和核心关键技术、拥有目前中国领先的超高效液相色谱核心技术（UHPLC），面向于化学分析与生命科学领域、精准医疗与临床检验领域，为客户提供全面多样、领先可靠的仪器产品、试剂耗材、方法开发、服务产品等全流程解决方案，致力于不断提升效率、降低分析成本，为客户创造价值。



一站式临床色谱解决方案

化繁为简　易用快捷　智享精准　健康领航

EpoStar

全自动样品前处理系统

Voyager

全自动IVD二维超高效液相色谱系统

试剂耗材

质控和标准品



全自动化

全自动化处理
不再需要复杂的人工干预

更高效率

高达10500 PSI的耐压
极大提升分析效率

高灵敏度

远超常规的高灵敏度
低浓度样本完美测定

更高通量

实现样品高通量下的
在线净化、富集和分离

稳定耐用

极大延长色谱柱的使用寿命
长久耐用稳定

易用便捷

简单培训后即可轻松上手
操作简便快捷

EpoStar 系列全自动样品前处理系统

节省人工	提升效率	方法稳定	高灵敏度
试剂齐全	通用性好	结果可靠	易用便捷



仪器名称:样品前处理系统

规格型号:EpoStar 200

备案证号:苏苏械备20227008

适用范围广 全自动化运行

适用于所有基于液相色谱分离检测技术(HPLC-MS/MS,HPLC-DAD,HPLC-UV,HPLC-FLD,HPLC-ECD等)的生物样本的前处理,包括体外诊断、临床研究、药物开发等医药学相关领域中涉及到的全血、血清、血浆、尿、组织、脑脊液、汗液、唾液等生物样本的前处理操作。

5 秒 开箱即用

包含仪器、配套试剂盒、前处理耗材包

无需繁杂准备,开箱即可使用





1 键 调用内置方法库

方法经过系统优化和严谨的方法学考察

直接调用

3 步 实现所有前处理步骤

简单三步即可完成前处理流程,节省人工,提高效率

1. **放置样本**
   放置待测血样、前处理试剂、接收板和前处理板
2. **一键运行**
   开机自检,选择前处理方法,一键运行
3. **处理完毕**
   取出接收板,放入Voyager 2D-UHPLC中进样分析



Voyager 系列液相色谱分析仪

超高效级　完全国产化

IVD专用二维液相色谱技术



仪器名称：液相色谱分析仪

备案证号：苏械注准 20222222069

规格型号：Voyager 3500/3000/2800/2500/2000/1800/1500

多

> 100 种
药物

临床常见测定药物

TDM、维生素、蛋白质组学

10 倍
分析效率

超高效级，提升10倍分析效率

自动化前处理与自动化分析

快

好

ONE 解决方案

ONE–STEP解决方案（仪器+方法+试剂）

符合室内质评与法规要求

低 使用
成本

使用成本更低，回收周期更短

减少空间占用，降低人工成本

省

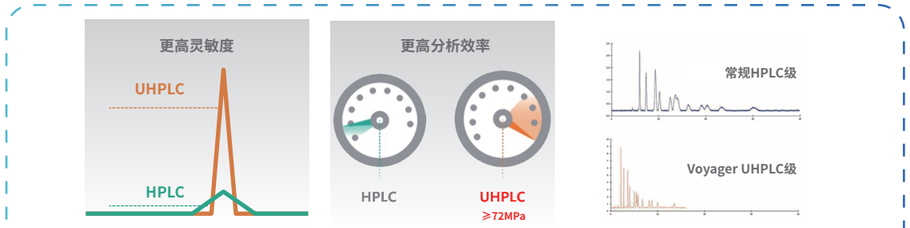
Voyager 系列液相色谱分析仪

让分析检测更高效精准且易用

结果精准

更快分析 测定效率倍增

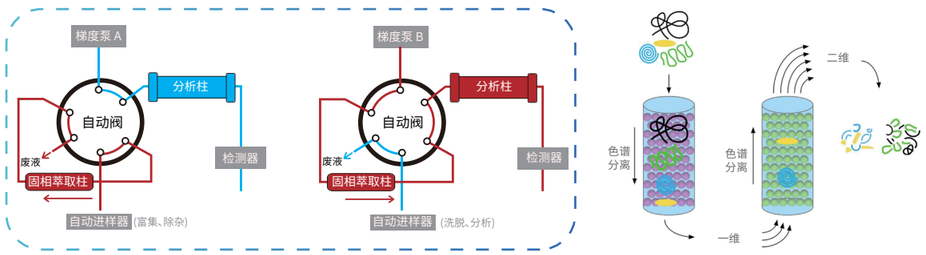
Voyager 全自动二维液相色谱系统，基于领先的超高效液相色谱（UHPLC）分析技术，系统耐压范围≥72MPa远超越常规液相色谱（HPLC），使得分析效率获得倍增，可在4~5min完成超快速分析（依据具体样品），极大提升分析效率和重现性；拥有超越常规的更高灵敏率，使得低浓度样本也能准确



