

糖化免疫检测数据

1、产品信息

名称	货号	使用方法
HbA1c 单抗 1	AY-M-011	包被
Hb 单抗 2	AY-M-013	标记

2、产品性能

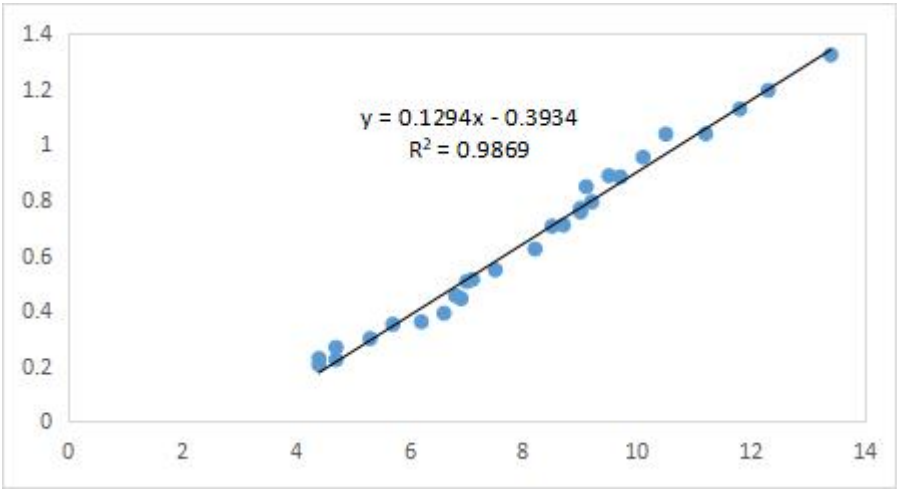
指标名称	要求	实际	备注
样本相关性	$R \geq 0.99$	$R \geq 0.99$	对照厂家：
CV	$\leq 10\%$	$\leq 8\%$	浓度 CV
45℃稳定性	偏差 $<15\%$	偏差 $<15\%$	要求 60 天内
最低检出限	$<2\%$	$<2\%$	
温度影响	偏差 $<15\%$	偏差 $<15\%$	10-35℃，4%-14%浓度范围内
板间 CV	$\leq 15\%$	$\leq 10\%$	浓度 CV

3、性能数据

3.1 样本相关性

收集 30 例东曹的 HbA1c 样本，浓度为 4%-14%均匀分布，使用试剂条测试，得到 T/C 值，带入主曲线，换算成浓度，将得到的浓度值与东曹的靶值做曲线，得到 R 值，R 应 ≥ 0.99 。

东曹值	T/C	测值	东曹值	T/C	测值
4.4	0.226971992	4.57	8.5	0.704560992	8.57
4.4	0.204578752	4.30	8.7	0.708200413	8.59
4.7	0.222922109	4.52	9	0.755744911	8.89
4.7	0.266955712	5.02	9	0.768797505	8.98
5.3	0.2989721	5.37	9.1	0.846987555	9.47
5.7	0.350555722	5.88	9.2	0.792073575	9.12
6.2	0.359655347	5.97	9.5	0.886552518	9.73
6.6	0.390438865	6.25	9.7	0.882316507	9.70
6.8	0.454324306	6.80	10.1	0.953044586	10.18
6.9	0.443096376	6.71	10.5	1.036853296	10.80
7	0.50492453	7.20	11.2	1.037885826	10.80
7.1	0.512315485	7.25	11.8	1.127316438	11.54
7.5	0.546848915	7.51	12.3	1.194443205	12.17
8.2	0.622127737	8.03	13.4	1.322234157	13.57



3.2 CV（变异系数）

用 HbA1c 浓度为 4.7%（偏差±20%）和 9%（偏差±20%）的两个水平的企业质控品作为样本，重复测定各 10 次，计算 10 次测量结果的平均值 M 和标准差 SD，以及变异系数 CV。

