

• 客测样本符合率

A、B客户分别用Q301q1检测27例罗氏赋值样本（浓度范围1.59~18.33ng/mL）、34例雅培赋值样本（浓度范围3.21~41.88nmol/L），样本符合率（R<sup>2</sup>）分别为0.9699、0.9833。

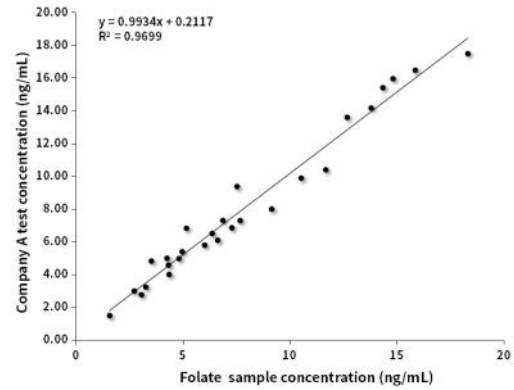


图3. FA样本符合率（罗氏赋值-A客户）

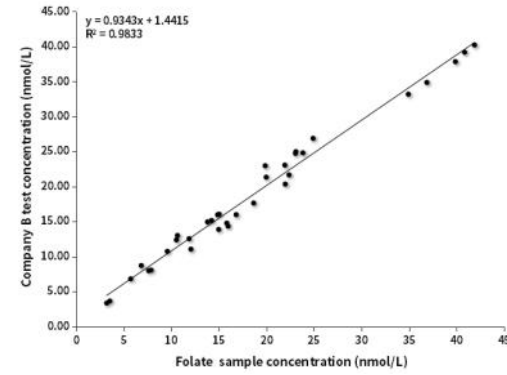


图4. FA样本符合率（雅培赋值-B客户）

• 交叉反应性

在浓度为2.49ng/mL的罗氏赋值叶酸样本中分别添加500ng/mL的甲氨喋呤、亚叶酸、氨基喋呤，用Q301q1进行检测，计算交叉反应性。

交叉反应物	检测浓度 (ng/mL)	交叉反应性 (%)
甲氨喋呤	500	1.30
亚叶酸	500	4.00
氨基喋呤	500	1.60

表1. 交叉反应性数据

时间分辨荧光免疫层析平台

• 样本符合率

欧凯使用叶酸检测大板（Q430a1）检测26例罗氏赋值血清样本（浓度范围1.64~19.45ng/mL），信号梯度明显，样本符合率（R<sup>2</sup>）为0.957。C客户用Q430a1检测32例罗氏赋值样本（浓度范围3.29~18.33ng/mL），样本符合率（R<sup>2</sup>）为0.9572。

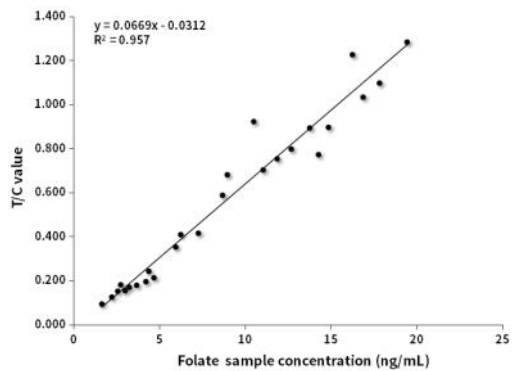


图5. FA样本符合率（罗氏赋值-自测）

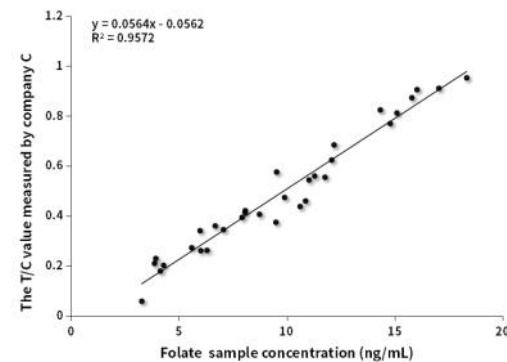


图6. FA样本符合率（罗氏赋值-客测）

# 小分子夹心法 叶酸检测产品解决方案



## 专利产品

# Folate夹心检测产品 助力叶酸缺乏检测

叶酸 (Folate, FA) 又称喋酰谷氨酸, 是一种水溶性B族维生素, 主要参与DNA、血红蛋白的合成及氨基酸的相互转化, 是人体所必需的。叶酸水平能反映人体叶酸近期摄入量或长期储存状况, 临床常用于巨幼红细胞性贫血辅助诊断。叶酸由喋啶、对氨基苯甲酸和L-谷氨酸组成, 稳定性较差, 易受光、pH值、温度等因素的影响。人体不能合成叶酸, 只能通过外源性摄入。饮食摄入不足、吸收不良等因素可能会造成叶酸缺乏, 容易导致高同型半胱氨酸血症、神经管缺陷、巨幼细胞性贫血, 及心血管疾病、肿瘤患病风险增加。

