



# 化学发光大包装

# 化学发光大包装目录

产品货号	系列	产品名称	产品简称	页数
LP147-1AE	甲功	TSH发光大包装(AE平台)	TSH-AE	1
LP123-1AP		T3发光大包装(AP平台)	T3-AP	2
LP123-2AE		T3发光大包装(AE平台)	T3-AE	3
LP123-3AP		T4发光大包装(AP平台)	T4-AP	4
LP123-4AE		T4发光大包装(AE平台)	T4-AE	5
LP123-5AE		FT3发光大包装(AE平台)	FT3-AE	6
LP123-7AP		FT3发光大包装(AP平台)	FT3-AP	7
LP123-6AE		FT4发光大包装(AE平台)	FT4-AE	8
LP123-8AP		FT4发光大包装(AP平台)	FT4-AP	9
LP144-2AE		Tg发光大包装(AE平台)	Tg-AE	10
LP144-1AE		Anti-Tg发光大包装(AE平台)	Anti-Tg-AE	11
LP142-1AE		Anti-Tpo发光大包装(AE平台)	Anti-Tpo-AE	12
LP134-1AE		TSHR发光大包装(AE平台)	TSHR-AE	13
LP126-1AP		性激素	雌二醇发光大包装(AP平台)	E2-AP
LP126-2AE	雌二醇发光大包装(AE平台)		E2-AE	15
LP108-1AE	肿瘤标志物	CA15-3发光大包装(AE平台)	CA153-AE	16
LP111-1AP		CA19-9发光大包装(AP平台)	CA199-AP	17
LP111-2AE		CA19-9发光大包装(AE平台)	CA199-AE	18
LP112-1AE		CA 72-4发光大包装(AE平台)	CA724 AE	19
LP109-1AE		CA 242发光大包装(AE平台)	CA242-AE	20
LP118-1AE		HE4发光大包装(AE平台)	HE4-AE	21
LP118-2AP		HE4发光大包装(AP平台)	HE4-AP	22
LP117-1AE		SCC发光大包装(AE平台)	SCC-AE	23
LP114-1AE		tPSA发光大包装(AE平台)	tPSA-AE	24
LP114-2AE		fPSA发光大包装(AE平台)	fPSA-AE	25
LP116-2AP		ProGRP发光大包装(AP平台)	proGRP-AP	26
LP116-1AE		ProGRP发光大包装(AE平台)	proGRP-AE	27
LP113-1AE		NSE发光大包装(AE平台)	NSE-AE	28
LP128-1AE		胃功能	PG I发光大包装(AE平台)	PG I-AE
LP128-2AE	PG II发光大包装(AE平台)		PG II-AE	30

# 化学发光大包装目录

产品货号	系列	产品名称	产品简称	页数	
LP129-2AE	骨代谢	维生素D发光大包装(AE平台)	VD-AE	31	
LP129-1AP		维生素D发光大包装(AP平台)	VD-AP	32	
LP130-1AE		PTH发光大包装(AE平台)	PTH-AE	33	
LP170-1AE	贫血	铁蛋白发光大包装(AE平台)	Ferr-AE	34	
LP198-1AP		VB12发光大包装(AP平台)	VB12-AP	35	
LP198-2AE		VB12发光大包装(AE平台)	VB12-AE	36	
LP197-1AP		叶酸发光大包装(AP平台)	FA-AP	37	
LP197-2AE		叶酸发光大包装(AE平台)	FA-AE	38	
LP230-1AP		高血压	HCY发光大包装(AP平台)	HCY-AP	39
LP230-2AE	HCY发光大包装(AE平台)		HCY-AE	40	
LP102-1AE	心肌	NT-proBNP发光大包装(AE平台)	NT-proBNP-AE	41	
LP102-3AP		NT-ProBNP发光大包装(AP平台)	NT-ProBNP-AP	42	
LP120-1AE		CK-MB发光大包装(AE平台)	CK-MB-AE	43	
LP120-2AP		CK-MB发光大包装(AP平台)	CK-MB-AP	44	
LP121-1AE		Myo发光大包装(AE平台)	Myo-AE	45	
LP121-2AP		Myo发光大包装(AP平台)	Myo-AP	46	
LP239-1AE		cTnT发光大包装(AE平台)	cTnT-AE	47	
LP239-2AP		cTnT发光大包装(AP平台)	cTnT-AP	48	
LP102-2AE		BNP发光大包装(AE平台)	BNP -AE	49	
LP102-4AP		BNP发光大包装(AP平台)	BNP-AP	50	
LP131-1AE		优生优育	胎盘生长因子发光大包装(AE平台)	PIGF-AE	51
LP132-1AE			sFlt-1发光大包装(AE平台)	sFlt-1-AE	52
LP160-1AE	新血栓项目	TM发光大包装(AE平台)	TM-AE	53	
LP161-1AE		PIC发光大包装(AE平台)	PIC-AE	54	
LP163-1AE		tPAIC发光大包装(AE平台)	tPAIC-AE	55	
LP162-1AE		TAT发光大包装(AE平台)	TAT-AE	56	
传染病项目				57	

# TSH发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被TSH单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记TSH单克隆抗体复合物

## 反应模式

一步法:	样本 50 $\mu$ L + R2 50 $\mu$ L + R1 50 $\mu$ L + 温育5min + 清洗 + 测试
------	--

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 ( $\mu$ U/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	419	1.00		
0.10	5407	12.90		
0.91	48797	116.5		
4.53	243112	580.2		
22.60	1214002	2897		
96.87	4847095	11568		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.0025 $\mu$ U/mL			
线性:	0.005-100 $\mu$ U/mL	验收标准		
		$R^2 > 0.99$		
HOOK 效应:	浓度高达 1500 $\mu$ U/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:		验收标准		
	血红蛋白 10 mg/mL	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	胆红素 0.4 mg/mL			
	甘油三酯 18 mg/mL			
总蛋白 100 mg/mL				
特异性:		浓度	交叉率	
	促卵泡生成素 (FSH)	200 mIU/mL	测试结果 $\leq$ 0.1 $\mu$ U/mL	
	促黄体生成素 (LH)	200 mIU/mL	测试结果 $\leq$ 0.1 $\mu$ U/mL	
	总人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	4000 mIU/mL	测试结果 $\leq$ 0.1 $\mu$ U/mL	
精密度:		CV		
	1.5 $\pm$ 0.5 $\mu$ U/mL	3% 以内		
	15 $\pm$ 3 $\mu$ U/mL	3% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准 信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	40天	
	校准周期	仪器试剂盘温度	40天	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	(0.27-4.20) $\mu$ U/mL			

# T3发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被T3抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记T3复合物
试剂组分 (R3) :	T3样本处理液

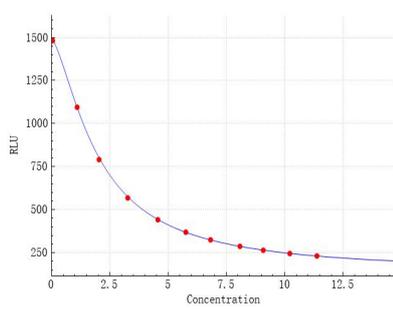
## 反应模式

延时一步法:	样本 15 μL+R3 50 μL+ R1 50 μL+温育10分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

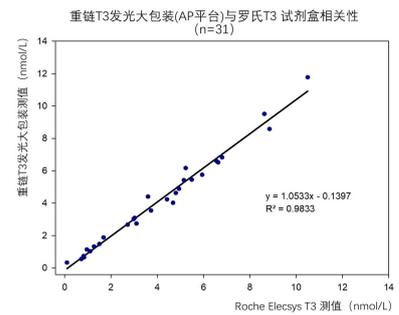
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (nmol/L)	均值	信噪比
0.05	2193927	1.00
1.10	1198074	1.83
2.04	625252	3.51
3.27	322946	6.79
4.56	194886	11.26
5.76	136344	16.09
6.82	105506	20.79
8.08	82429	26.62
9.08	69887	31.39
10.22	60242	36.42
11.38	53493	41.01

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.22 nmol/L				
	LOD: 0.45 nmol/L				
	LOQ: 0.6 nmol/L				
线性:	0.3-10.0 nmol/L	验收标准 R <sup>2</sup> >0.99			
干扰性:	验收标准				
	20 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内			
	150 mg/dL 血红蛋白				
	1800 mg/dL 甘油三酯				
	10 g/dL 总蛋白				
HAMA					
特异性:		浓度	交叉率		
	R-T3	500 ng/mL	3.0%		
	甲状腺素乙酸	25 ng/mL	5.0%		
	3,5-L-T2	100 ng/mL	3.0%		
	一碘酪氨酸	1000 ng/mL	3.0%		
	二碘酪氨酸	1000 ng/mL	3.0%		
	L-T4	100 ng/mL	3.0%		
精密度:	CV				
	5.44±0.18 nmol/L	5% 以内			
	2.37±0.09 nmol/L	5% 以内			
	0.79±0.09 nmol/L	5% 以内			
稳定性:	条件		时间	验收标准 信号值测试偏差±10%以内	
	货期稳定性		2-8度保存		13个月
	加速稳定性		37度		8天
	开瓶稳定性		2-8度保存		1个月
	在机稳定性		仪器试剂盘温度		1个月
	校准周期		仪器试剂盘温度		1个月
样本类型:	血清		血浆		
参考范围:	(1.3-3.1) nmol/L				

# T3发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被T3抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记T3复合物
试剂组分 (R3) :	T3样本处理液

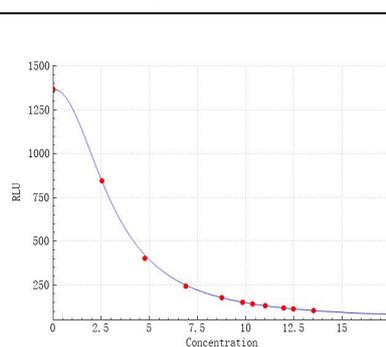
## 反应模式

延时一步法:	样本 15 μL+R1 25 μL+ R3 25 μL+温育10分钟
	R2 25 μL+温育5分钟+清洗+测试

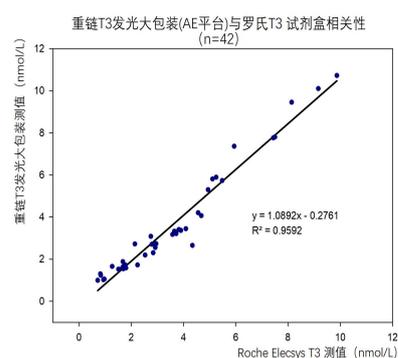
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (nmol/L)	均值	信噪比
0.00	1868807	1.00
2.53	713371	2.62
4.76	161978	11.54
6.89	59342	31.49
8.76	31588	59.16
9.84	22929	81.51
10.36	20184	92.59
11.02	17444	107.13
11.98	14235	131.28
12.48	12926	144.57
13.53	10866	171.99

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.25 nmol/L			
	LOD: 0.45 nmol/L			
	LOQ: 0.6 nmol/L			
线性:	0.3-10.0 nmol/L	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	35 mg/dL 胆红素			
	10 g/dL 总蛋白			
	1800 mg/dL 甘油三酯			
	500 mg/mL 血红蛋白			
1500 IU/mL 类风湿因子				
特异性:	浓度	交叉率		
	R-T3	500 ng/mL	3.0%	
	甲状腺素乙酸	25 ng/mL	5.0%	
	3,5-L-T2	100 ng/mL	3.0%	
	一碘酪氨酸	1000 ng/mL	3.0%	
	二碘酪氨酸	1000 ng/mL	3.0%	
	L-T4	100 ng/mL	3.0%	
精密度:	CV			
	4.46±0.33 nmol/L	5% 以内		
	2.24±0.15 nmol/L	5% 以内		
	1.68±0.15 nmol/L	5% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	13个月	信号值测试偏差±10%以内
	加速稳定性	37度	8天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	(1.3-3.1) nmol/L			

# T4发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被T4抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记T4复合物
试剂组分 (R3) :	T4样本处理液

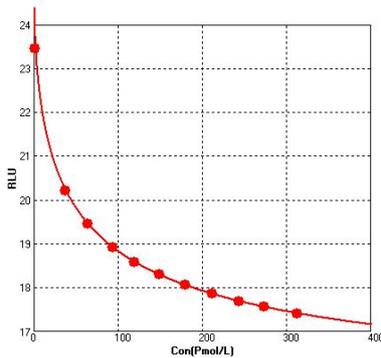
## 反应模式

延时一步法:	样本 15 μL+R3 50 μL+R1 50 温育10分钟+清洗+测试
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

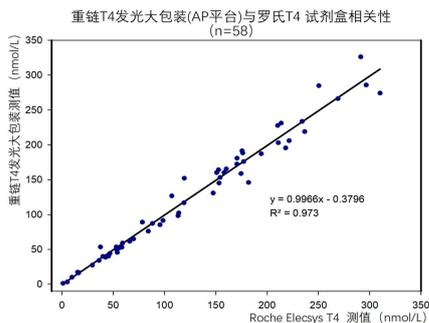
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (nmol/L)	均值	信噪比
1.84	11492758	1.00
37.98	1221707	9.41
64.51	716220	16.05
93.80	495972	23.17
119.76	393110	29.24
149.17	321244	35.78
180.02	272405	42.19
211.47	237214	48.45
243.96	211356	54.38
273.53	193078	59.52
312.39	174997	65.67

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 5.4 nmol/L			
	LOD: 5.79 nmol/L			
	LOQ: 7.32 nmol/L			
线性:	5.4-320 nmol/L	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准			
	37 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内		
	2.3 g/dL 血红蛋白			
2500 mg/dL 甘油三酯				
特异性:		浓度	交叉率	
	L-T3	5000 ng/mL	<1.24%	
	R-T3	1000 ng/mL	<19.95%	
	L-T4	50 ng/mL	100.00%	
	D-T4	100 ng/mL	100.00%	
精密度:	CV			
	250.3±24.6 nmol/L	5% 以内		
	86.5±7.4 nmol/L	5% 以内		
	16.2±0.9 nmol/L	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	13个月	
	加速稳定性	37度	8天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	(66-181) nmol/L			