自动易用

多维切换 同测多种样品

系统拥有的专属Pureflow在线富集净化技术，包含第一维、第二维和辅助流路的流体净化单元，通过方法序列可自动完成；支持一维柱与二维柱间自动转移模式，以及支持自动阀切换进入常规模式。全自动化样品加载，极大提升易用性，告别复杂的人工干预，预配制流动相，回收率>90%。柱共用体系更可具备同时测定多种药物能力。

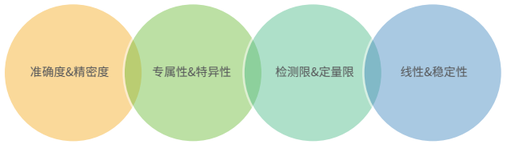


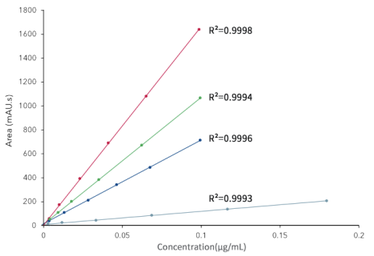
降低临床项目综合应用门槛

可靠齐全

方法完善 符合检验特征

系统前处理非常简单，开机即可测试，标准曲线长期有效，轻松使用，并为用户提供完整可溯源的方法学验证报告。方法经过CLSI/PT等多重方法学性能验证，包含准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、特异性、稳定性等，以确保符合检验学特征，方法学可靠齐全。

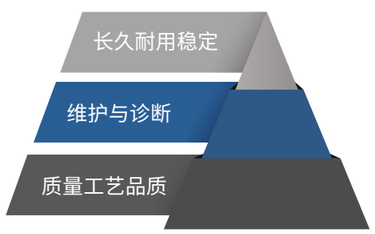




无忧保障

回报持久 缩短投资周期

系统预设方法，远离复杂的方法开发，长久耐用稳定，极大延长耗材寿命，降低样品和溶剂的损耗。更高的质量体系与工艺品质，确保了更长的连续运行时间和更长的维护间隔，精密的内置诊断维护工具将确保可靠和安全的运行，带来分析检验过程中无忧保障，并持续性带来长期收益回报，更大程度降低项目开设的投资门槛。





可开展检测项目：治疗药物监测（TDM）

智能精准用药检测 助力个体化药物治疗

项目背景

治疗药物监测（Therapeutic Drug Monitoring,简称TDM）是指在临床进行药物治疗过程中，通过定时采集患者的血液或其它体液，测定其中的药物浓度，以药动学和药效学基础理论为指导，探讨临床用药过程中人体对药物的吸收、分布、代谢和排泄的影响以便根据患者的具体情况，实现给药方案个体化，从而提高药物的疗效，避免或减少毒副反应。同时也为药物过量中毒的诊断和处理提供有价值的实验室依据。

科诺美Voyager系列液相色谱分析仪，基于领先的、超高效级、完全国产化、IVD专用的二维液相色谱技术可实现在线富集、浓缩，分析时间更快，具有不同检测方法快速切换，灵敏度更高的特点，可实现一天中不同检测项目的切换，更适合临床血液样本的药物浓度检测，该系统集成开展血药浓度监测药物的检测方法，配套色谱柱、试剂和质量控制体系，目前可以检测临床常用的100种以上的药物，有大量的成熟使用客户，可以提供远程的在线技术支持和现场的售后维护服务，能满足治疗药物监测（TDM）及个体化治疗平台需求。

需要开展的药物与临床检测意义

> 需要开展TDM药物特点

- 治疗指数低，安全范围窄的药物
- 长期服药，依从性差，不按医嘱用药对策
- 具有非线性动力学特征的药物
- 某些中毒症状与疾病极易混淆的药物
- 毒副作用大的药物
- 联合用药需判断药物相互作用的情形
- 肝肾心功能不良的人群
- 特殊人群如儿童、老年人群等

