

• 最低检测限

校准品	浓度 (pg/mL)	RLU平均值	线性方程
S1	0	8308	y=2514.4x+8308
S2	22.2	64128	
20次零浓度检测RLU均值		8701	
SD		427.7	
平均值+2SD		9556	
最低检测限 (pg/mL)		0.496	

表3. VB12最低检测限

• 特异性

用10mM PBS稀释VB12、腺苷钴胺 (AdoCbl)、羟钴胺 (HOCbl)、甲钴胺 (MeCbl) 抗原至500、2000pg/mL后上样检测。

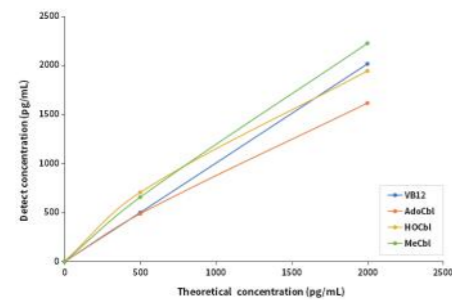


图3. VB12抗体识别特异性

理论浓度 (pg/mL)	检测浓度 (pg/mL)			
	VB12	AdoCbl	HOCbl	MeCbl
0	0	0	0	0
500	499	487	705	656
2000	2015	1615	1943	2224

表4. VB12抗体识别特异性数据

• 重复性

利用同一批VB12抗体 (H835e1) 和内因子 (C1770) 对浓度为50.26pg/mL和523.7pg/mL的罗氏赋值样本各重复检测10次, 其测量浓度变异系数 (CV) 均小于3%。

低值样本		
测定值编号	RLU	浓度 (pg/mL)
1	107100	50.26
2	107866	50.87
3	107502	50.58
4	107213	50.35
5	107112	50.27
6	108017	50.99
7	106987	50.17
8	106547	49.82
9	104710	48.36
10	108306	51.22
平均值	107136	50.29
标准差	/	0.80
CV		1.6%

表5. VB12检测重复性 (低值)

高值样本		
测定值编号	RLU	浓度 (pg/mL)
1	991892	514.2
2	1010307	522.4
3	1003793	519.5
4	1037952	534.7
5	1009633	522.1
6	1074624	551.0
7	1041325	536.2
8	986505	511.8
9	1026037	529.4
10	1033005	532.5
平均值	1021507	527.4
标准差	/	11.79
CV		2.2%

表6. VB12检测重复性 (高值)

新品上市

小分子夹心法

Vitamin B12检测产品解决方案



新品上市

维生素B12夹心检测产品 辅助诊断巨幼细胞性贫血

巨幼细胞性贫血属于营养性贫血，《营养性贫血临床路径（2016年县级医院版）》及《巨幼细胞性贫血临床路径（2016年）》均指出巨幼细胞性贫血实验室检查的评定指标为血清叶酸测定（放射免疫法） $<6.91\text{nmol/L}$ ($<3\text{ng/mL}$)；和/或血清维生素B12（放射免疫法） $<74\sim 103\text{pmol/L}$ ($100\sim 140\text{ng/mL}$)；如果是大细胞性贫血， $\text{MCV}>100\text{fl}$ ，多数红细胞呈大卵圆形，网织红细胞常减低。血清叶酸、维生素B12水平为住院患者的必查项目；在营养缺乏病因未根治时，仍需持续监测血常规、血清铁、叶酸及维生素B12水平。治疗巨幼细胞性贫血时需注意，对于单纯维生素B12缺乏的患者，如果单用叶酸治疗会加重维生素B12的缺乏，特别要警惕会有神经系统症状的发生或加重。

依据行业标准YY/T 1677-2019，维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法）检出限 $\leq 145\text{pg/mL}$ ；线性区间不窄于 $[150, 1000]\text{pg/mL}$ ，在线性范围内相关系数 $r\geq 0.990$ 。对浓度 $\leq 250\text{pg/mL}$ 和 $[400, 700]\text{pg/mL}$ 样本重复测定时 $\text{CV}\leq 10\%$ ，批间 $\text{CV}\leq 15\%$ 。以上标准不适用于胶体金或其他方法标记的定性或半定量VB12检测试剂。

相关产品

产品名称	货号	推荐配对	验证平台
维生素B12 (VB12) 抗体	H835e1	C1770(包)-H835e1(标)	化学发光 (AE)
		H835e1(包)-C1716(标)	化学发光 (ALP)
		H835e1(包)-C1750(标)	免疫层析

产品名称	货号	类型	来源
内因子 (IF)	C1716	重组	真核细胞
	C1770	重组	真核细胞
	C1750	重组	真核细胞

产品名称	货号	推荐平台	规格
维生素B12 (VB12) 夹心法 发光大包装试剂	Q801a1	化学发光 (AE)	定制
	Q802a2	化学发光 (ALP)	

产品优势



技术升级
新一代小分子
夹心检测技术



高灵敏度
低端检测灵敏度
可达 5pg/mL



高符合率
与罗氏相关性
(R^2) >0.95



创新突破
优化反应时序
时间压缩30%



方便快捷
3组分试剂
提升检测效率

产品数据

化学发光平台 (AE)

• 校准曲线

用VB12抗体 (H835e1) 和内因子 (C1770) 检测浓度范围为 $0\sim 2000\text{pg/mL}$ 的VB12小分子纯品。

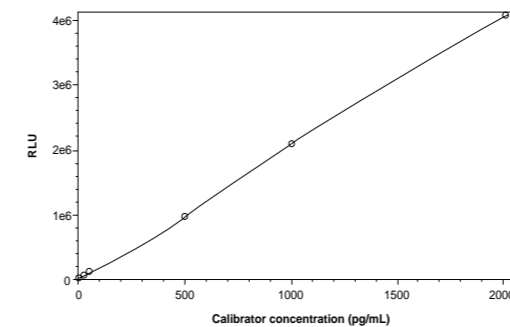


图1. VB12校准曲线

编号	浓度 (pg/mL)	RLU
1	0.0	8308
2	22.2	64128
3	52.3	109666
4	499.5	957793
5	1004.1	2084186
6	2015.4	4067850

表1. VB12校准曲线数据

• 样本符合率

用VB12抗体 (H835e1) 和内因子 (C1770) 检测48例罗氏赋值样本 (浓度范围 $35.1\sim 1934\text{pg/mL}$)，信号梯度明显，样本符合率 (R^2) 为 0.9926 。

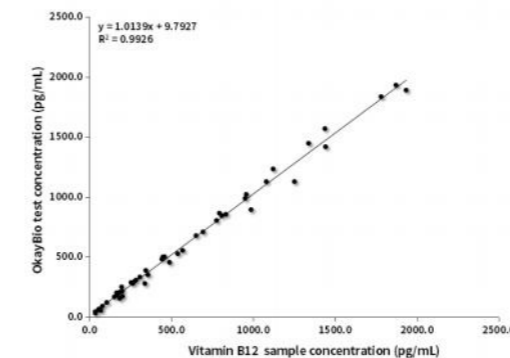


图2. VB12样本符合率 (罗氏赋值)

编号	样本浓度 (pg/mL)	检测浓度 (pg/mL)
1	35.1	43.8
2	36.2	32.4
3	54.3	59.8
⋮	⋮	⋮
47	1872	1931
48	1934	1889

表2. VB12样本符合率数据 (罗氏赋值)