WHO 2005修订的叶酸缺乏症临界值如下:

叶酸指示	叶酸缺乏症临界值ng/mL (nmol/L) <sup>ab</sup>
血清/血浆叶酸	<4 (10)
红细胞叶酸	<151 (340)

- a. 临界值基于美国≥30岁的人群数据 (源自NHANES III数据库)。
- b. 放射免疫法测定, 与微生物测定法具有可比性。

依据行业标准YY/T 1583-2018, 血清叶酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 检出限应≤1.0ng/mL; 线性区间不窄于[1.5, 20.0]ng/mL, 在线性范围内相关系数r应≥0.99。对[1.5, 6.0]ng/mL和[11, 19]ng/mL样本重复测定CV≤10%。对于[11, 19]ng/mL样本重复测定批间CV≤15%。不同厂家总叶酸检测结果差异较大, 但由于叶酸生物学变异很大, 可接受偏差范围相对较宽。

## 相关产品

产品名称	货号	推荐配对	验证平台
叶酸 (Folate) 抗体	H830n7	H830n7(包)-C1717(标)	免疫层析、化学发光

产品名称	货号	类型	来源
叶酸结合蛋白 (FBP)	C1717	重组	真核细胞

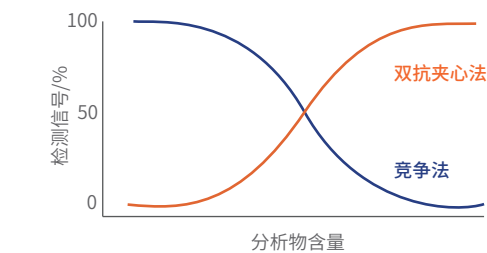
产品名称	货号	推荐平台	规格
叶酸 (Folate) 夹心法 发光大包装试剂	Q301q1	化学发光 (AE)	定制
	Q420a1	化学发光 (ALP)	
叶酸 (Folate) 夹心法 层析检测大板	Q430a1	时间分辨荧光免疫层析	6/6.5/8*30cm

产品名称	货号	推荐平台	样本稀释体积比
叶酸 (Folate) 解离剂	D80a1	免疫层析	10: 150
叶酸 (Folate) 中性解离剂	D90a1	化学发光 (AE、ALP)	10: 40

注: 该系列产品已获得发明专利, 专利号为ZL202410783407.X。

## Folate免疫检测新方法——夹心法

### 夹心法优势



#### 竞争法

属于试剂有限型分析, 灵敏度受限于抗体亲和力, 痕量检测时难以与阴性样本区分。

#### 夹心法

属于试剂过量型分析, 比竞争法具有更高的灵敏度、特异性和检测范围。

### 产品优势



#### 技术升级

新一代检测技术  
小分子夹心检测



#### 识别精准

“1+1”有效识别  
叶酸及其类似物



#### 高符合率

与罗氏相关性  
层析>0.93, 发光>0.95



#### 高灵敏度

发光检测灵敏度  
0.1ng/mL以下



#### 高信噪比

信噪比是传统  
竞争法的10-20倍

## 产品数据

### 化学发光平台 (AE)

#### • 自测样本符合率

用Q301q1检测52例罗氏赋值血清样本 (浓度范围1.38~16.33ng/mL), 信号梯度明显, 样本符合率 (R<sup>2</sup>) 为0.9517; 检测15例低浓度罗氏赋值血清样本 (浓度范围1.38~4.87ng/mL), 样本符合率 (R<sup>2</sup>) 为0.9143。

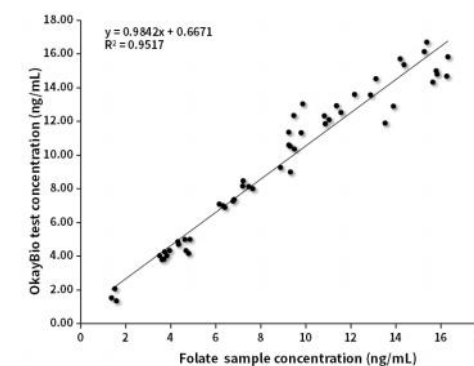


图1. FA样本符合率 (罗氏赋值-全段)

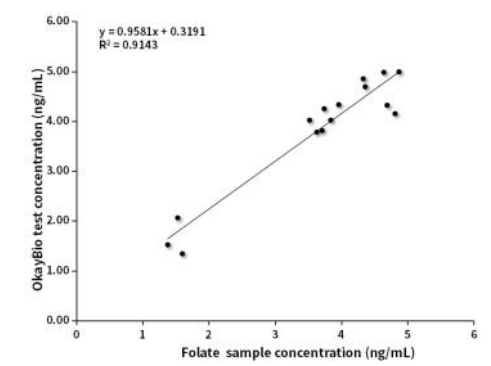


图2. FA样本符合率 (罗氏赋值-低端)