> 临床检测意义

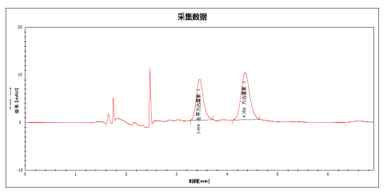
- 精准用药、个体化治疗的数据依据
- 降低毒副作用，药物中毒的依据
- 避免不必要的法律纠纷
- 提高患者依从性
- 提高治疗效率
- 警示药物相互作用

检测药物列表（部分）

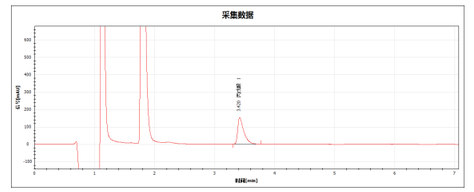
药物类别	常用药物及代谢物
抗精神类药物	氯氮平、去甲氯氮平、氯丙嗪、喹硫平、奥氮平、利培酮、帕利哌酮、阿立哌唑、齐拉西酮、文拉法辛、去甲文拉法辛、舒必利、氨磺必利
抗抑郁类药物	西酞普兰、舍曲林、米氮平、帕罗西汀、度洛西汀、氟伏沙明、氯丙咪嗪、阿米替林、去甲替林、多虑平、氟西汀、去甲氟西汀
情感稳定剂	丙戊酸、卡马西平、拉莫三嗪
抗癫痫类药物	苯妥英钠、丙戊酸、卡马西平、奥卡西平、拉莫三嗪
抗生素类药物	万古霉素、去甲万古霉素、伏立康唑、头孢哌酮、头孢唑林、利奈唑胺
抗肿瘤类药物	甲氨蝶呤、紫杉醇
免疫抑制剂	环孢霉素A、霉酚酸

多种药物集成测试和共柱体系





血清中万古霉素和去甲万古霉素的测定谱图



血清中丙戊酸的测定谱图

可开展检测项目：脂溶性维生素ADE

精准检测 科学补充 有效预防 为健康保驾护航

项目背景

维生素A、D、E属于脂溶性维生素，脂溶性维生素是维持人体生理功能必须的营养物质，在生长、发育、代谢过程中发挥重要作用，摄入不足或过备会引起一系列的疾病，缺乏会导致佝偻病、骨质软化症、手足抽搐症、骨质疏松症，与癌症、心血管疾病、糖尿病、慢性肾病、自身免疫疾病等相关；由于维生素A、D、E可在体内大量储存，代谢缓慢，因此补充过量会引发中毒，导致毒副反应，如高钙血症、肝功能受损等，可见并不是补充越多越好，保持在适宜范围内非常重要。

维生素A是指所有具有视黄醇生物活性的化合物，其中视黄醇是维生素A的最主要代表；维生素D是一组类固醇衍生物，主要以维生素D2，和维生素D3，形式存在；维生泰E又称生育酚、抗不育维生素，共8种结构亚型，各自的生物学活性差异较大。另外，维生素A和微生素D作为一对“黄金搭档”，共同促进骨骼发育，维生素D是骨骼发育的“基石”，而维生素A对骨骼发育起到“助推器”的作用，两者协同作用，全面保障骨骼发育；维生素E可促进维生素A在肝内的储存。因此，单纯关注某种或几种维生素水平是远远不够的，应全面检测人体必需维生素的水平，保障机体维生素水平的充足和均衡。

适应人群范围与临床检测意义

> 适应人群

- 特殊人群：孕妇、儿童及老年人
- 免疫力低下的人群：如易感冒、反复呼吸道感染和胃肠道不适人群
- 亚健康人群：体质虚弱、营养不良、疲乏无力、食欲降低、睡眠障碍等
- 患有慢性疾病的人群：如高血压、糖尿病、高血脂、慢性肾病等
- 易骨质疏松人群：如更年期妇女、老年人等
- 维生素缺乏性皮肤病：如鸡皮病、皮炎等

> 检测意义

- 为原发和继发性维生素缺乏病人提供诊断依据，提升治疗效果
- 精确测定维生素含量，制定个性化治疗方案
- 为孕妇检测可以指导妊娠科学补充维生素，提高新生儿体质
- 为儿童检测可以为均衡体营养提供参考，预防疾病，健康成长
- 为成人特别是老年人检测可以预防亚健康和老年慢性病提供科学维生素方案