# T4发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被T4抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记T4复合物
试剂组分 (R3) :	T4样本处理液

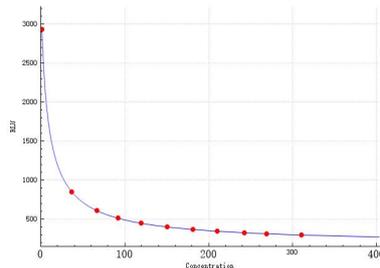
## 反应模式

延时一步法:	样本 15 $\mu$ L+R3 50 $\mu$ L+R1 50 温育10分钟+清洗+测试
	R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试

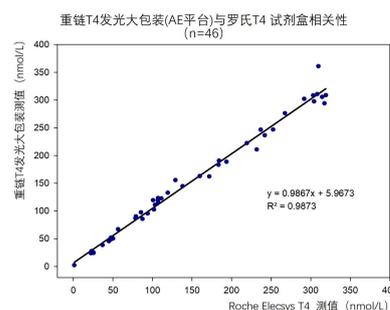
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (nmol/L)	均值	信噪比
1.42	8574396	1.00
36.80	715153	11.99
66.86	369086	23.23
92.04	261139	32.83
119.50	199049	43.08
150.57	158216	54.19
181.16	133037	64.45
210.08	117569	72.93
242.42	103071	83.19
268.83	94776	90.47
310.38	86366	99.28

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 5.4 nmol/L		
	LOD: 5.79 nmol/L		
	LOQ: 7.32 nmol/L		
线性:	5.4-320 nmol/L	验收标准 $R^2 > 0.99$	
干扰性:	验收标准		
	0.37 mg/mL 胆红素	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内	
	5 mg/mL 血红蛋白		
	2000 mg/dL 甘油三酯		
HAMA			
特异性:	浓度		交叉率
	L-T3	5000 ng/mL	<1.24%
	R-T3	1000 ng/mL	<19.95%
	L-T4	50 ng/mL	100.00%
	D-T4	100 ng/mL	100.00%
精密度:	CV		
	265.54 $\pm$ 27.6 nmol/L	5% 以内	
	146.17 $\pm$ 21.74 nmol/L	5% 以内	
	49.00 $\pm$ 3.06 nmol/L	5% 以内	
稳定性:	条件		时间
	货期稳定性	2-8度保存	13个月
	加速稳定性	37度	8天
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月
样本类型:	血清	血浆	
参考范围:	(66-181) nmol/L		

# FT3发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被T3抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记T3复合物

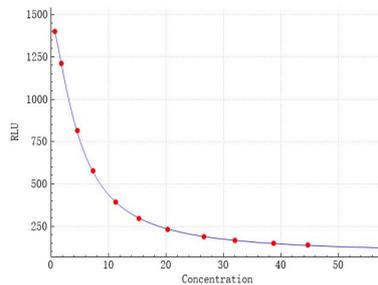
## 反应模式

延时一步法:	样本 15 μL+R1 50 μL+温育10分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

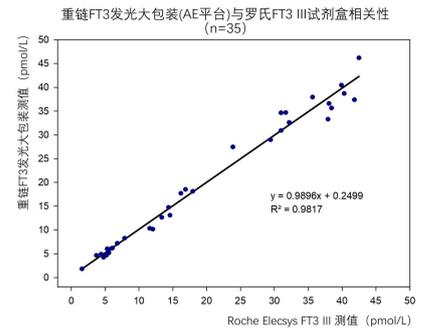
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pmol/L)	均值	信噪比
0.65	1960106	1.00
1.79	1466904	1.34
4.58	663817	2.95
7.31	333291	5.88
11.25	154280	12.70
15.31	87319	22.45
20.31	53474	36.65
26.64	35306	55.52
32.04	27663	70.86
38.78	22246	88.11
44.74	19323	101.44

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.33 pmol/L				
	LOQ: 0.73 pmol/L				
线性:	0.4-50 pmol/L	验收标准			
		R <sup>2</sup> >0.99			
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内		
	0.5 mg/mL 胆红素				
	2000 mg/dL 甘油三酯				
	5 mg/mL 血红蛋白				
	10 mg/mL 总蛋白				
特异性:	HAMA		交叉率		
	浓度				
	L-T4	300000 pg/mL		≤ 0.009%	
	D-T4	625000 pg/mL		≤0.005%	
	rT3	10000000 pg/mL		≤0.0003%	
	3-碘-L-酪氨酸	100000000 pg/mL		≤0.0%	
	3, 5-二碘-L-酪氨酸	100000000 pg/mL		≤0.0%	
3, 3', 5, 5'-四碘甲状腺乙酸	1000000 pg/mL	≤0.0001%			
精密度:	CV				
	29.76±2.55 pmol/L	5% 以内			
	9.1±0.63 pmol/L	5% 以内			
	4.37±0.27 pmol/L	5% 以内			
稳定性:	条件		时间	验收标准	
	货期稳定性		2-8度保存		13个月
	加速稳定性		37度		8天
	开瓶稳定性		2-8度保存		1个月
	在机稳定性		仪器试剂盘温度		1个月
校准周期		仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆			
参考范围:	(3.1-6.8) pmol/L				

# FT3发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被T3抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记T3复合物

## 反应模式

延时一步法:	样本 15 μL+R1 50 μL+温育10分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pmol/L)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.8	7060099	1.00		
6.29	2656849	2.66		
13.45	1023588	6.90		
21.75	395358	17.86		
31.7	201652	35.01		
41.59	138034	51.15		
49.42	130545	54.08		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.33 pmol/L		
	LOQ: 0.73 pmol/L		
线性:	0.4-50 pmol/L	验收标准	
		R <sup>2</sup> >0.99	
干扰性:		验收标准	
	0.5 mg/mL 胆红素	测试偏差±10%以内	
	2000 mg/dL 甘油三酯		
	5 mg/mL 血红蛋白		
	10 mg/mL 总蛋白		
	HAMA		
特异性:		浓度	交叉率
	L-T4	300000 pg/mL	≤ 0.009%
	D-T4	625000 pg/mL	≤0.005%
	rT3	10000000 pg/mL	≤0.0003%
	3-碘-L-酪氨酸	100000000 pg/mL	≤0.0%
	3, 5-二碘-L-酪氨酸	100000000 pg/mL	≤0.0%
	3, 3', 5, 5'-四碘甲状腺乙酸	1000000 pg/mL	≤0.0001%
精密度:		CV	
	29.76±2.55 pmol/L	5% 以内	
	9.1±0.63 pmol/L	5% 以内	
	4.37±0.27 pmol/L	5% 以内	
稳定性:		条件	时间
	货期稳定性	2-8度保存	13个月
	加速稳定性	37度	8天
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月
样本类型:	血清	血浆	
参考范围:	(3.1-6.8) pmol/L		

# FT4发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

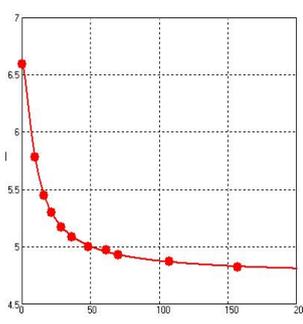
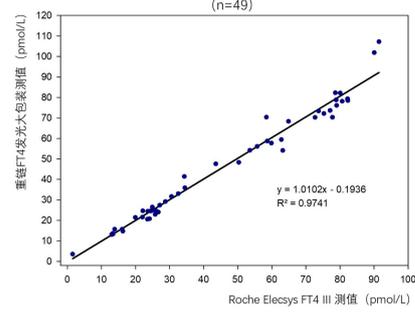
试剂组分 (R1) :	磁珠包被T4抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记T4复合物

## 反应模式

延时一步法:	样本 15 μL+R1 50 μL+温育10分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

## 方法学比对

企业内部参考品 (pmol/L)	均值	信噪比	曲线及方程	重链FT4发光大包装(AE平台)与罗氏FT4 III试剂盒相关性 (n=49)
0.00	3883881	1.00		
9.43	606631	6.40		
16.36	281218	13.81		
21.67	198885	19.53		
28.53	148759	26.11		
36.36	121453	31.98		
48.30	100400	38.68		
61.44	94448	41.12		
70.06	85160	45.61		
107.59	74495	52.14		
157.13	66424	58.47		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.3 pmol/L			
	LOD: 0.5 pmol/L			
	LOQ: 1.3 pmol/L			
线性:	0.5-100 pmol/L	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	41 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内	验收标准	
	500 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	12 g/dL 总蛋白			
特异性:		浓度	交叉率	
	L-T3	50000 μg/mL	≤0.005%	
	D-T3	50000 μg/mL	≤0.002%	
	rT3	190000 μg/mL	≤0.007%	
	3-碘-L-酪氨酸	10000000 μg/mL	≤0%	
	3, 5-二碘-L-酪氨酸	10000000 μg/mL	≤0%	
	3, 3', 5-三碘甲状腺乙酸	100000 μg/mL	≤0%	
3, 3', 5, 5'-四碘甲状腺乙酸	100000 μg/mL	≤0.001%		
精密度:		CV		
	8.85±0.54 pmol/L	5% 以内		
	18.03±2.13 pmol/L	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	13个月	信号值测试偏差±10%以内
	加速稳定性	37度	8天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	(12-22) pmol/L			

# FT4发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被T4抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记T4复合物

## 反应模式

延时一步法:	样本 15 μL+R1 50 μL+温育10分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pmol/L)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.8	7060099	1.00		
6.29	2656849	2.66		
13.45	1023588	6.90		
21.75	395358	17.86		
31.7	201652	35.01		
41.59	138034	51.15		
49.42	130545	54.08		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.3 pmol/L			
	LOD: 0.5 pmol/L			
	LOQ: 1.3 pmol/L			
线性:	0.5-100 pmol/L	验收标准 R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	41 mg/dL 胆红素	验收标准 测试偏差±10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	12 g/dL 总蛋白			
特异性:		浓度	交叉率	
	L-T3	50000 μg/mL	≤0.005%	
	D-T3	50000 μg/mL	≤0.002%	
	rT3	190000 μg/mL	≤0.007%	
	3-碘-L-酪氨酸	10000000 μg/mL	≤0%	
	3, 5-二碘-L-酪氨酸	10000000 μg/mL	≤0%	
	3, 3', 5-三碘甲状腺乙酸	100000 μg/mL	≤0%	
3, 3', 5, 5'-四碘甲状腺乙酸	100000 μg/mL	≤0.001%		
精密度:		CV		
	8.85±0.54 pmol/L	5% 以内		
	18.03±2.13 pmol/L	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准 信号值测试偏差±10%以内
	货期稳定性	2-8度保存	13个月	
	加速稳定性	37度	8天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	(12-22) pmol/L			

# Tg发光大包装(AE平台)

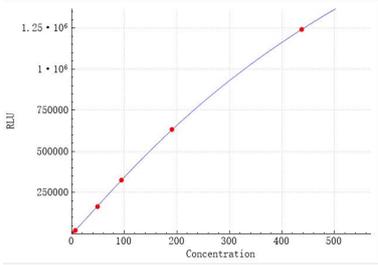
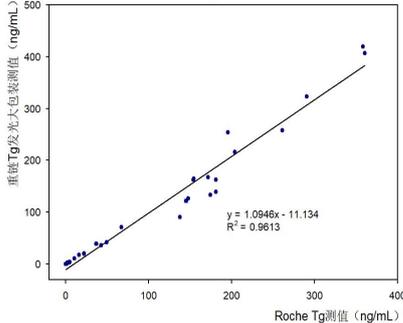
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被Tg抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗Tg抗体复合物

## 反应模式

一步法:	样本 30 $\mu$ L+R1 50 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	773	1.00		
0.32	2185	2.83		
6.94	20140	26.05		
49.18	164750	213.13		
94.64	325819	421.50		
190.74	633272	819.24		
437.61	1240780	1605.15		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.02 ng/mL			
	LOD: 0.04 ng/mL			
	LOQ: 0.1 ng/mL			
线性:	0.04-500 ng/mL	验收标准	$R^2 > 0.97$	
HOOK:	浓度在190000 ng/mL以内没有HOOK效应			
干扰性:	验收标准			
	66 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内		
	600 mg/dL 血红蛋白			
2000 mg/dL 甘油三酯				
特异性:	浓度	交叉率		
	TSH 1000 mIU/L	未测出		
	TBG 200000 ng/mL	未测出		
精密度:	CV			
	100 $\pm 10\%$ ng/mL	6% 以内		
	300 $\pm 10\%$ ng/mL	6% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm 18\%$ 以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	24小时	浓度测试偏差 $\pm 10\%$ 以内	
	(-20 $\pm 5$ ) $^{\circ}$ C	12个月		
参考范围:	95%可信区间为: 3.5-77 ng/mL			

# Anti-Tg发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被Tg抗原复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记Tg抗体复合物

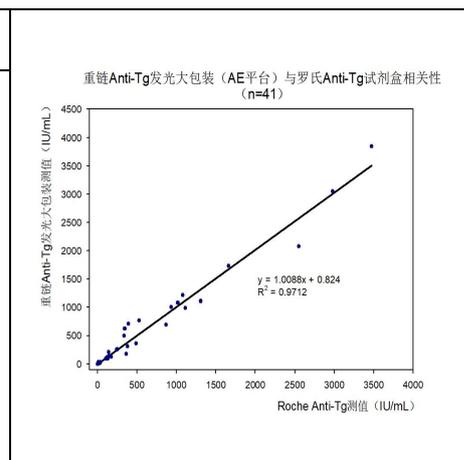
## 反应模式

延时一步法:	样本20 μL+R1 50 μL+温育10 min
	R2 50 μL+温育10 min+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (IU/mL)	均值	信噪比	曲线及方程
0.00	2914268	1.00	
41.05	2101982	1.39	
263.24	980747	2.97	
1105.32	368725	7.90	
1714.89	181905	16.02	
3523.38	62929	46.31	

## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOD: 10 IU/mL			
干扰性:	66 mg/dL 胆红素	验收标准  测试偏差±10%以内		
	600 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	≤ 2000 mg/dL 生物素			
精密度:	50±5 IU/mL			
	300±30 IU/mL			
稳定性:	条件	时间	验收标准  性能测试符合要求	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
	校准周期	仪器试剂盘温度		1个月
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 °C	3天		
	(-20±5) °C	1个月		
参考范围:	95%可信区间为: ≤ 115 IU/mL			

