

检测标准

“trace & catch”



荣志海达



广东固康

MATRIKS
BIOTEK

innovation for health & wellness

公司简介——荣志海达和广东固康

- ✓ 荣志海达于2003年成立，主要提供骨代谢/呼吸道/消化道/心血管/肾病全线产品应用解决方案。
- ✓ 为更好服务华南、华东和港澳客户，2006年成立广州固康，后公司名称更改为广东固康。
- ✓ 在骨代谢方面，荣志海达成为数家全球顶尖骨代谢产品生产厂商和服务商的中国总代理（含港澳地区），北京、上海、南京、济南、成都均设有销售服务中心。
- ✓ 2011年成为MatriKS BIOTEK产品的中国代理商。

北京荣志海达生物科技有限公司

地址：北京市海淀区永定路88号长银大厦

12层B12室

电话：010-58895646

传真：010-58895611

E-mail: market@rz-biotech.com

网址：www.rz-biotech.com



广东固康生物科技有限公司

地址：广州高新技术产业开发区科学城开源大道

11B4栋四层405-410室

电话：020-32293176 32293166

传真：020-32293177

E-mail: sales@gucon.com

网址：www.gucon.com



MATRIKS BIOTECHNOLOGY®

Matriks Biotek 成立于2002，生产生物制药测试用检测血药谷浓度和抗药抗体Shikari® ELISA 试剂盒。Matriks 公司是第一家将此种产品引入市场且于2008年开拓国际市场目前公司已有41种血药谷（药物动力学）检测试剂盒，16中生物制药免疫原检测试剂盒其中一种是针对仿制药免疫原检测的试剂盒。

Matriks Biotek 公司与其他专业生物技术公司，研发机构以及大学联合研发生产产品，目前已有35以上国家30多家制药公司使用公司产品。

Matriks Biotek 公司所有产品都有CE IVD 认证以及ISO13485质量管理体系





SHIKARI® S-ATA ELISA Kit 总/游离抗阿达木单抗（修美乐®）检测试剂盒

SHIKARI® Q-ATI DUO ELISA kit 总/游离抗英夫利昔单抗（类克®）检测试剂盒

1. 优化血药峰浓度和血药谷浓度
2. 小鼠，大鼠和猴子的血清或血浆样本来做药物动力研究
3. 有针对16种不同生物制药的抗药抗体（免疫原）ELISA 定量检测试剂盒
4. 第一个生产英夫利昔单抗生物仿制药CT-P13ELISA 检测试剂
5. 定量游离药物浓度检测试剂Q-REMS
6. 定性ANTI-Remsima药检测试剂
7. 英夫利昔单抗（类克），Remsima(仿制药)，阿达木单抗（修美乐）总抗检测