脂溶性维生素失衡危害

维生素A

- 是维持视力正常、皮肤的生长和完整、骨骼的行程、免疫系统及胚胎发育所必需的基本营养物质。是眼睛产生光感和保持眼球内表面与其他黏膜的必需物质。维生素A缺乏会减弱暗适应能力，造成眼睛损伤，严重者甚至会导致失明。
- 急性或慢性维生素A过量也会产生毒性，引起一系列的症状，有时还会导致先天性缺陷。

维生素D

- 维生素D缺乏症主要表现为骨骼疾病，在儿童称为佝偻病，成人依缺乏程度不同可引起骨质疏松症或骨质软化症。除与骨骼疾病明确相关外，维生素D也可能与一些疾病有相关性，如癌症、心血管疾病、糖尿病、慢性肾脏病和自身免疫性疾病等。
- 长期摄入大量维生素D补充剂会导致过量或中毒时有发生。维生素D中毒严重可出现精神抑郁、肌张力低下、运动失调，甚至昏迷、惊厥等，极端情况下则会导致肾衰竭、全身软组织钙化、心律失常，甚至死亡。

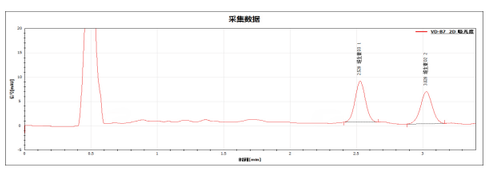
维生素E

- 缺乏会导致神经系统症状，如认知能力和运动发育不良；可导致生殖机能障碍，不孕和习惯性流产；肌肤容易出现老年斑、皮肤弹性变差，肌肉僵硬，运动能力低下；容易造成动脉硬化，血液循环不良；提高癌症的危险性，提早老化。
- 过量会导致高血压、头痛、恶心、骨骼肌无力、疲倦；激素代谢紊乱。

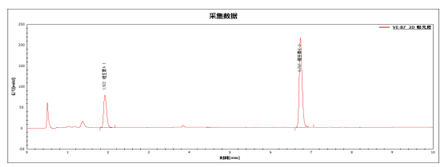
> 检测技术优势

科诺美Voyager系列液相色谱分析仪可直接检测待测物本身，具有检测时间更短、特异性更好灵敏度更高、多指标同时检测的优点；实现一次进样，10分钟内完成维生素D2/D3、维生素A/E多项检测结果，可以达到体内维生素水平ADE的精准检测。科诺美领先的超高效级，全自动、IVD专用二维液相色谱技术作为精准诊断的重要一环，在临床检测应用中受到了越来越多医院的关注。

项目名称	检查指标
25-羟基维生素D	25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3
维生素AE	维生素A、维生素E