# Anti-TPO发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被Anti-TPO抗原复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记Anti-TPO复合物

## 反应模式

二步法:	样本20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L温育10 min
	R1 50 $\mu$ L 温育10 min+清洗+测试

## 校准品及主曲线

## 方法学比对

企业内部参考品 (IU/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	重链Anti-TPO发光大包装(AE平台)与罗氏Anti-TPO试剂盒相关性 (n=42)
0	2804757	1.0		
2.7	2523593	1.1		
142.7	922300	3.0		
298.8	622249	4.5		
451.7	495130	5.7		
599.1	424626	6.6		

## 具体性能

灵敏度:	LOD: 5 IU/mL			
线性:	5-600 IU/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	66 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	240 mg/dL 血红蛋白			
	2100 mg/dL 甘油三酯			
精密度:		CV		
	20 $\pm$ 2 IU/mL	5% 以内		
	100 $\pm$ 10 IU/mL	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	3天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	性能测试符合要求	
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	3天		浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内
	20 $^{\circ}$ C	5天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	1个月		
参考范围:	正常人: < 34 IU/mL			

# TSHR发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被TSHR抗原复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗TSHR抗体复合物

## 反应模式

延时一步法:	R1 50 $\mu$ L + 样本40 $\mu$ L + 温育20 min
	R2 50 $\mu$ L + 温育10 min + 清洗 + 测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (IU/L)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	2100983	1.00		
1.62	1300312	1.62		
4.66	756277	2.78		
11.05	397367	5.29		
17.57	197760	10.62		
33.61	18501	113.56		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.5 IU/L			
	LOD: 0.8 IU/L			
	LOQ: 1.1 IU/L			
线性:	0.8-40 IU/L	验收标准		
		R <sup>2</sup> > 0.99		
干扰性:		验收标准		
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10% 以内		
	400 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
5 g/dL 人IgG				
精密度:		CV		
	2 $\pm$ 1 IU/L	5% 以内		
	10 $\pm$ 1 IU/L	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	性能测试符合要求
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	3天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清			
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	6天	浓度测试偏差 $\pm$ 10% 以内	
	20 $^{\circ}$ C	7小时		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	1个月		
参考范围:	正常人: < 1.75 IU/L			

# 雌二醇(E2)发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被E2单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记E2复合物
试剂组分 (R3) :	E2样本处理液

## 反应模式

延时一步法:	R3 30 $\mu$ L + 样本 25 $\mu$ L + R1 30 $\mu$ L + 温育15分钟
	R2 50 $\mu$ L + 温育5分钟 + 清洗 + 测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	9609558	1.00		
55.60	6910077	1.39		
288.11	2083893	4.61		
1079.82	354944	27.07		
1811.19	191642	50.14		
2596.90	135791	70.77		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 8 pg/mL			
	LOQ: 25 pg/mL			
线性:	8-3000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准		测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	30 mg/dL 胆红素			
	550 mg/dL 血红蛋白			
	1200 mg/dL 甘油三酯			
	8 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
	80 ng/mL HAMA			
特异性:	浓度	交叉率		
	雌酮E1	10 ng/mL	<1%	
	雌三醇E3	100 ng/mL	<1%	
	孕酮	100 ng/mL	<1%	
	睾酮	100 ng/mL	<1%	
	其他小分子性激素	\	<1%	
精密度:	CV			
	50 $\pm$ 10 pg/mL	6% 以内		
	1500 $\pm$ 150 pg/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	18个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	加速稳定性	37度	11天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	2个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		

# 雌二醇(E2)发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被E2单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记E2复合物
试剂组分 (R3) :	E2样本处理液

## 反应模式

延时一步法:	R3 30 $\mu$ L+样本 25 $\mu$ L+R1 30 $\mu$ L+温育15分钟
	R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	重链E2发光大包装(AE平台)与罗氏试剂盒相关性 (n=72)
0.00	1206355	1.00		
65.00	786866	1.53		
275.00	245270	4.92		
540.00	101073	11.94		
1050.00	41647	28.97		
1600.00	26011	46.38		
3150.00	16003	75.39		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 6 pg/mL			
	LOQ: 20 pg/mL			
线性:	6-3000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准		测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	30 mg/dL 胆红素			
	550 mg/dL 血红蛋白			
	1200 mg/dL 甘油三酯			
	8 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
	80 ng/mL HAMA			
特异性:	浓度	交叉率		
	雌酮E1	10 ng/mL	<1%	
	雌三醇E3	100 ng/mL	<1%	
	孕酮	100 ng/mL	<1%	
	睾酮	100 ng/mL	<1%	
	其他小分子性激素	\	<1%	
精密度:	CV			
	50 $\pm$ 10 pg/mL	6% 以内		
	1500 $\pm$ 150 pg/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		2个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内	
样本类型:	血清	血浆		

# CA15-3发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被CA15-3单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记CA15-3单克隆抗体复合物
试剂组分 (R3) :	CA15-3样本稀释液

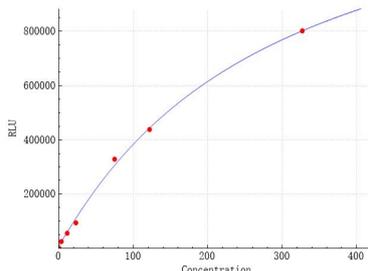
## 反应模式

一步法:	样本15 $\mu$ L, 用R3预稀释10倍, 预稀释的样本15 $\mu$ L+R3 25 $\mu$ L + R2 50 $\mu$ L+R1 50 $\mu$ L+温育5 min+清洗+测试
------	---

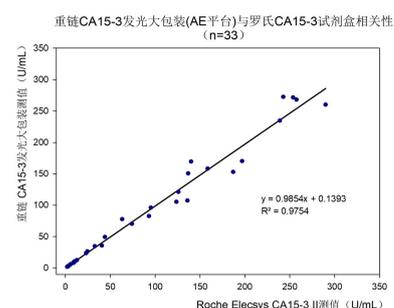
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (U/mL)	均值	信噪比
0.00	970	1.00
3.55	25299	26.08
11.40	55807	57.53
23.11	94052	96.96
75.04	328423	338.58
121.95	437595	451.13
327.05	800974	825.75

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 1 U/mL			
线性:	1-300 U/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度高达 35 KU/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:		验收标准		
	血红蛋白 20 mg/mL	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	胆红素 0.65 mg/mL			
	总蛋白 120 mg/mL			
甘油三酯 30 mg/mL				
特异性:	干扰物	浓度	CA153实测值 (U/mL)	
	甲胎蛋白	100 ng/mL	0.00	
	CA125	1000 U/mL	3.36	
	CA19-9	1000 U/mL	0.00	
	癌胚抗原	1000 ng/mL	0.00	
	前列腺特异性抗原	100 ng/mL	0.00	
	铁蛋白	1000 ng/mL	0.00	
精密度:		CV		
	20 $\pm$ 5 U/mL	6% 以内		
	200 $\pm$ 20 U/mL	4% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	40天	
	校准周期	仪器试剂盘温度	40天	性能测试符合要求
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人群95%的范围(< 25 U/mL)			

# CA19-9发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

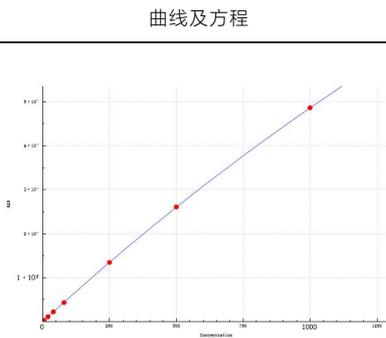
试剂组分 (R1) :	磁珠包被CA19-9单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记CA19-9单克隆抗体复合物

## 反应模式

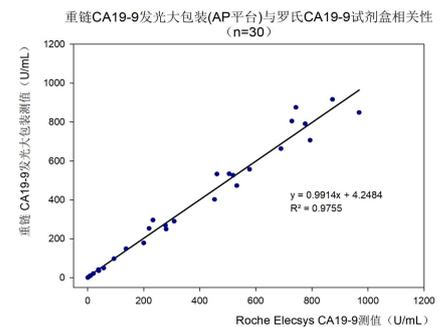
一步法:	样本10 μL+R2 50 μL + R1 50 μL 温育5 min+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (U/mL)	均值	信噪比
0.00	1256	1.00
0.40	3685	2.93
1.50	9320.5	7.42
5.00	29064	23.14
20.00	110192.5	87.73
40.00	221437.5	176.30
80.00	431959.5	343.92
250.00	1344687	1070.61
500.00	2605811.5	2074.69
1000.00	4861078	3870.29



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.60 U/mL			
线性:	0.6-1000 U/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度高达 450 KU/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	血红蛋白 20 mg/mL			
	胆红素 0.6 mg/mL			
	总蛋白 100 mg/mL			
特异性:	干扰物	浓度	CA199实测值 (IU/mL)	
	甲胎蛋白	100 ng/mL	0.00	
	CA125	1000 U/mL	0.00	
	CA15-3	100 U/mL	2.40	
	癌胚抗原	1000 ng/mL	1.82	
	前列腺特异性抗原	100 ng/mL	0.00	
精密度:	CV		性能测试符合要求	
	10±5 U/mL	5% 以内		
	700±70 U/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人群95%的范围(< 30 U/mL)			

# CA19-9发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被CA19-9单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记CA19-9单克隆抗体复合物

## 反应模式

一步法:	样本10 μL+R2 50 μL+R1 50 μL+温育5 min+ 清洗+ 测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (U/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.0	602.0	1.0		
14.5	65665.0	109.2		
64.1	333200.0	553.9		
238.3	1238638.0	2059.0		
577.6	2879738.0	4788.0		
1071	4972371.0	8267.0		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.60 U/mL			
线性:	0.6-1000 U/mL	验收标准		
		R <sub>z</sub> >0.99		
HOOK 效应:	浓度高达 450 KU/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	甘油三酯 15 mg/mL			
	胆红素 0.6 mg/mL			
	血红蛋白 10 mg/mL			
	总蛋白 50 mg/mL			
特异性:	干扰物	浓度	CA19-9 实测值 (U/mL)	
	甲胎蛋白	100 ng/mL	0	
	CA125	1000 U/mL	0	
	CA15-3	100 U/mL	0	
	癌胚抗原	1000 ng/mL	0	
	前列腺特异性抗原	100 ng/mL	0	
	铁蛋白	1000 ng/mL	0	
精密度:	CV			
	10±5 U/mL	3% 以内		
	400±40 U/mL	3% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
	校准周期	仪器试剂盘温度		1个月
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人群95%的范围(< 30 U/mL)			

# CA 72-4发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被CA 724单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记CA 724单克隆抗体复合物

## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

## 方法学比对

企业内部参考品 (U/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	重链CA 72-4发光大包装与罗氏试剂盒相关性 (n=63)
0.00	998	1.00		
5.00	18569	18.61		
60.00	205864	206.28		
118.00	390026	390.81		
258.00	690000	691.38		
286.00	756984	758.50		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.20 U/mL LOQ: 1.00 U/mL			
线性:	0.20-300 U/mL	验收标准 $R^2 > 0.99$		
HOOK 效应:	浓度高达 15000 U/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	8.0 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
80 ng/mL HAMA				
1200 IU/mL RF				
特异性:	/	浓度	交叉率	
精密度:	CV			
	7.5 $\pm$ 2.5 U/mL	6% 以内		
	100 $\pm$ 10 U/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm 10\%$ 以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人群95%的范围 (<6.90 U/mL)			

# CA 242发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被CA 242单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记CA 242单克隆抗体复合物

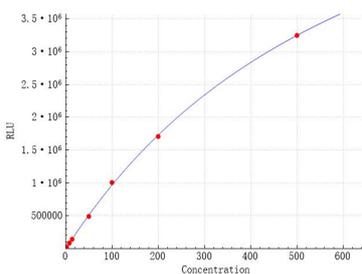
## 反应模式

一步法:	R1 50 μL+样本 20 μL+R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试
------	--

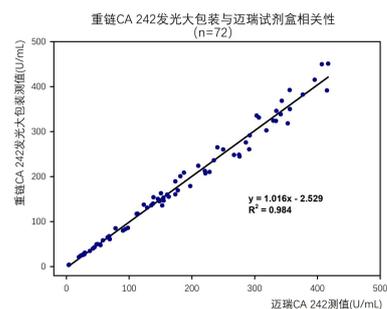
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (U/mL)	均值	信噪比
0.00	1500	1.00
2.00	22213	14.81
8.00	84005	56.00
14.00	142356	94.90
50.00	489652	326.43
100.00	1005422	670.28
200.00	1706585	1137.72
500.00	3245122	2163.41

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.20 U/mL				
	LOQ: 1 U/mL				
线性:	0.40-500 U/mL	验收标准			
		R <sup>2</sup> >0.99			
HOOK 效应:	浓度高达 15000 U/mL	未发现HOOK效应			
干扰性:	验收标准				
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内			
	500 mg/dL 血红蛋白				
	1500 mg/dL 甘油三酯				
	10 g/dL 总蛋白				
	80 ng/mL HAMA				
1200 IU/mL RF					
特异性:		浓度	交叉率		
	/	/	/		
精密度:	CV				
	7.5±2.5 U/mL	6% 以内			
	100±10 U/mL	4% 以内			
稳定性:	条件		时间	验收标准	
	货期稳定性		2-8度保存		12个月
	加速稳定性		37度		7天
	开瓶稳定性		2-8度保存		1个月
	在机稳定性		仪器试剂盘温度		1个月
校准周期		仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆			
参考范围:	正常人群95%的范围 (<20.0 U/mL)				

# HE4发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被HE4 单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记HE4 单克隆抗体复合物

## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pmol/L)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	495	1.00		
25.00	12541	25.34		
50.00	20365	41.14		
100.00	52164	105.38		
925.00	825641	1667.96		
1500.00	1456212	2941.84		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 5 pmol/L LOQ: 20 pmol/L		
线性:	15-1500 pmol/L	验收标准 R <sup>2</sup> >0.99	
HOOK 效应:	浓度高达 20000 pmol/L	未发现HOOK效应	
干扰性:	30 mg/dL 胆红素 500 mg/dL 血红蛋白 1500 mg/dL 甘油三酯 10 g/dL 总蛋白 80 ng/mL HAMA 1200 IU/mL RF	验收标准 测试偏差 $\pm$ 10%以内	
特异性:	/	浓度 /	交叉率 /
精密度:	25 $\pm$ 5 pmol/L 1000 $\pm$ 100 pmol/L	CV 6% 以内 4% 以内	
稳定性:	货期稳定性 加速稳定性 开瓶稳定性 在机稳定性 校准周期	条件 2-8度保存 37度 2-8度保存 仪器试剂盘温度 仪器试剂盘温度	时间 12个月 7天 1个月 1个月 1个月
样本类型:	血清	验收标准 信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内	
参考范围:	<40岁, 正常人群95%的范围 (<60.5 pmol/L) >70岁, 正常人群95%的范围 (<104 pmol/L)		

# HE4发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被HE4抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗HE4抗体复合物

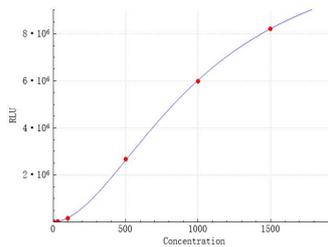
## 反应模式

一步法:	R1 50 μL+样本 10 μL+ R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

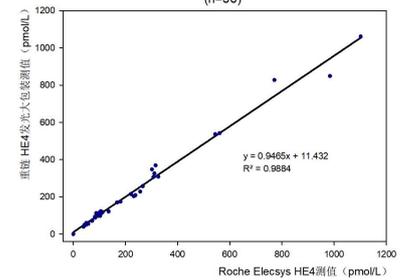
企业内部参考品 (pmol/L)	均值	信噪比
0.00	3235	1.00
30.00	23819	7.36
100.00	159969	49.45
500.00	2670458	825.49
1000.00	5982522	1849.31
1500.00	8209972	2537.86

曲线及方程



## 方法学比对

重链HE4发光大包装(AP平台)与罗氏HE4试剂盒相关性 (n=56)



## 具体性能

灵敏度:	LOB:5 pmol/L	LOD:10 pmol/L	LOQ:20 pmol/L	
线性:	15-1500 pmol/L	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度在5000 pmol/L以内没有HOOK效应	未发现HOOK效应		
干扰性:	验收标准			
	20 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
5 g/dL 人IgG				
特异性:	/	浓度	交叉率	
		/	/	
精密度:	50±5 pmol/L	CV		
	200±20 pmol/L	6% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清			
样本稳定性:	2-8℃	15天	浓度测试偏差±10%以内	
	20℃	5天		
	(-20±5) °C	90天		
参考范围:	年龄	N	中位数(pmol/L)	第95百分位值(pmol/L)
	<40岁	127	42	60.5
	40-49岁	65	44.3	76.2
	50-59岁	60	47.9	74.3
	60-69岁	60	55	82.9
≥70岁	46	62.1	104	

# SCC 发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被SCC抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗SCC抗体复合物

## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	1025	1.00		
1.00	35587	34.72		
10.00	303253	295.86		
20.00	595291	580.77		
40.00	1178555	1149.81		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.1 ng/mL LOQ: 0.6 ng/mL			
线性:	0.1-70 ng/mL	验收标准 $R^2 > 0.99$		
HOOK 效应:	浓度在 1000 ng/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:	验收标准		测试偏差 $\pm 10\%$ 以内	
	20 mg/dL 胆红素			
	800 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:	CV			
	1.0 $\pm$ 0.02 ng/mL	5% 以内		
	20 $\pm$ 2 ng/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm 10\%$ 以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	15天		
	20 $^{\circ}$ C	5天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	90天		
参考范围:	正常人 < 2.5 ng/mL			

# tPSA发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被tPSA抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗tPSA抗体复合物

## 反应模式

一步法:	R1 50 μL + 样本 15 μL + R2 50 μL + 温育5分钟 + 清洗 + 测试
------	--

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	248	1.00		
0.20	2181	8.79		
0.50	5790.5	23.35		
1.00	19480.5	78.55		
4.00	207102	835.09		
8.00	403831	1628.35		
15.00	736768.5	2970.84		
30.00	1449818.5	5846.04		
50.00	2326211	9379.88		
100.00	4256622	17163.80		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.006 ng/mL			
	LOD: 0.014 ng/mL			
线性:	0.003-100 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> > 0.99		
HOOK 效应:	浓度在 17000 ng/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	65 mg/dL 胆红素			
	2200 mg/dL 血红蛋白			
特异性:	1500 mg/dL 甘油三酯	浓度	交叉率	
	/	/	/	
精密度:	CV			
	3±0.5 ng/mL	5% 以内		
	20±2 ng/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	信号值测试偏差±10%以内	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人 < 4 ng/mL			

# fPSA发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被fPSA抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗fPSA抗体复合物
试剂组分 (R3) :	fPSA样本稀释液

## 反应模式

一步法:	样本 15 $\mu$ L+R3 40 $\mu$ L+ R1 50 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	--

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	478	1.00		
0.2	14473	30.28		
1.00	67842	141.93		
8.00	517575	1082.79		
30.00	1948936	4077.27		
50.00	3264800	6830.12		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.01 ng/mL			
	LOQ: 0.018 ng/mL			
线性:	0.01-50 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度在 20000 ng/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:			验收标准	
	65 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	1000 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
HAMA				
特异性:	干扰物	浓度	交叉率	
	甲胎蛋白AFP	1000 ng/mL	<0.1 ng/mL	
	癌胚抗原CEA	1000 ng/mL	<0.1 ng/mL	
	Ferr	1000 ng/mL	<0.1 ng/mL	
	CA125	1000 U/mL	<0.1 ng/mL	
	CA199	1000 U/mL	<0.1 ng/mL	
精密度:			CV	
	3 $\pm$ 0.5 ng/mL	5% 以内		
	20 $\pm$ 2 ng/mL	4% 以内		
稳定性:			验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人 <1 ng/mL			

# ProGRP发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

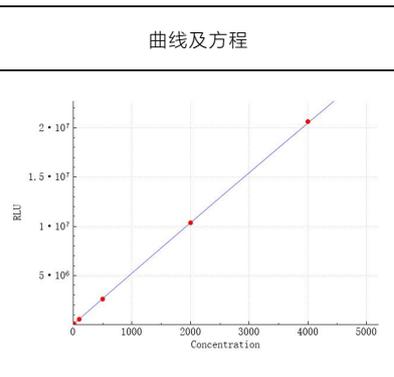
试剂组分 (R1) :	磁珠包被proGRP单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗proGRP单克隆抗体复合物

## 反应模式

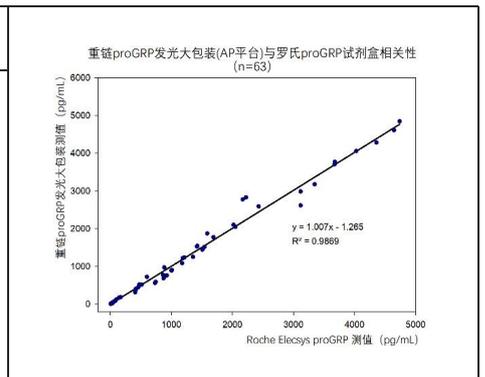
一步法:	R1 50 μL+样本 20 μL+R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试
------	--

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0	3693	1.00
10	68619	18.58
100	535236	144.93
500	2589530	701.20
2000	10349387	2802.43
4000	20642496	5589.63



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 2 pg/mL		
	LOQ: 7 pg/mL		
线性:	3-5000 pg/mL	验收标准	
		R <sup>2</sup> >0.99	
HOOK 效应:	浓度在 100000 pg/mL 以内没有HOOK效应		
干扰性:			验收标准
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内	
	500 mg/dL 血红蛋白		
	1500 mg/dL 甘油三酯		
	10 g/dL 总蛋白		
	80 ng/mL HAMA		
500 IU/mL RF			
特异性:	浓度	交叉率	
	/	/	
精密度:			CV
	7.5±2.5 pg/mL	6% 以内	
	100±10 pg/mL	4% 以内	
稳定性:			验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月
	加速稳定性	37度	11天
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月
样本类型:	血清	血浆	
参考范围:	正常人群的范围 (<80.0 pg/mL)		

# ProGRP发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被ProGRP单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记ProGRP单克隆抗体复合物

## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L + 样本 20 $\mu$ L + R2 50 $\mu$ L + 温育5分钟 + 清洗 + 测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	重链ProGRP发光大包装(AE平台)与罗氏试剂盒相关性 (n=67)
0.00	550	1.00		
10.00	9800	17.82		
100.00	122500	222.73		
1000.00	1063325	1933.32		
2500.00	2653252	4824.09		
4500.00	4652222	8458.59		

## 方法学比对

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 2 pg/mL			
	LOQ: 7 pg/mL			
线性:	3.00-5000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度高达 100000 pg/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	10 g/dL 总蛋白			
	80 ng/mL HAMA			
500 IU/mL RF				
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/	/	
精密度:	CV			
	7.5 $\pm$ 2.5 U/mL	6% 以内		
	100 $\pm$ 10 U/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人群的范围 (<80.0 pg/mL)			

# NSE发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

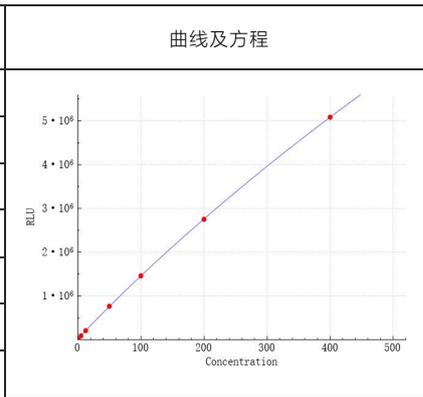
试剂组分 (R1) :	磁珠包被NSE单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记NSE单克隆抗体复合物

## 反应模式

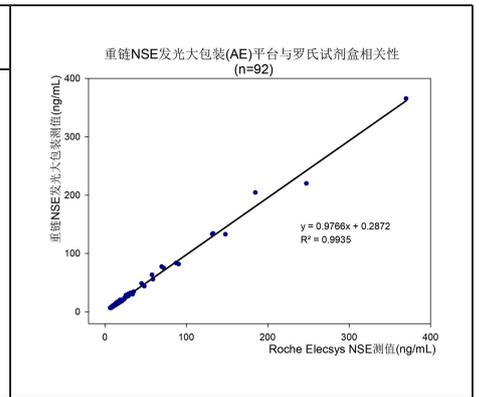
一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	320	1.00
5.00	86164	269.26
12.50	204723	639.76
50.00	762173	2381.79
100.00	1457553	4554.85
200.00	2749814	8593.17
400.00	5083815	15886.92



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.05 ng/mL			
	LOQ: 0.25 ng/mL			
线性:	0.05-370 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度高达10000 ng/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dl 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	溶血会影响测试结果			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	8 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
	80 ng/mL HAMA			
1200 IU/mL RF				
特异性:		浓度	交叉率	
	/	/	/	
精密度:		CV		
	7.5 $\pm$ 2.5 ng/mL	6% 以内		
	100 $\pm$ 10 ng/mL	4% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清 推荐样本类型 (带分离胶)			
参考范围:	正常人群95%的范围 (<16.5 ng/mL)			

# PG I 发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被PG I 单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记PG I 单克隆抗体复合物

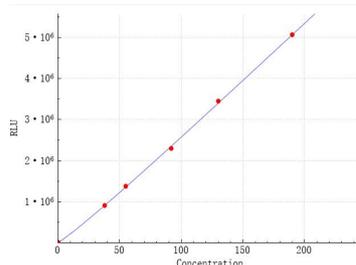
## 反应模式

延迟一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
--------	---

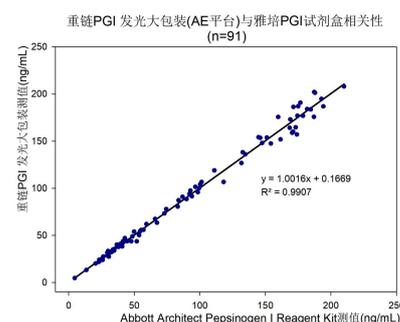
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	170	1.00
37.90	906433	5332.00
55.00	1375858	8093.30
91.90	2296128	13506.60
130.10	3448917	20287.70
190.00	5066464	29802.70

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.05 ng/mL			
	LOQ: 1 ng/mL			
线性:	1-200 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	10 g/dL 总蛋白			
	1 g/dL 人IgG			
	100 ng/mL HAMA			
1000 IU/mL RF				
特异性:		浓度	交叉率	
	PG2	500 ng/mL	<0.1%	
	G17	500 pmol/L	<0.1%	
精密度:		CV		
	7.5 $\pm$ 2.5 ng/mL	4% 以内		
	150 $\pm$ 15 ng/mL	3% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	PGI <70 ng/mL, 和 PG I/PG II 比值 <3.0 为 CUTOFF 值时, 胃底腺黏膜萎缩性疾病诊断率最高			

# PG II发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被PG II单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记PG II单克隆抗体复合物

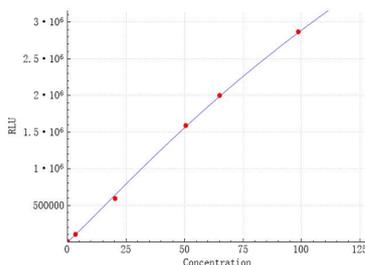
## 反应模式

一步法:	R1 50 μL+样本 20 μL+R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试
------	--

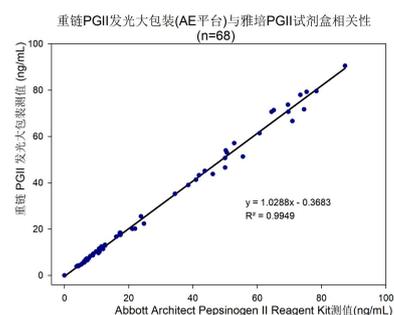
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	560	1.00
3.44	102556	183.10
20.36	591049	1055.40
50.55	1587907	2835.50
65.00	1998654	3569.00
98.60	2867452	5120.50