Matriks 试剂盒特点

批间差和批内差符合美国食品药品监督管理局FDA和欧洲药品管理局EMA要求

回收率85-115%

较少样本量10-40 μ l

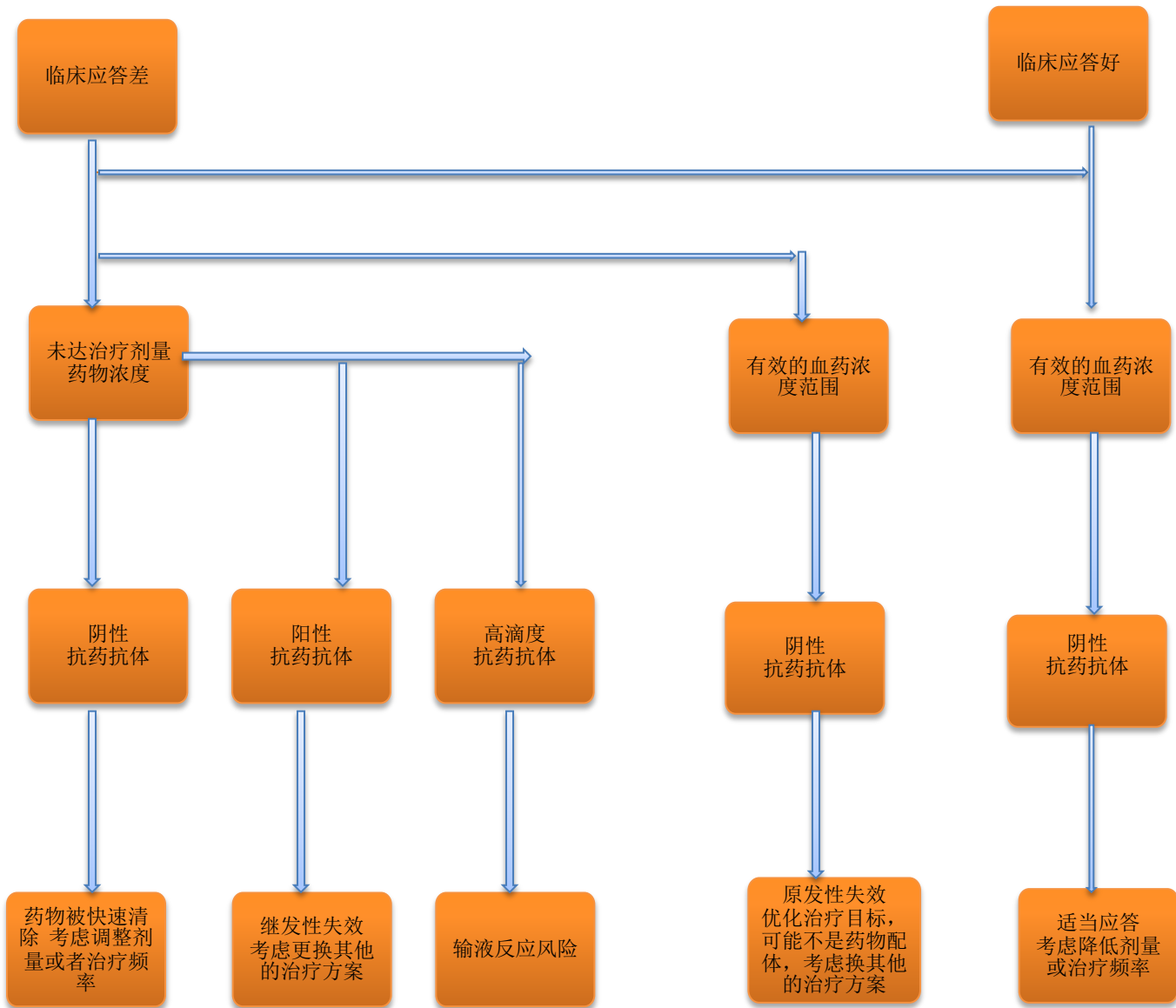
试剂稳定，可立即使用

使用最好的原材料：微孔板NUNC品牌，塑胶瓶Nalgene 品牌，玻璃瓶Schott

96T/kit,可对多达90个样本测试

生物制剂孵育时间短55-140min

生物制剂治疗优化 治疗药物监测算法



免疫原VS生物治疗药物

免疫原的意义是明确的但是在生物制药发展以及治疗过程中不希望看到的情形。对生物治疗药的免疫性会极大的影响产品的药效和安全性。尤其是抗药抗体通过影响药物到达预期靶向的能力来影响药物暴露，改变药物动力学，引起潜在严重的副作用。使用生物制药患者的临床效果，免疫应答及其易变，从无效到对患者健康产生及其严重的副作用（诸如过敏反应，细胞因子释放综合征，内源性蛋白介导关键功能交叉中和反应）

免疫应答通常包括细胞免疫（淋巴细胞）和体液（抗体）免疫应答以及患者本身和产品的一些因子都对抗生物制药免疫原性产品影响。

抗体导向的抗药抗体包括IgM, IgG,IgE和或者IgA同种型

抗药抗体应答会造成治疗药物无效或者增加不良反应风险（输液反应，过敏反应免疫复合物介导的疾病），在一些极少例子中，抗药抗体应答不仅包括生物治疗给药还包括它的内源对应蛋白。如果这个内源蛋白是独特的，非冗余的且具有至关重要 生命功能，可能会引发具有生命危险的应答。

为了确认这些可能性，管理机构要求评估生物制药的免疫原性，以及要求对有关诱导临床结果的特点进行检测，这一要求是生物制药获得批准过程的一部分。

药物耐受性的重要性

1. 免疫原检测常使用治疗剂作为基础，比较典型的就是通过药物制动
2. 检测的抗药抗体特异性可通过在多余的溶性药物中ADA结合下降来确认
3. 当患者血液中有残留溶性药物会产生免疫复合物
4. 患者血清样本中有溶性药物会抑制检测出抗药抗体