人体血液中维生素D_2 、D_3 的检测



人体血液中维生素A、E的检测

更多检测 更宽扩展 更广项目

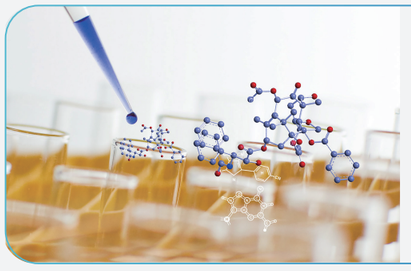
基于超高效级 全自动 IVD专用二维液相色谱技术平台



抗精神类药物、抗抑郁类药物、情感稳定剂类药物、抗癫痫类药物、抗感染类药物、抗肿瘤类药物、免疫抑制剂类药物、心血管类药物等

25-羟基维生素D、维生素A/E、氨基酸、胆汁酸等





复杂血清蛋白质组分离、分析和鉴定中所具有的重现性好、分离效能高、检测范围宽、易于实现高通量自动化等优点,成为血清蛋白质组研究中不可缺少的方法之一。

参考政策与文献指南共识

持续加强与加速临床项目检测

- 2011年卫生部《关于印发二、三级综合医院药学部基本标准的通知》:二、三级综合医院药剂科应当至少配备血药浓度监测设备。
- 2012年 卫生部《临床药学科国家临床重点专科建设项目评分标准(试行)》:相关设备设施满足需要,应具备麻醉品药品管理系统、TDM检测仪器个体化用药基因检测仪器、亚欧我信息化管理系统,得10分。药学部门独立完成血药浓度监测品种≥5种,得4分;月均完成人次≥300例,得4分。
- 2016年《三级综合医院医疗服务能力指南(2016版)》:药学部门服务能力要求“合理用药检测与抗菌药物监测”,“能够提供个体化治疗方案设计与指导”,推荐进行治疗药物浓度测定。
- 2018年6月,国家卫健委等三部门联合制定了《医疗机构处方审核规范》:建议药师参与到临床查房、疾病治疗方案制定、药物治疗监测及药物疗效评价,落实抗菌药物分级管理制度,通过专项点评等方式方法,及时预和纠正患者在用药过程中存在的问题。
- 2020年《三级医院评审标准(2020版)实施细则》:医院要“建立药物监测和警戒制度,观察用药过程,监测用药效果”。
- 2021年,国家卫健委等十部门联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知(以下简称《规划》)。其中《规划》中明确,新型高通量智能精准用药检测装备,成为首要重点发展领域。
- 2022年国家卫健委发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平》的通知:“通过血药浓度监测、基因检测等,识别用药风险,制定个体化用药方案,优化药物品种选择,精准确定用药剂量。可不受“一品两规”和药品总品种数限制,增加用药范围,促进精准用药。努力实现“最小有效剂量、最短有效疗程、最小毒副作用”的一个方向。”

文献指南明确 规范开展项目检测

治疗药物监测工作规范专家共识(2019版)

从药物专属性上推荐高效液相色谱技术(二维超高效液相色谱技术代表最新的二维液相色谱技术,是普通高效液相色谱技术的补充)和液相色谱-质谱联用技

色谱技术用于治疗药物监测质量保证的专家共识(2021版)

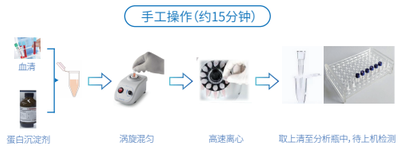
色谱技术(包括连接紫外、荧光和质谱等检测器)具备良好的特异性、灵敏度、准确性、较宽的线性范围和可以同时检测多个目标分析物等优势。

- **精神与神经类药物相关:**
  - 2011年《AGNP精神科治疗药物监测共识指南》
  - 2015年《癫痫诊疗指南》
  - 2017年《神经精神药理学治疗药物监测共识指南》
- **抗生素类药物相关:**
  - 2009年《美国感染病学会、美国药师学共同推荐的万古霉素治疗指南》
  - 2015年《抗菌药物临床应用指导原则》
  - 2018年《伏立康唑个体化用药CPS实践指南》
  - 2019年《伏立康唑个体化用药指南》
  - 2020年《中国万古霉素治疗药物监测指南》
  - 2022年《利奈唑胺治疗药物浓度监测与个体化给药专家共识》
- **抗肿瘤药物相关:**
  - 2019年《大剂量甲氨蝶呤亚叶酸钙解救疗法治疗恶性肿瘤专家共识》
  - 2020年《抗肿瘤生物类似药TDM药学专家共识》
- **免疫抑制剂类药物相关:**
  - 2006年《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》
  - 2009年《改善全球肾病预后组织(KDIGO)肾移植受者管理指南》
  - 2014年《中国成人肾病综合征免疫抑制治疗专家共识》
  - 2016年《中国肾移植受者免疫抑制治疗指南》
  - 2019年《器官移植免疫抑制剂临床应用技术规范》
- **健康与营养类相关:**
  - 2010年《儿童微量营养素缺乏防治建议》
  - 2011年《WHO指南:孕妇补充维生素A》
  - 2013年《维生素A缺乏的诊断、治疗及预防》
  - 2014年《维生素矿物质补充剂改善儿童健康成长的应用:专家共识》
  - 2018年《维生素 D 及其类似物临床应用共识》
  - 2020年《中国新生儿早期基本保健技术专家共识(2020)》
  - 2021年《中国儿童维生素A、维生素D临床应用专家共识》
  - 2021年《生殖健康与补充多种微量营养素的中国专家共识》



一站式临床色谱解决方案

化繁为简 易用快捷 智享精准 健康领航

样本制备	样本检测	信息处理
蛋白沉淀法	二维超高效液相色谱分析仪	色谱数据处理系统
		
EpoStar 全自动样本处理系统 (约40分钟/96个样本)	Voyager IVD 2D-UHPLC (5-10分钟/分析，200测试/Day)	EyouLab IVD CDS (内置方法学，实时试剂、质控管理)

简单

可搭配自动化前处理，与自动化分析，易学易用

快速

超高效级，5-10分钟内完成分析测试

经济

完全国产化自主研发、生产、服务，成本可控，更经济

准确

二维技术+超高效，使复杂物质获得更优异分离度；方法完善，结果稳定准确，符合CLSI/PT要求

360°服务体系,为您保驾护航