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.08 ng/mL			
	LOQ: 1.25 ng/mL			
线性:	1-100.0 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度高达 1000 ng/mL	未发现HOOK效应		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1800 mg/dL 甘油三酯			
	10 g/dL 总蛋白			
	1 g/dL 人IgG			
	800 ng/mL HAMA			
1000 IU/mL RF				
特异性:	浓度	交叉率		
	PG1	400 ng/mL	<0.1%	
	G17	500 pmol/L	<0.1%	
精密度:	CV			
	5.0±2.5 ng/mL	4% 以内		
	75±7.5 ng/mL	3% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	PGI <70ng/mL,和PG I/PG II比值 <3.0为CUTOFF值时, 胃底腺黏膜萎缩性疾病诊断率最高			

# 维生素D发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被VD单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记VD复合物
试剂组分 (R3) :	VD样本处理液

## 反应模式

延迟一步法:	R3 30 μL+样本 15 μL+温育5分钟
	R1 50 μL+温育15分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	530691	1.00		
5.00	430294	1.23		
10.00	317189	1.67		
20.00	176581	3.01		
40.00	78044	6.80		
60.00	48508	10.94		
80.00	36174	14.67		

## 方法学比对

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 3 ng/mL			
	LOQ: 6 ng/mL			
线性:	3-80 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	30 mg/dL 胆红素			
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
	80 ng/mL HAMA			
特异性:		浓度	交叉率	
	25 OH-VD3	40 ng/mL	100%	
	25 OH-VD2	40 ng/mL	150%	
	VD2	1000 ng/mL	<1%	
	VD3	1000 ng/mL	<1%	
精密度:		CV		
	15.0±2.5 ng/mL	8% 以内		
	50±5 ng/mL	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	2个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	信号值测试偏差±10%以内	
样本类型:	血清	血浆		

# 维生素D发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被VD单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记VD复合物
试剂组分 (R3) :	VD样本处理液

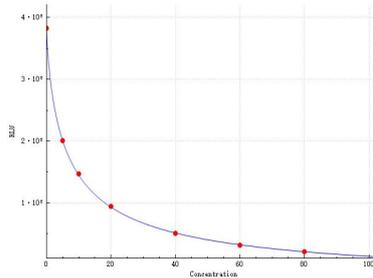
## 反应模式

延迟一步法:	R3 30 μL+样本 10 μL+温育5分钟
	R1 50 μL+温育15分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

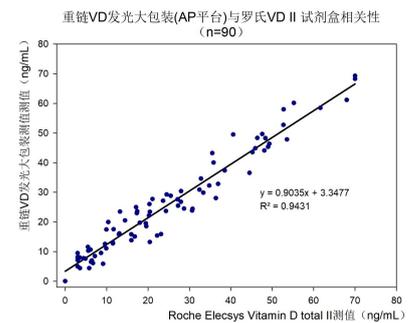
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	3825435	1.00
5.00	2006877	1.91
10.00	1468847	2.60
20.00	942940	4.06
40.00	505968	7.56
60.00	313704	12.19
80.00	208360	18.36

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 1 ng/mL			
	LOQ: 3 ng/mL			
线性:	1-80 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
	80 ng/mL HAMA			
1200 IU/mL RF				
特异性:		浓度	交叉率	
	25 OH-VD3	40 ng/mL	100%	
	25 OH-VD2	40 ng/mL	150%	
	VD2	1000 ng/mL	<1%	
	VD3	1000 ng/mL	<1%	
精密度:	CV			
	10.0±2.5 ng/mL	8% 以内		
	50±5 ng/mL	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	2个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清	血浆		信号值测试偏差±10%以内

# PTH发光大包装(AE平台)

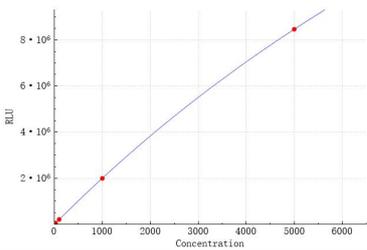
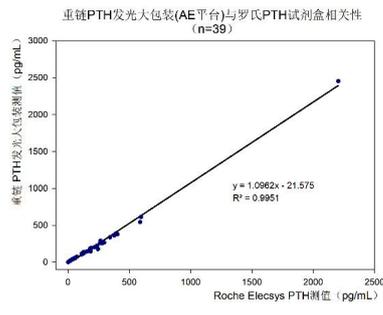
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被PTH抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗PTH抗体复合物

## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 50 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育10分钟+清洗+测试
------	--

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	503	1.00		
2.50	5445	10.83		
25.00	52075	103.53		
100.00	210622	418.73		
1000.00	1990264	3956.79		
5000.00	8457690	16814.49		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 1 pg/mL			
	LOQ: 6 pg/mL			
线性:	3-5000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK效应	浓度在20000 pg/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:			验收标准	
	20 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	300 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
10 g/dL 总蛋白				
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/	/	
精密度:	CV			
	10 $\pm$ 2 pg/mL	5% 以内		
	100 $\pm$ 10 pg/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	正常人15-65 pg/mL			

# 铁蛋白发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被Ferr单克隆抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记Ferr单克隆抗体复合物

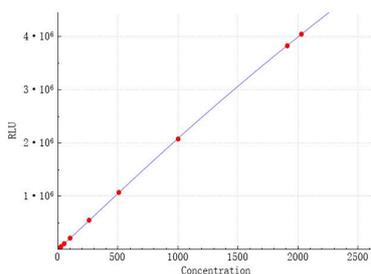
## 反应模式

一步法 :	R1 50 μL+样本 10 μL+R2 50 μL+温育5min+清洗+测试
-------	---

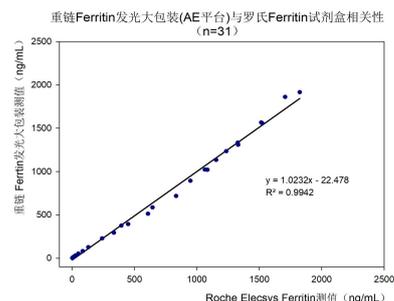
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	658	1.00
1.18	2388	3.63
2.61	5112	7.77
5.70	11044	16.80
10.69	20846	31.70
25.45	50637	77.01
52.33	106421	161.86
101.49	210352	319.93
259.56	547005	831.95
507.78	1069002	1625.86
1002.03	2074689	3155.42
1911.48	3826770	5820.18
2028.93	4045335	6152.60

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.5 ng/mL				
线性:	1-1500 ng/mL	验收标准			
		R <sup>2</sup> >0.99			
HOOK 效应:	浓度高达 100000 ng/mL	未发现HOOK效应			
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内		
	甘油三酯 20 mg/mL				
	血红蛋白 1 mg/mL				
	胆红素 0.65 mg/mL				
精密度:	总蛋白 100 mg/mL				
	CV				
	40±10 ng/mL	5% 以内			
稳定性:	400±80 ng/mL	5% 以内			
	条件		时间	验收标准	
	货期稳定性		2-8度保存		18个月
	加速稳定性		37度		8天
	开瓶稳定性		2-8度保存		1个月
	在机稳定性		仪器试剂盘温度		1个月
校准周期		仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆			
参考范围:	20-60岁男性: 30 ~ 400 ng/mL				
	17-60岁女性: 13 ~150 ng/mL				

# VB12发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被VB12结合物
试剂组分 (R2) :	AP标记VB12复合物
试剂组分 (R3) :	VB12样本处理液

## 反应模式

延迟一步法:	R3 30 μL+样本 15 μL+温育5分钟
	R1 50 μL+温育15分钟
	R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0	4393316	1.00		
150	3311115	1.33		
300	2238806	1.96		
600	1017942	4.32		
1000	403545	10.89		
1500	152323	28.84		
2000	65343	67.23		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 50 pg/mL			
	LOQ: 150 pg/mL			
线性:	50-2000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> > 0.99		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差 ± 10% 以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
1 g/dL 人IgG				
特异性:	浓度	交叉率		
	双氟钴胺	100 ng/mL	< 1%	
精密度:	CV			
	200 ± 20 pg/mL	6% 以内		
	1000 ± 100 pg/mL	5% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	信号值测试偏差 ± 10% 以内	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	健康人(2.5-97.5)百分位数	(180-780) pg/mL		
样本稳定性:	室温 (20 ± 5) °C	4小时		
	2-8 °C	48小时		
	(-20 ± 5) °C	60天		

# VB12发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被VB12结合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗VB12复合物
试剂组分 (R3) :	VB12样本处理液

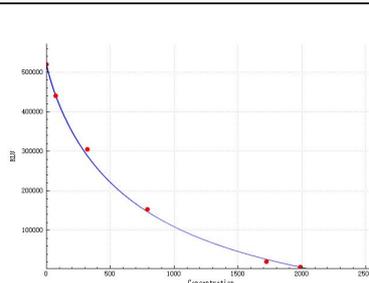
## 反应模式

延迟一步法:	R3 30 μL + 样本 15 μL + 温育5分钟
	R1 50 μL + 温育15分钟
	R2 50 μL + 温育5分钟 + 清洗 + 测试

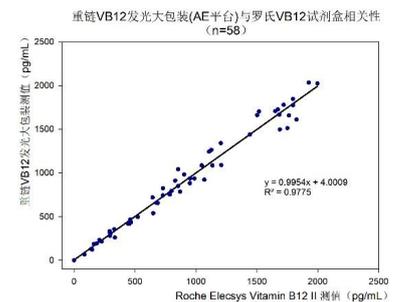
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比
0.00	519498	1.00
72.00	440356	1.18
320.00	304956	1.70
790.00	153143	3.39
1721.00	20954	24.79
1986.00	7158	72.58

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 50 pg/mL LOQ: 150 pg/mL			
线性:	50-2000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	30 mg/dL 胆红素			
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
	100 ng/mL 生物素			
1 g/dL 人IgG				
特异性:	浓度	交叉率		
	双氰钴胺	100 ng/mL	<1%	
精密度:	CV			
	200±20 pg/mL	6% 以内		
	1000±100 pg/mL	5% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
	校准周期	仪器试剂盘温度		1个月
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	健康人 (2.5-97.5) 百分位数	(180-780) pg/mL		
样本稳定性:	室温 (20±5) °C	4小时		
	2-8 °C	48小时		
	(-20±5) °C	60天		

# 叶酸发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被FA结合物
试剂组分 (R2) :	AP标记FA复合物
试剂组分 (R3) :	FA样本处理液1
试剂组分 (R4) :	FA样本处理液2

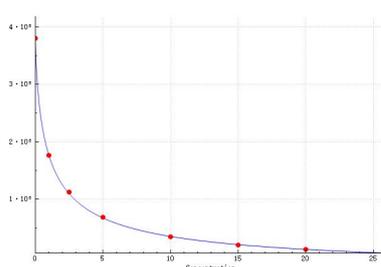
## 反应模式

延迟一步法:	R3 30 $\mu$ L+R4 20 $\mu$ L+样本 15 $\mu$ L+温育5分钟
	R1 50 $\mu$ L+温育15分钟
	R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试

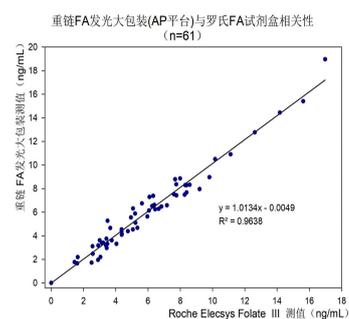
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	3799190	1.00
1.00	1763363	2.15
2.50	1124007	3.38
5.00	686544	5.53
10.00	345889	10.98
15.00	202876	18.73
20.00	126994	29.92

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.4 ng/mL				
	LOQ: 1.5 ng/mL				
线性:	0.4-20 ng/mL	验收标准			
		R <sup>2</sup> >0.99			
干扰性:	验收标准		测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	30 mg/dL 胆红素				
	避免溶血				
	1500 mg/dL 甘油三酯				
	5 g/dL 总蛋白				
	100 ng/mL 生物素				
特异性:	1 g/dL 人IgG				
	浓度		交叉率		
	氨甲喋呤	500 ng/mL	<3%		
	亚叶酸	500 ng/mL	<1%		
精密度:	CV				
	3 $\pm$ 0.5 ng/mL	6% 以内			
	10 $\pm$ 1 ng/mL	5% 以内			
稳定性:	条件		时间	验收标准	
	货期稳定性		2-8度保存		12个月
	加速稳定性		37度		7天
	开瓶稳定性		2-8度保存		1个月
	在机稳定性		仪器试剂盘温度		1个月
	校准周期		仪器试剂盘温度		1个月
样本类型:	血清		血浆		
参考范围:	健康人 (2.5-97.5) 百分位数		(3.90-26.5) ng/mL		
样本稳定性:	室温 (20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C		2小时		
	2-8 $^{\circ}$ C		48小时		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C		28天		

# 叶酸发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被FA结合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗FA复合物
试剂组分 (R3) :	FA样本处理液1
试剂组分 (R4) :	FA样本处理液2

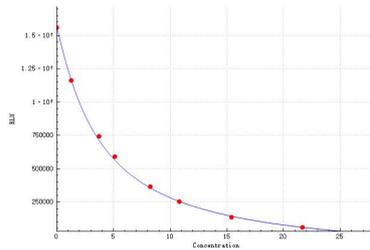
## 反应模式

延迟一步法:	R3 ( 50 $\mu$ L) + R4 ( 20 $\mu$ L) +样本 ( 15 $\mu$ L) ; 孵育15min
	R1 ( 50 $\mu$ L) ; 孵育15min
	R2 ( 50 $\mu$ L) ; 孵育15min
	清洗, RLU

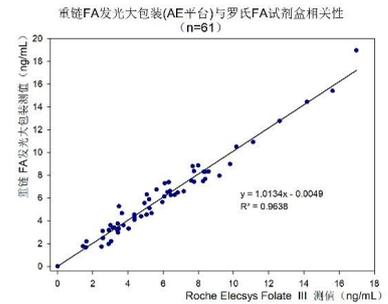
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	1560731	1.00
1.28	1163047	1.34
3.73	742929	2.10
5.12	590205	2.64
8.25	364564	4.28
10.81	252895	6.17
15.41	135623	11.51
21.67	59181	26.37