抗体应答潜在效果

安全考虑

过敏反应风险

潜在的免疫复合物疾病

药效考虑

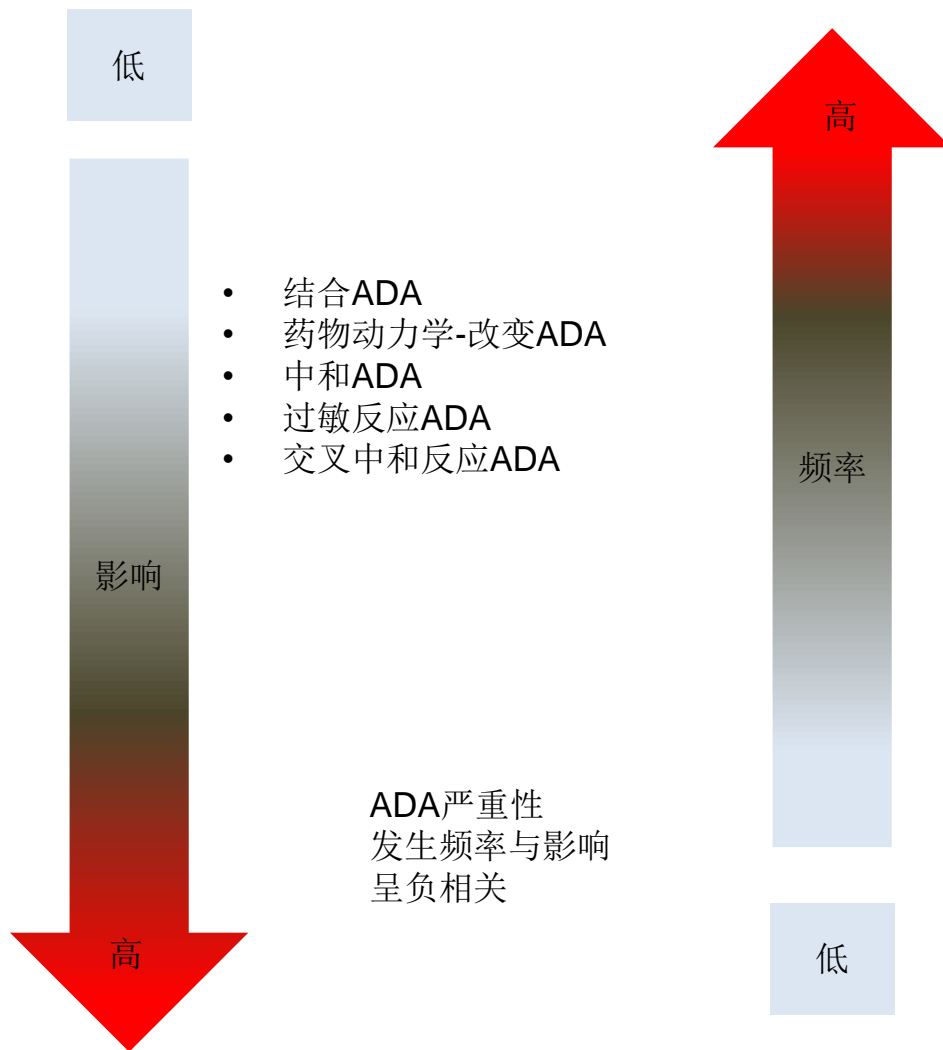
抗体和药物结合，改变药物动力学

抗体会改变药物的体内分布

抗体会结合或者靠近药物的活性部位，抑制其活性

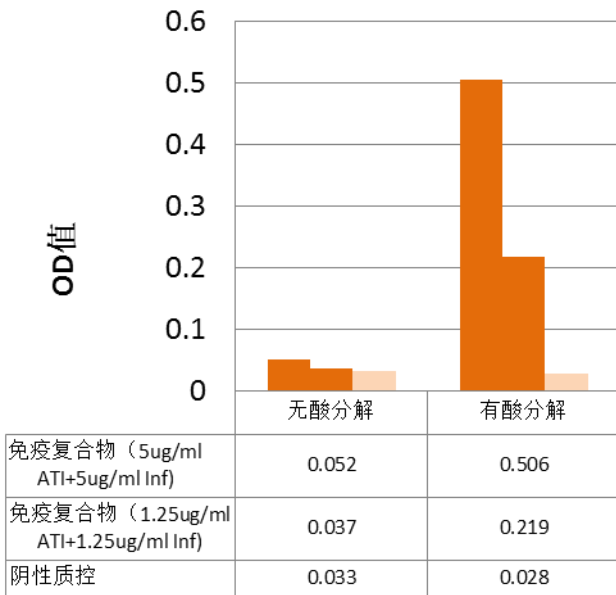
抗体结合方式会干扰药物与受体或配体的结合

临床免疫原
临床后遗症风险

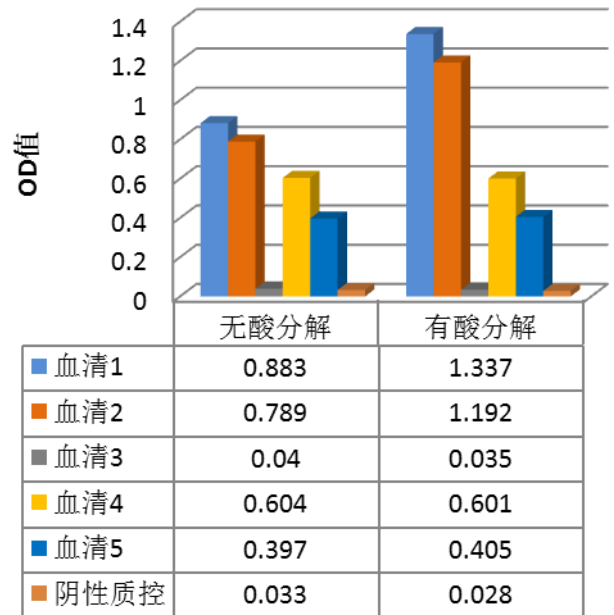


SHIKARI®游离和总英夫利昔单抗（类克）抗药抗体半定量检测试剂盒

1. 同时检测游离和总抗药抗体
2. 总抗药抗体在分解步骤后，后续操作跟游离检测步骤一样
3. 40 μ L血清或血浆样本
4. 总孵育时间短95min
5. 可调节为自动化操作
6. 含有反应，阴性和免疫复合物质控（药物+中和抗体）
7. 最低检测限156ngr/ml



免疫复合物（药物+中和抗体）酸分解前后



5位患者样本酸分解前后

An aerial photograph of a sandy beach. The ocean is on the left, with gentle waves washing onto the shore. A series of footprints is visible, starting from the water's edge and leading away from the viewer towards the top right of the frame. The sand is a light tan color, and the water is a clear, light blue. The overall scene is bright and serene.

PRODUCTS

"trace & catch"



INFLIXIMAB

SHIKARI

Q- INFLIXI Q-ATiv5 Q-ATiv6 Q-ATiv7