样本值	T/C	测值	CV
4.7	0.266955712	5.02	5.03%
	0.252711881	4.87	
	0.240600343	4.73	
	0.293611106	5.31	
	0.240754307	4.73	
	0.263640749	4.99	
	0.269898492	5.06	
	0.299819331	5.38	
	0.294910147	5.33	
	0.298238767	5.36	
样本值	T/C	测值	CV
9	0.755744911	8.89	4.14%
	0.79790128	9.16	
	0.791248795	9.12	
	0.686700385	8.45	
	0.760374963	8.92	
	0.785795142	9.08	
	0.761077114	8.93	
	0.661453269	8.29	
	0.640468189	8.15	
	0.775227866	9.02	

3.3 45℃稳定性

将制备好的试剂条，封好口后，放置在 45℃的烘箱内，分别在放置后的 1、5、10、15、30、60 天的时候，取出试剂测试，得到测试浓度，与未放置烘箱试纸条测试数据对比，偏差应小于 15%

天数	样本	T/C	测值	偏差（/0 天）	天数	样本	T/C	测值	偏差（/0 天）
0 天	5.5	0.3413	5.92	0.0%	15 天	4.8	0.3321	5.71	-3.6%
		0.3670					0.3037	5.42	-8.4%
	7.7	0.6120	7.76	0.0%		7.4	0.5272	7.37	-5.1%

		0.5549					0.5543	7.56	-2.6%
	10.8	0.9805	10.86	0.0%		11.9	1.0586	10.97	1.0%
		1.1035					0.8958	9.79	-9.8%
1天	4.8	0.3077	5.46	-7.7%	30天	4.8	0.3209	5.59	-5.5%
		0.3187	5.57	-5.9%			0.3153	5.54	-6.4%
	7.4	0.5335	7.41	-4.5%		7.4	0.5620	7.62	-1.9%
		0.5655	7.64	-1.6%			0.5650	7.64	-1.6%
	11.9	0.9855	10.41	-4.1%		11.9	0.9018	9.83	-9.4%
		0.9744	10.33	-4.8%			1.0609	10.98	1.2%
5天	4.8	0.3013	5.39	-8.9%	60天	4.8	0.3023	5.40	-8.7%
		0.3412	5.79	-2.1%			0.3088	5.47	-7.6%
	7.4	0.5896	7.81	0.6%		7.4	0.5752	7.71	-0.7%
		0.5629	7.62	-1.8%			0.5928	7.83	0.9%
	11.9	0.9845	10.40	-4.2%		11.9	0.9673	10.28	-5.3%
		1.0320	10.76	-0.9%			0.9602	10.23	-5.8%
10天	4.8	0.3413	5.79	-2.1%					
		0.3308	5.69	-3.8%					
	7.4	0.5284	7.37	-5.0%					
		0.5196	7.31	-5.9%					
	11.9	0.9517	10.17	-6.3%					
		0.9861	10.42	-4.0%					

3.4 温度影响

在 10℃，25℃，35℃的 3 种环境下，检测浓度 4.7%和浓度 11%的两种企业质控品 3 次，得到的 T/C 均值，回算浓度，10℃与 25℃，35℃与 25℃的浓度偏差不应大于 15%。

样本值	环境	T/C	T/C 均值	浓度	偏差/25℃
4.7	10℃	0.2615	0.2676	5.03	-4.4%
		0.2754			
		0.2658			
	25℃	0.2854	0.2889	5.26	0%
		0.2901			
		0.2911			
	35℃	0.2854	0.2955	5.33	1.3%
		0.2958			
		0.3054			
11	10℃	0.9875	0.9867	10.42	-1.6%
		0.9978			
		0.9748			
	25℃	1.0251	1.0110	10.59	0%
		1.0094			
		0.9985			
	35℃	1.0254	1.0629	11	3.9%
		1.0587			
		1.1045			