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.4 ng/mL			
	LOQ: 1.5 ng/mL			
线性:	0.4-20 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准			
	30 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	避免溶血			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
100 ng/mL 生物素				
1 g/dL 人IgG				
特异性:	浓度	交叉率		
	氨甲喋呤	500 ng/mL	<3%	
	亚叶酸	500 ng/mL	<1%	
精密度:	CV			
	3 $\pm$ 0.5 ng/mL	6% 以内		
	10 $\pm$ 1 ng/mL	5% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	健康人 (2.5-97.5) 百分位数	(3.90-26.5) ng/mL		
样本稳定性:	室温 (20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	2小时		
	2-8 $^{\circ}$ C	48小时		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	28天		

# HCY发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗原复合物
试剂组分 (R3) :	HCY样本处理液1
试剂组分 (R4) :	HCY样本处理液2

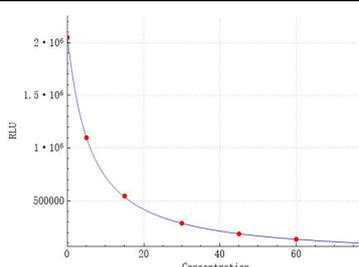
## 反应模式

延迟一步法:	R3 25 $\mu$ L+R4 25 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+温育5分钟
	R1 50 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

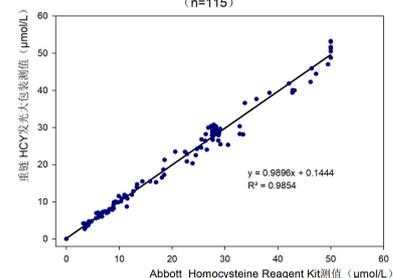
企业内部参考品 ( $\mu$ mol/L)	均值	信噪比
0.00	2046878	1.00
5.00	1097599	1.86
15.00	544756	3.76
30.00	287018	7.13
45.00	186311	10.99
60.00	134798	15.18

曲线及方程



## 方法学比对

重链HCY发光大包装(AP平台)与雅培HCY试剂盒相关性 (n=115)



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.49 $\mu$ mol/L			
	LOQ: 1 $\mu$ mol/L			
线性:	1-60 $\mu$ mol/L	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	验收标准		测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	30 mg/dL 胆红素			
	500 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
特异性:	1 g/dL 人IgG		交叉率	
	S-甲硫腺苷 MTA			1 mmol/L
	S-腺苷-L-甲硫氨酸			0.5 mmol/L
	腺苷			10 mmol/L
	L-胱硫醚			0.5 mmol/L
	谷胱甘肽			100 mmol/L
精密度:	L-半胱氨酸		100 mmol/L	
	CV			
	7.5 $\pm$ 2.5 $\mu$ mol/L			
稳定性:	35 $\pm$ 3.5 $\mu$ mol/L			
	3% 以内			
	3% 以内			
	条件		时间	验收标准
	2-8度保存		18个月	
37度		11天		
2-8度保存		1个月		
仪器试剂盘温度		1个月		
校准周期		仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清		血浆	
参考范围:	(5.01-15.12) $\mu$ mol/L			

# HCY发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

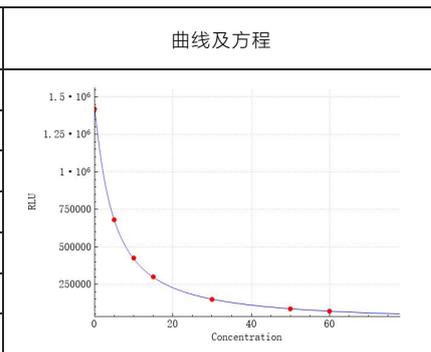
试剂组分 (R1) :	磁珠包被抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗原复合物
试剂组分 (R3) :	HCY样本处理液1
试剂组分 (R4) :	HCY样本处理液2

## 反应模式

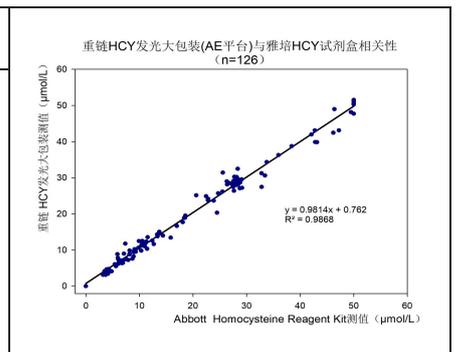
延迟一步法:	R3 25 μL+R4 25 μL+样本 20 μL+温育5分钟
	R1 50 μL+R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (μmol/L)	均值	信噪比
0.00	1419486	1.00
5.00	680751	2.09
10.00	425489	3.34
15.00	299954	4.73
30.00	149571	9.49
50.00	86263	16.46
60.00	70968	20.00



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.49 μmol/L LOQ: 1 μmol/L			
线性:	1-60 μmol/L	验收标准 R <sup>2</sup> >0.99		
干扰性:	30 mg/dL 胆红素	验收标准 测试偏差±10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
	1 g/dL 人IgG			
特异性:		浓度	交叉率	
	S-甲硫腺苷 MTA	1 mmol/L	4.30%	
	S-腺苷-L-甲硫氨酸	0.5 mmol/L	3.25%	
	腺苷	10 mmol/L	0.80%	
	L-胱硫醚	0.5 mmol/L	0.10%	
	谷胱甘肽	100 mmol/L	0.01%	
精密度:		CV		
	7.5±2.5 μmol/L	3% 以内		
	35±3.5 μmol/L	3% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准 信号值测试偏差±10%以内
	货期稳定性	2-8度保存	18个月	
	加速稳定性	37度	11天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清	血浆		
参考范围:	(5.01-15.12) μmol/L			

# NT-proBNP发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被NT-ProBNP抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗NT-ProBNP抗体复合物

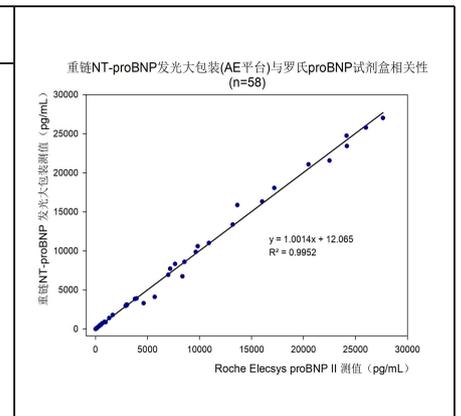
## 反应模式

延迟一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
--------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程
0.00	633	1.00	
18.70	4652	7.35	
167.93	20082	31.73	
490.93	60902	96.21	
1046.89	146421	231.31	
5430.73	1029838	1626.92	
12525.75	2538541	4010.33	
32914.38	6101703	9639.34	

## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 8 pg/mL LOQ: 50 pg/mL			
线性:	10-35000 pg/mL	验收标准		
		$R^2 > 0.99$		
HOOK效应:	浓度在300000 pg/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:	25 mg/dL 胆红素	验收标准		
	1000 mg/dL 血红蛋白	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	6 g/dL 人IgG			
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:		CV		
	200 $\pm$ 20 ng/mL	5% 以内		
	2000 $\pm$ 200 ng/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	6天	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 $^{\circ}$ C	3天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	24个月		
参考范围:	正常健康女性 <389 pg/mL			
	正常健康男性 <344 pg/mL			

# NT-proBNP发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

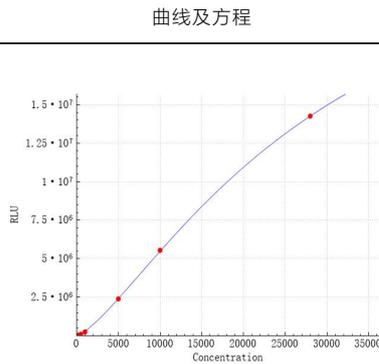
试剂组分 (R1) :	磁珠包被NT-ProBNP抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗NT-ProBNP抗体复合物

## 反应模式

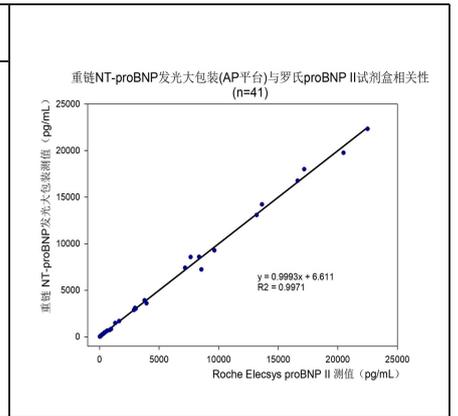
延迟一步法:	R1 50 $\mu$ L + 样本 20 $\mu$ L + R2 50 $\mu$ L + 温育5分钟 + 清洗 + 测试
--------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比
0.00	2926	1.00
20.00	6605	2.26
150.00	22681	7.75
500.00	93150	31.84
1000.00	245188	83.81
5000.00	2389326	816.68
10000.00	5538320	1893.01
28000.00	14246219	4869.39



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 8 pg/mL LOQ: 50 pg/mL			
线性:	10-35000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> > 0.99		
HOOK效应:	浓度在300000 pg/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:	25 mg/dL 胆红素	验收标准		
	1000 mg/dL 血红蛋白	测试偏差 $\pm$ 10% 以内		
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	6 g/dL 人IgG			
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:		CV		
	200 $\pm$ 20 ng/mL	5% 以内		
	2000 $\pm$ 200 ng/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10% 以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	6天	浓度测试偏差 $\pm$ 10% 以内	
	20 $^{\circ}$ C	3天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	24个月		
参考范围:	正常健康女性 < 389 pg/mL			
	正常健康男性 < 344 pg/mL			

# CK-MB发光大包装 (AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被CK-MB抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗CK-MB抗体复合物

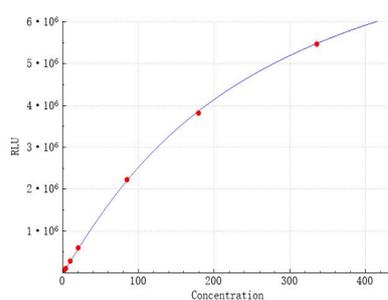
## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

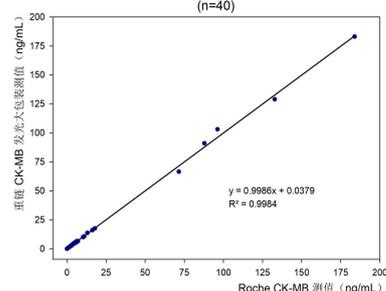
企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	988	1.00
1.19	26798	27.12
4.10	103005	104.26
10.04	278523	281.91
20.51	596138	603.38
84.99	2226722	2253.77
179.49	3820132	3866.53
335.70	5471250	5537.70

曲线及方程



## 方法学比对

重链CK-MB发光大包装(AE平台)与罗氏CK-MB试剂盒相关性 (n=40)



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.1 ng/mL				
	LOQ: 1 ng/mL				
线性:	0.3-300 ng/mL	验收标准			
		R <sup>2</sup> > 0.99			
HOOK效应:	浓度在5000 ng/mL以内没有HOOK效应				
干扰性:			验收标准		
	34 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内			
	1000 mg/dL 血红蛋白				
	1500 mg/dL 甘油三酯				
	20 g/dL 总蛋白				
7 g/dL 人IgG					
特异性:	浓度	交叉率			
	/	/			
精密度:			CV		
	10.0 $\pm$ 10% ng/mL	5% 以内			
	150 $\pm$ 10% ng/mL	4% 以内			
稳定性:			条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月		
	加速稳定性	37度	7天		
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月		
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月		
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月			
样本类型:	血清	血浆			
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	12小时	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	20 $^{\circ}$ C	5小时			
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	3个月			
参考范围:	正常健康女性<3.61 ng/mL				
	正常健康男性<4.87 ng/mL				

# CK-MB发光大包装 (AP平台)

试剂组分 (R1) :	磁珠包被CK-MB抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗CK-MB抗体复合物

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	重链CK-MB发光大包装(AP平台)与罗氏CK-MB试剂盒相关性 (n=39)
0.00	3872	1.00		
0.95	35027	9.05		
4.23	161045	41.59		
12.85	539370	139.30		
17.16	732087	189.07		
145.94	4813902	1243.26		
334.30	7746791	2000.72		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 0.1 ng/mL			
	LOQ: 1 ng/mL			
线性:	0.3-300 ng/mL	验收标准		
		$R^2 > 0.99$		
HOOK效应:	浓度在5000 ng/mL以内没有HOOK效应			
干扰性:		验收标准		
	34 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	1000 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	20 g/dL 总蛋白			
7 g/dL 人IgG				
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密性:		CV		
	10.0 $\pm$ 10% ng/mL	5% 以内		
	150 $\pm$ 10% ng/mL	4% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	12小时	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 $^{\circ}$ C	5小时		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	3个月		
参考范围:	正常健康女性 $<$ 3.61 ng/mL			
	正常健康男性 $<$ 4.87 ng/mL			

# Myo发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被Myo抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗Myo抗体复合物

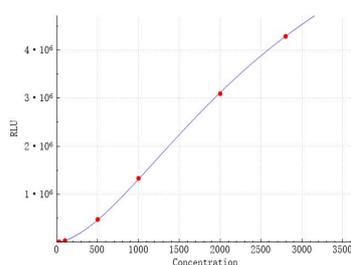
## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 5 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	--

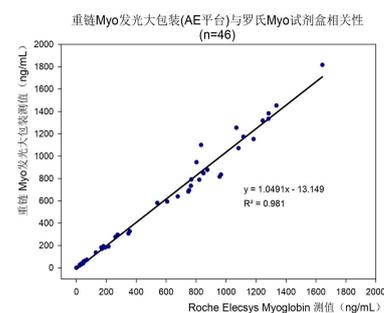
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	525	1.00
30.00	4881	9.30
100.00	31058	59.16
500.00	471922	898.90
1000.00	1328964	2531.36
2000.00	3091835	5889.21
2800.00	4287534	8166.73

