



欧凯生物
www.OkayBio.com

小分子夹心法

E2检测产品解决方案 (V2.0版)

南京欧凯生物科技有限公司
Nanjing Okay Biotechnology Co., Ltd.

专利产品

E2夹心检测产品 助力生殖疾病检测

雌二醇（E2）是人体内主要的雌激素之一，在血液循环中与SHBG和白蛋白结合进行运输，仅1~3%的雌二醇呈游离状态存在。雌二醇参与生殖器官的发育和维持，对于胎儿生殖系统的发育和青春期女性性征的形成至关重要，在成年女性子宫成熟、月经周期维持及女性乳腺发育和哺乳中发挥重要作用。在未孕女性中，卵巢是雌激素的主要来源，在月经周期的卵泡期，雌二醇浓度稳定增长，反映卵巢中卵泡的生长。E2水平随女性月经周期而变化，月经周期第2~3天的血清E2水平称为基础E2水平，其与同时测定的基础FSH水平可用于评估卵巢储备功能。E2升高早于基础FSH，高水平E2抑制垂体FSH产生，它有时可掩盖围绝经期妇女卵巢储备降低时FSH升高的现象，同时测量FSH和E2可避免FSH测试假阴性的情形。

依据行业标准YY/T 1586-2018，雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析）检出限应 $\leq 15\text{ng/L}$ ；线性范围不窄于 $20\sim 1000\text{ng/L}$ ，且在线性范围内相关系数（ r ） ≥ 0.9900 ；重复测定浓度在 $(35\pm 7)\text{ng/L}$ 和 $(200\pm 40)\text{ng/L}$ 的样品时，检测结果 $\text{CV}\leq 10\%$ ；批间 $\text{CV}\leq 15\%$ 。

相关产品

产品名称	货号	推荐配对	验证平台
雌二醇（E2）抗体 ^{V2.0版}	H848t9	H848t9(包)-R602k1(标)	免疫层析
	R602k1		
雌二醇（E2）抗体 ^{V1.0版}	R549n6	R549n6(包)-R557a1(标)	化学发光
	R557a1	R557a1(包)-R549n6(标)	免疫层析

产品名称	货号	推荐平台	规格
雌二醇（E2） ^{V2.0版} 发光大包装试剂	Q200p1	化学发光（AE）	定制
雌二醇（E2） ^{V2.0版} 层析检测大板	Q201p1	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
雌二醇（E2）解离剂	D70a1	免疫层析	1:9

注：该系列产品已获得发明专利，专利号为ZL202311665026.3。

E2夹心检测产品

V2.0版产品优势



平台突破

层析与罗氏相关性>0.97
灵敏度可达10pg/mL



比标质谱

发光与质谱相关性
全段>0.99, 低端>0.9



高信噪比

信号增益幅度大
区分度高



高特异性

与类似物交叉
大幅降低

产品数据

化学发光平台 (AE)

• 校准曲线

用E2发光大包装试剂 (Q200p1-V2.0) 检测E2校准品 (浓度范围0~4486.2pg/mL)。

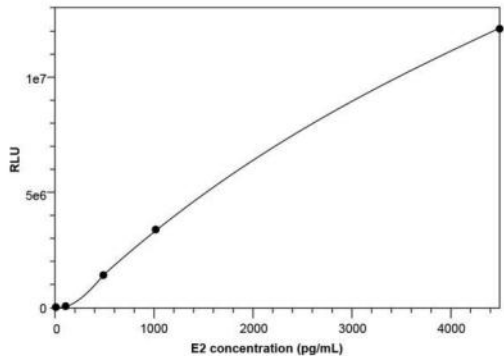


图1. E2校准曲线 (V2.0版)

编号	浓度 (pg/mL)	RLU
1	0.0	1767
2	9.8	5124
3	100.3	93561
4	489.5	1368038
5	1012.1	3352793
6	4486.2	12100346

表1. E2校准曲线数据 (V2.0版)

• 质谱样本符合率

用Q200p1-V2.0检测84例质谱赋值样本 (浓度范围15.6~4290pg/mL)，信号梯度明显，样本符合率 (R^2) 为0.9963；检测40例低浓度质谱赋值样本 (浓度范围15.6~102.6pg/mL)，样本符合率 (R^2) 为0.9063。

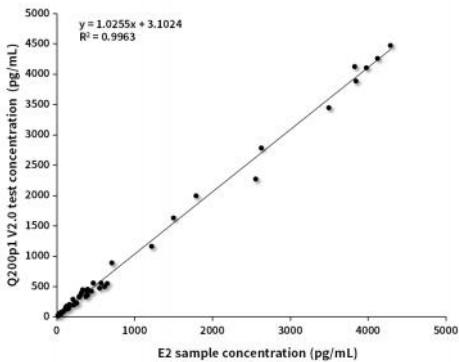


图2. E2样本符合率 (质谱赋值-全段)