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOD: 21 ng/mL			
线性:	21-3000 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK效应:	浓度在30000 ng/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:		验收标准		
	65 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	1.4 g/dL 血红蛋白			
2200 mg/dL 甘油三酯				
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:		CV		
	100 $\pm$ 10 ng/mL	5% 以内		
	1000 $\pm$ 100 ng/mL	4% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	14天	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 $^{\circ}$ C	8天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	12个月		
参考范围:	正常健康女性25-58 ng/mL			
	正常健康男性28-72 ng/mL			

# Myo发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被Myo抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗Myo抗体复合物

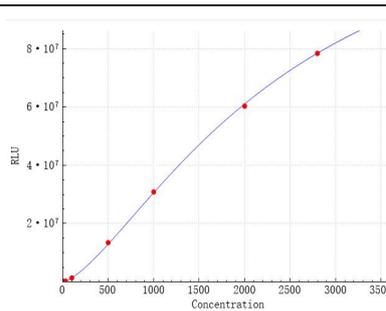
## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 10 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

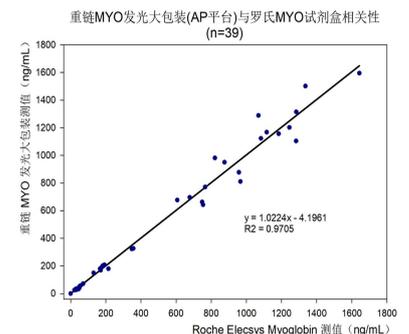
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	3825	1.00
30.00	217515	56.87
100.00	1331803	348.18
500.00	13448924	3516.06
1000.00	30829890	8060.10
2000.00	60282271	15760.07
2800.00	78377571	20490.87

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOD: 21 ng/mL			
线性:	21-3000 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK效应:	浓度在30000 mIU/mL以内没有HOOK效应			
干扰性:			验收标准	
	65 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	1.4 g/dL 血红蛋白			
2200 mg/dL 甘油三酯				
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:			CV	
	100 $\pm$ 10% ng/mL	5% 以内		
	1000 $\pm$ 10% ng/mL	4% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准 信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	14天	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 $^{\circ}$ C	8天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	12个月		
参考范围:	正常健康女性25-58 ng/mL			
	正常健康男性28-72 ng/mL			

# cTnT发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被cTnT抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗cTnT抗体复合物

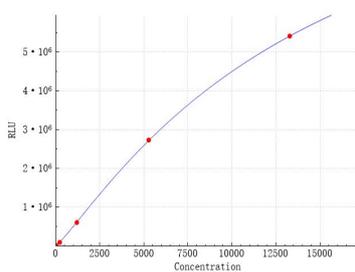
## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

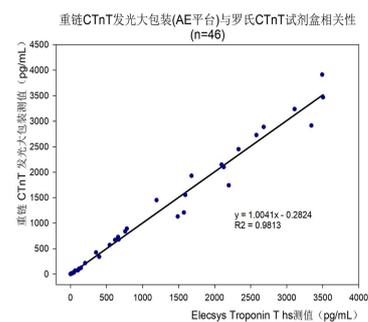
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比
0.00	1084	1.00
12.39	4797	4.43
219.60	90973	83.92
1191.00	601754	555.12
5271.00	2725916	2514.68
13276.51	5405105	4986.26

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 3 pg/mL	LOD: 5 pg/mL	LOQ: 10 pg/mL		
线性:	3-10000 pg/mL	验收标准			
		R <sup>2</sup> >0.97			
HOOK效应:	浓度在 50000 pg/mL 以内没有HOOK效应				
干扰性:	验收标准		测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	25 mg/dL 胆红素				
	100 mg/dL 血红蛋白				
	1500 mg/dL 甘油三酯				
特异性:	浓度	交叉率			
	/	/			
精密度:	CV				
	25 $\pm$ 10% ng/mL	5% 以内			
稳定性:	1800 $\pm$ 10% ng/mL	4% 以内			
	条件		时间	验收标准	
	货期稳定性		2-8度保存		12个月
	加速稳定性		37度		7天
	开瓶稳定性		2-8度保存		1个月
在机稳定性		仪器试剂盘温度	1个月		
校准周期	仪器试剂盘温度		1个月		
样本类型:	血清	血浆			
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	24小时	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	12个月			
参考范围:	95%可信区间为: 12.7-24.9 pg/mL				

# cTnT发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被cTnT抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗cTnT抗体复合物

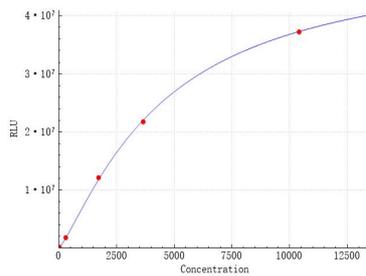
## 反应模式

一步法:	R1 50 μL+样本 20 μL+R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试
------	--

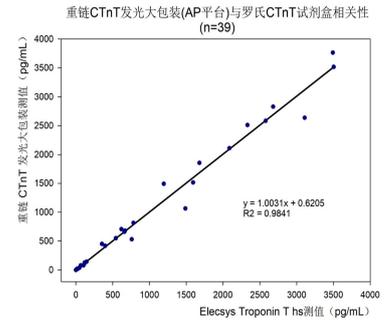
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比
0.00	12235	1.00
27.65	98016	8.01
300.40	1762742	144.07
1724.04	12100240	988.99
3657.29	21726471	1775.76
10415.57	37209715	3041.25

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 3 pg/mL	LOD: 5 pg/mL	LOQ: 10 pg/mL	
线性:	3-10000 pg/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.97		
HOOK效应:	浓度在 50000 pg/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	25 mg/dL 胆红素			
	100 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:	CV			
	25±10% ng/mL	5% 以内		
	1800±10% ng/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	信号值测试偏差±10%以内	
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8°C	24小时	浓度测试偏差±10%以内	
	(-20±5) °C	12个月		
参考范围:	95%可信区间为: 12.7-24.9 pg/mL			

# BNP发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被BNP抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗BNP抗体复合物

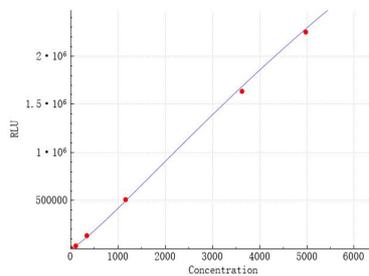
## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

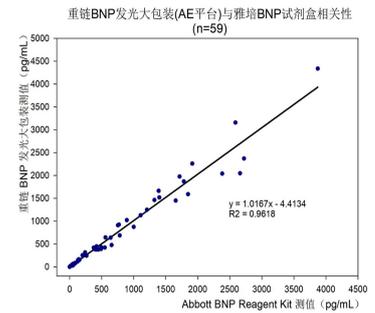
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比
0.00	438	1.00
107.98	28560	65.21
342.55	135562	309.50
1162.73	509688	1163.67
3627.78	1634134	3730.90
4977.10	2249629	5136.14

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOD: 10 pg/mL						
线性:	10-5000 pg/mL	验收标准					
		$R^2 > 0.97$					
HOOK效应:	浓度在 8000 pg/mL 以内没有HOOK效应						
干扰性:		验收标准					
	20 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内					
	500 mg/dL 血红蛋白						
	3000 mg/dL 甘油三酯						
12 g/dL 总蛋白							
特异性:	浓度	交叉率					
	/	/					
精密度:	不精密度为总CV $\leq$ 12%						
稳定性:	条件	时间	验收标准 信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内				
	货期稳定性	2-8度保存		12个月			
	加速稳定性	37度		7天			
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月			
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月			
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月					
样本类型:	血清	血浆					
样本稳定性:	室温	必须在采集后的4小时内检测	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内				
	2-8 $^{\circ}$ C	必须在采集后的24小时内检测					
	-20 $^{\circ}$ C或更低温度	$\leq$ 3个月					
参考范围:	参考范围:	非心力衰竭患者-全部(年龄组)					
		全部	< 45岁	45-54岁	55-64岁	65-74岁	75岁以上
	样本数量 (N)	890	205	146	171	248	120
	中值(pg/mL)	21	17	9	24	23	31
	均值(pg/mL)	39	28	21	37	47	63
	标准差(pg/mL)	66	36	30	48	80	109
	第95百分位数	135	85	87	119	160	254
	< 100 pg/mL百分比	91.5%	96.6%	95.2%	94.2%	87.1%	83.3%
	最低浓度	0	0	0	0	0	0
最高浓度	907	263	142	380	907	837	

# BNP发光大包装(AP平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被BNP抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AP标记抗BNP抗体复合物

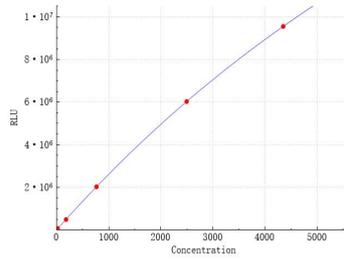
## 反应模式

一步法:	R1 50μL+样本 20μL+R2 50μL+温育5分钟+清洗+测试
------	-------------------------------------

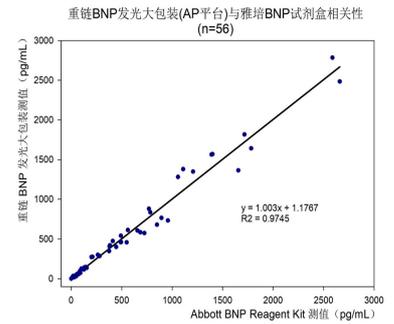
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比
0.00	4726	1.00
21.34	64549	13.66
181.79	485732	102.78
765.83	2024900	428.46
2496.76	6026351	1275.15
4349.99	9552829	2021.33

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOD: 10 pg/mL						
线性:	10-5000 pg/mL	验收标准					
		R <sup>2</sup> >0.97					
HOOK效应:	浓度在 8000 pg/mL 以内没有HOOK效应						
干扰性:		验收标准					
	20 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内					
	500 mg/dL 血红蛋白						
	3000 mg/dL 甘油三酯						
12 g/dL 总蛋白							
特异性:	浓度	交叉率					
	/	/					
精密度:	不精密度为总CV≤12%						
稳定性:	条件	时间	验收标准				
	货期稳定性	2-8度保存		12个月			
	加速稳定性	37度		7天			
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月			
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月			
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月					
样本类型:	血清	血浆					
样本稳定性:	室温	必须在采集后的4小时内检测	浓度测试偏差±10%以内				
	2-8°C	必须在采集后的24小时内检测					
	-20°C或更低温度	≤3个月					
参考范围:	参考范围:	非心力衰竭患者-全部(年龄组)					
		全部	< 45岁	45-54岁	55-64岁	65-74岁	75岁以上
	样本数量 (N)	890	205	146	171	248	120
	中值(pg/mL)	21	17	9	24	23	31
	均值(pg/mL)	39	28	21	37	47	63
	标准差(pg/mL)	66	36	30	48	80	109
	第95百分位数	135	85	87	119	160	254
	< 100 pg/mL百分比	91.5%	96.6%	95.2%	94.2%	87.1%	83.3%
	最低浓度	0	0	0	0	0	0
最高浓度	907	263	142	380	907	837	

# 胎盘生长因子发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被PIGF抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗PIGF抗体复合物

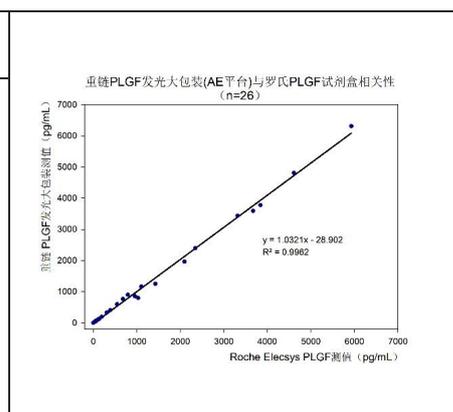
## 反应模式

一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 20 $\mu$ L+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
------	---

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程
0.00	462	1.00	
31.44	4058	8.79	
284.56	28523	61.80	
1379.31	153923	333.53	
3159.39	377277	817.50	
7712.98	946262	2050.41	

## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 2 pg/mL			
	LOQ: 10 pg/mL			
线性:	3-10000 pg/mL	验收标准		
		$R^2 > 0.99$		
HOOK 效应:	浓度在 100000 pg/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:	血红蛋白 5 mg/mL	验收标准 测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	胆红素 0.25 mg/mL			
	甘油三酯 15 mg/mL			
	HAMA			
特异性:	浓度	交叉率		
	血管内皮生长因子	10000 pg/mL	$\leq 0.04\%$	
精密度:	CV			
	45 $\pm$ 5 pg/mL	5% 以内		
	1000 $\pm$ 100 pg/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血清			
参考范围:	sFlt-1/PIGF 比值 <38: 至少 1 周内不会发生 PE, 且与孕期无关			

# sFlt-1发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被抗sFlt-1抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗sFlt-1抗体复合物

## 反应模式

一步法:	样本 20 μL+R1 50 μL+R2 50 μL+温育5分钟+清洗+测试
------	--

## 校准品及主曲线

## 方法学比对

企业内部参考品 (pg/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	重链sFlt-1发光大包装 (AE平台) 与罗氏sFlt-1试剂盒相关性 (n=21)
0.00	390	1.00		
43.90	5642	14.47		
158.07	19555	50.14		
508.81	73883	189.44		
817.44	149991	384.59		
2630.30	634727	1627.51		
11756.47	2915774	7476.34		
24381.29	6071296	15567.43		

## 具体性能

灵敏度:	LOB: 6 pg/mL			
	LOD: 10 pg/mL			
	LOQ: 15 pg/mL			
线性:	10-5000pg/mL (临床血清仅有最高浓度)	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.98		
HOOK:	浓度在50000 pg/mL以内没有HOOK效应			
干扰性:	验收标准		测试偏差±10%以内	
	25 mg/dL 胆红素			
	1400 mg/dL 甘油三酯			
精密度:	CV		5% 以内	
	500±10% pg/mL			
	10000±10% pg/mL			
稳定性:	条件	时间	信号值测试偏差±18%以内	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆		
样本稳定性:	2-8℃	24小时	浓度测试偏差±10%以内	
	(-20±5) °C	12个月		
参考范围:	95%可信区间为: /			