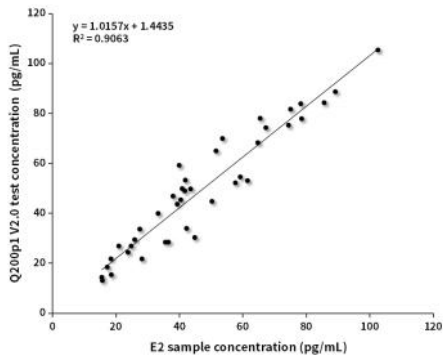


图3. E2样本符合率 (质谱赋值-低端)

交叉反应性

Q200p1升级后，阻断剂用量降低，与E3几乎无交叉，检测特异性显著提升。

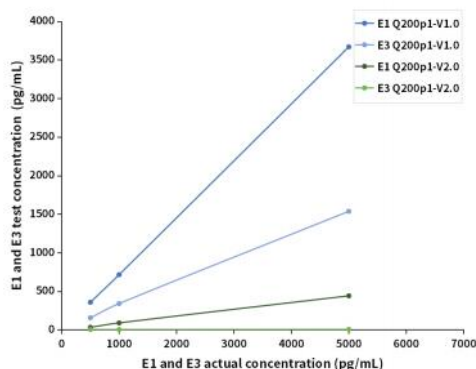


图4. Q200p1的交叉反应性

时间分辨荧光免疫层析平台

自测样本符合率

用V2.0版E2检测大板（Q201p1）检测17例罗氏赋值血清样本（浓度范围6.69~2745pg/mL），样本符合率（ R^2 ）为0.974。

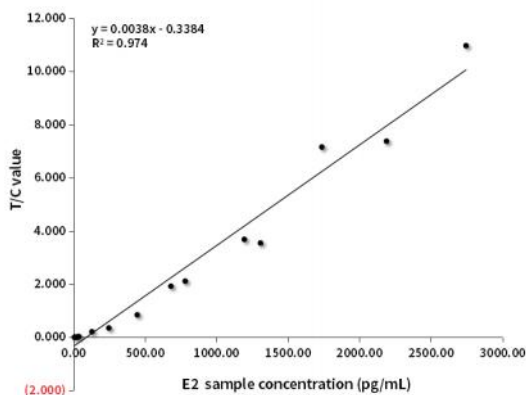


图5. E2样本符合率（罗氏赋值-V2.0版）

编号	样本浓度 (pg/mL)	T/C值
1	6.69	0.0072
2	13.35	0.0023
3	18.53	0.0082
⋮	⋮	⋮
16	2189	7.3781
17	2745	10.9716

表2. E2样本符合率数据（罗氏赋值-V2.0版）

客测样本符合率

A、B客户分别用Q201p1-V2.0检测24例罗氏赋值血清样本（浓度范围7.12~1949.11pg/mL）、26例罗氏赋值血清样本（浓度范围17~874pg/mL），样本符合率（ R^2 ）分别为0.9675、0.9497。

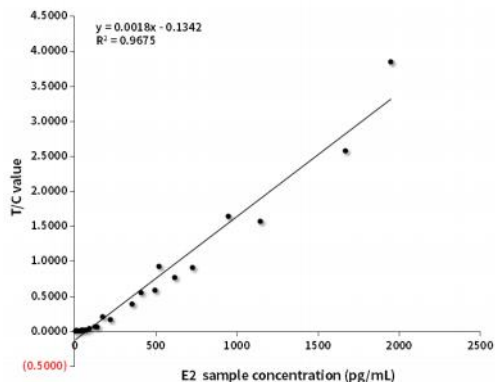


图6. E2样本符合率（罗氏赋值-A客户）

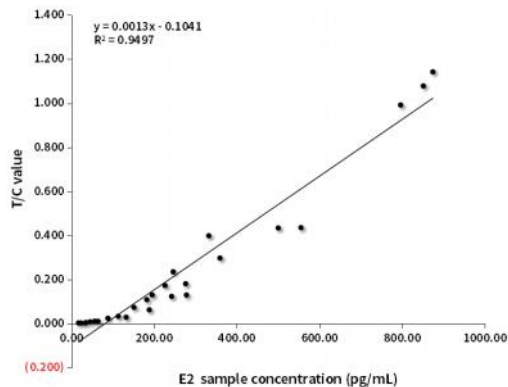


图7. E2样本符合率（罗氏赋值-B客户）



扫码获取更多产品信息

南京欧凯生物科技有限公司
Nanjing Okay Biotechnology Co., Ltd.
地址：南京市江北新区浦乌北路11号
电话：400-1600-986
邮箱：sales@okaybio.com
网址：www.okaybio.com