# TM发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

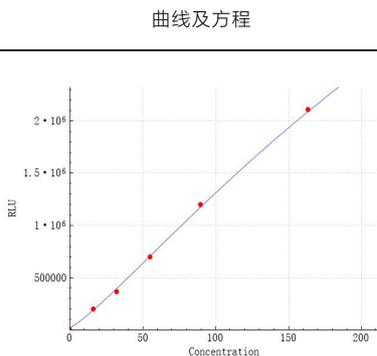
试剂组分 (R1) :	磁珠包被TM抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗TM抗体复合物

## 反应模式

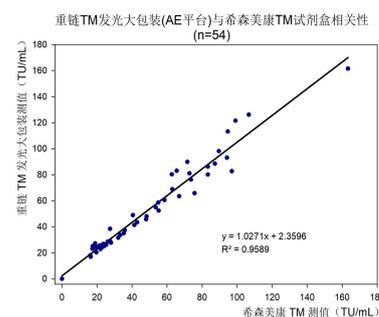
二步法:	R1 50μL+样本 10μL , 温育5分钟; 清洗
	+ R2 50μL+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (TU/mL)	均值	信噪比
0.00	1036	1.00
16.10	200250	193.29
32.10	365310	352.62
55.00	698718	674.44
89.60	1199448	1157.77
163.30	2108699	2035.42



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOD: 1 TU/mL			
线性:	1.0-200 TU/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度在2400 TU/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:			验收标准	
	20 mg/dL 胆红素	测试偏差±10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
5 g/dL 人IgG				
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:			CV	
	10±2 TU/mL	5% 以内		
	50±5 TU/mL	5% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清			
样本稳定性:	2-8°C	15天	浓度测试偏差±10%以内	
	20°C	5天		
	(-20±5) °C	90天		
参考范围:	正常人: 3.8-13.3 TU/mL			

# PIC发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被PIC抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗PIC抗体复合物
试剂组分 (R3) :	样本稀释液

## 反应模式

稀释	10 $\mu$ L(S)+190 $\mu$ L(R3), 取10 $\mu$ L;
二步法:	R1 50 $\mu$ L+稀释后样本 10 $\mu$ L, 温育5分钟; 清洗 + R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试

## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ug/mL)	均值	信噪比	曲线及方程	方法学比对
0.00	814	1.00		
0.59	32785	40.28		
2.17	82390	101.22		
6.81	317161	389.63		
15.09	800527	983.45		
21.06	1123192	1379.84		
40.00	1987208	2441.29		

## 具体性能

灵敏度:	LOD: 0.05 $\mu$ g/mL			
线性:	0.05-40 $\mu$ g/mL	验收标准		
		$R^2 > 0.99$		
HOOK 效应:	浓度在200 $\mu$ g/mL以内没有HOOK效应			
干扰性:		验收标准		
	20 mg/dL 胆红素	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	2000 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
5 g/dL 人IgG				
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:		CV		
	0.5 $\pm$ 0.05 $\mu$ g/mL	5% 以内		
	10 $\pm$ 1 $\mu$ g/mL	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
样本类型:	血浆			
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	15天	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 $^{\circ}$ C	5天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	90天		
参考范围:	正常人: < 0.8 $\mu$ g/mL			

# tPAIC发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被tPAIC抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗tPAIC抗体复合物

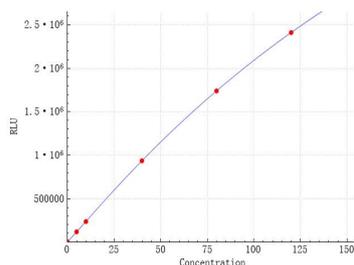
## 反应模式

延时一步法:	R1 50 $\mu$ L+样本 10 $\mu$ L+温育5分钟+R2 50 $\mu$ L+温育5分钟+清洗+测试
--------	---

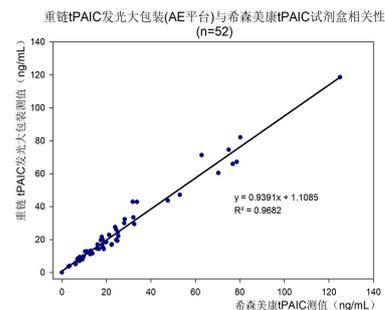
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	3557	1.00
5.00	117939	33.16
10.00	235972	66.34
40.00	935712	263.06
80.00	1739964	489.17
120.00	2411636	678.00

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB: 1.0 ng/mL	LOQ:1.0 ng/mL		
线性:	1-100.0 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> > 0.99		
HOOK 效应:	浓度在1000 ng/mL 以内没有HOOK效应			
干扰性:	20 mg/dL 胆红素	验收标准 测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	500 mg/dL 血红蛋白			
	1500 mg/dL 甘油三酯			
	5 g/dL 总蛋白			
特异性:	浓度	交叉率		
	/	/		
精密度:		CV		
	10 $\pm$ 1 ng/mL	5% 以内		
	50 $\pm$ 5 ng/mL	5% 以内		
稳定性:		条件	时间	验收标准 信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内
	货期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开瓶稳定性	2-8度保存	1个月	
	在机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血清	血浆	枸橼酸钠	
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	15天	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 $^{\circ}$ C	5天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	90天		
参考范围:	健康男性10.2 $\pm$ 3.9ng/mL			
	健康女性6.5 $\pm$ 2.8ng/mL			

# TAT发光大包装(AE平台)

## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	磁珠包被TAT抗体复合物
试剂组分 (R2) :	AE标记抗TAT抗体复合物

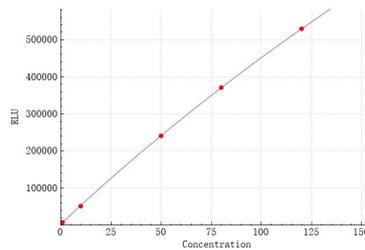
## 反应模式

两步法:	R1 100 $\mu$ L+样本10 $\mu$ L+温育5 min+清洗
	R2 100 $\mu$ L++温育5 min+清洗+测试

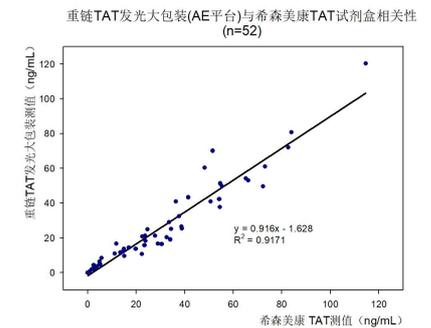
## 校准品及主曲线

企业内部参考品 (ng/mL)	均值	信噪比
0.00	917	1.00
1.00	7597	8.28
10.00	51295	55.94
50.00	240713	262.50
80.00	370867	404.44
120.00	529174	577.07

曲线及方程



## 方法学比对



## 具体性能

灵敏度:	LOB:0.4 ng/mL			
线性:	0.4-120.0 ng/mL	验收标准		
		R <sup>2</sup> >0.99		
HOOK 效应:	浓度在1000 ng/mL以内没有HOOK效应			
干扰性:	验收标准		测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 mg/dL胆红素			
	500 mg/dL血红蛋白 1000 mg/dL甘油三酯			
精密度:	CV			
	2.0 $\pm$ 10% ng/mL	5% 以内		
	20.0 $\pm$ 10% ng/mL	4% 以内		
稳定性:	条件	时间	验收标准 信号值测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	货期稳定性	2-8度保存		12个月
	加速稳定性	37度		7天
	开瓶稳定性	2-8度保存		1个月
	在机稳定性	仪器试剂盘温度		1个月
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
样本类型:	血浆			
样本稳定性:	2-8 $^{\circ}$ C	15天	浓度测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	20 $^{\circ}$ C	5天		
	(-20 $\pm$ 5) $^{\circ}$ C	90天		
参考范围:	正常人<4.0 ng/mL			

# 传染病项目

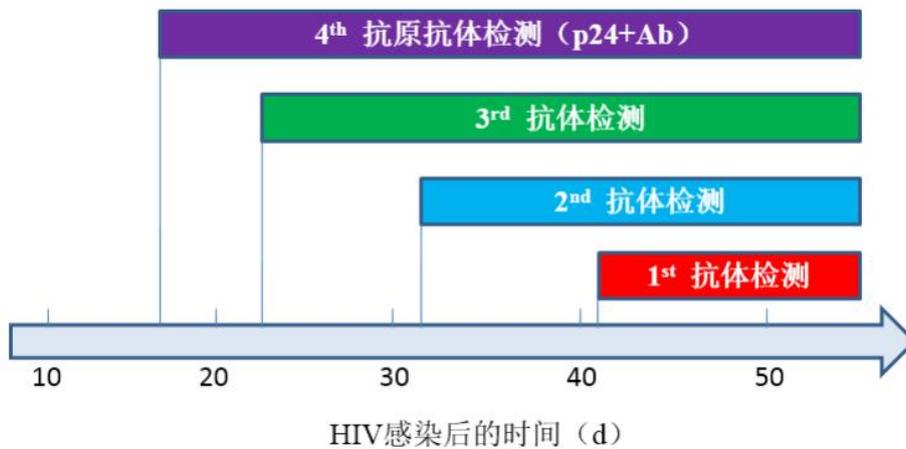
## 项目背景

带★的为即将上市产品

术前八项是各医院术前必查的八项感染指标，包括：乙型肝炎病毒五项血清标志物（乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎表面抗体（抗-HBs）、乙型肝炎e抗原（HBeAg）、乙型肝炎e抗体（抗-HBe）、乙型肝炎核心抗体（抗-HBc）、丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV）、艾滋病病毒抗原抗体（抗-HIV）和梅毒血清特异性抗体（抗-TP）。旨在手术过程中防范、减少和避免这些病毒在院内的交叉感染和传播以及防范医疗风险和医疗纠纷的发生。

## 临床意义

对于艾滋病的原发感染潜伏期和症状期，传染性非常强，但此时处于窗口期，是否能够检出取决于试剂灵敏度。第四代P24抗原和抗体联合检测试剂，与前三代HIV抗体试剂相比窗口期提早6天，有利于更早发现窗口期感染者，对于减少疾病传播以及患者的早期干预和治疗具有非常重要的意义。



## Heavybio HIV 化学发光大包装测定国家盘结果(cutoff 91102)

编号	RLU	COI	编号	RLU	COI	编号	RLU	COI
N1	9918	0.11	L1	2312837	25.39	P1	831382	9.13
N2	11578	0.13	L2	1161006	12.74	P2	2630019	28.87
N3	10316	0.11	L3	591897	6.50	P3	4805770	52.75
N4	9559	0.10	L4	347793	3.82	P4	1602863	17.59
N5	9242	0.10	L5	156480	1.72	P5	4987026	54.74
N6	9341	0.10	L6	91102	1.00	P6	2332168	25.60
N7	29419	0.32	L7	46314	0.51	P7	4261596	46.78
N8	10743	0.12	L8	29241	0.32	P8	2724578	29.91
N9	10211	0.11	L9	20986	0.23	P9	2702073	29.66
N10	11646	0.13	L10	9728	0.11	P10	4404415	48.35
N11	17753	0.19						
N12	9651	0.11						
N13	11611	0.13						
N14	10609	0.12						
N15	13943	0.15						
N16	10969	0.12						
N17	9232	0.10						
N18	8746	0.10						
N19	10454	0.11						
N20	9900	0.11						

P24盘

编号	RLU	COI	编号	RLU	COI	编号	RLU	COI
N1	11300	0.12	S-B-1	7713318	84.67	P1	3260239	35.79
N2	17746	0.19	S-B-2	4920172	54.01	P2	20912788	229.55
N3	9896	0.11	S-B-3	2560133	28.10	P3	18457882	202.61
N4	8733	0.10	S-B-4	1556728	17.09	P4	1360467	14.93
N5	9084	0.10	S-B-5	788383	8.65	P5	8413082	92.35
N6	9265	0.10	S-BC-1	3479812	38.20	P6	20788805	228.19
N7	11131	0.12	S-BC-2	2083215	22.87	P7	27199783	298.56
N8	10224	0.11	S-BC-3	1144073	12.56	P8	3780461	41.50
N9	11068	0.12	S-BC-4	407455	4.47	P9	1197891	13.15
N10	10685	0.12	S-BC-5	279472	3.07	P10	6649825	72.99
N11	9928	0.11	S-AE-1	4279453	46.97	P11	2601393	28.55
N12	9305	0.10	S-AE-2	2210853	24.27	P12	7106525	78.01
N13	43416	0.48	S-AE-3	1340108	14.71	P13	4696529	51.55
			S-AE-4	626520	6.88	P14	6819871	74.86
			S-AE-5	340980	3.74	P15	460984	5.06
						P16	26813	0.29
						P17	138530	1.52
						P18	78040	0.86
						P19	7937903	87.13
						P20	4937096	54.19

M组

抗体盘

O型

H型

丙肝发病呈隐匿性，HCV感染后只有25%的患者会出现明显症状，其余患者无明显症状。80%以上患者感染HCV后会转化为慢性感染，其中35%以上的患者会发展为肝硬化，甚至发展为肝细胞癌等疾病，严重危害人体健康。

丙肝的检查主要包括两种：血清学抗体检测和RNA检测。其中丙肝抗体检测（Anti-HCV）的检测速度快，自动化程度高，可用于HCV感染者的筛查。而RNA检测主要用于现症感染的确认。

**梅毒螺旋体血清学试验灵敏度和特异性兼具,全自动化操作,可大大提高大样本量筛查的效率和准确性。**



产品名称	
HIV化学发光大包装	即将上市
HCV化学发光大包装	即将上市
TP化学发光大包装	即将上市



为您提供最优的原料使用解决方案

To provide you with the best raw  
material use solutions

深圳重链生物科技有限公司

邮箱: support@heavybio.cn

全国热线: 13428766920

QQ: 1970158463

网址: <http://www.heavybio.cn>

微信: HeavyBio

地址: 深圳市宝安区西乡街道宝田工业区47栋