英夫利昔单抗（类克®）ELISA 检测试剂盒

英夫利昔单抗是人鼠嵌合抗人肿瘤坏死因子TNF 单克隆抗体，通过有膜结合和可溶性结合中和TNF α 生物活性，抑制TNF α 与受体结合。用来治疗克罗恩病和溃疡性肠炎。也用来管控下列疾病信号与症状：类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病性关节炎和幼年型关节炎

游离药物和抗药抗体检测对以上疾病后续治疗非常重要。

英夫利昔单抗最大血清药浓度：15 μ g/ml

英夫利昔单抗最小血清药浓度：2 μ g/ml

英夫利昔单抗有效剂量：3-7 μ g/ml

	Q-INFLIXI	Q-ATiv5
	游离英夫利昔单抗（类克®）定量检测	游离抗英夫利昔单抗抗体（类克®）定性检测
样本量（ μ l）	10	10
总时间量（最小）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96人/T	96人/T
检测限（ng/ml）	30	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1



INFLIXIMAB

SHIKARI

Q- INFLIXI Q-ATiv5 Q-ATiv6 Q-ATiv7



英夫利昔单抗（类克®）ELISA 检测试剂盒

SHIKARI®Q-ATiv6

定量检测人血清或血浆特异性英夫利昔单抗抗体ELISA 检测试剂盒

SHIKARI®Q-ATiv8 DUO

半定量检测人血清或血浆游离/总英夫利昔单抗抗体ELISA 检测试剂盒





INFLIXIMAB

SHIKARI

Q- INFLIXI Q-ATiv5 Q-ATiv6 Q-ATiv7



英夫利昔单抗（类克®）ELISA 检测试剂盒

SHIKARI®Q-ATiv6

定量检测人血清或血浆特异性英夫利昔单抗抗体ELISA 检测试剂盒

SHIKARI®Q-ATiv8 DUO

半定量检测人血清或血浆游离/总英夫利昔单抗抗体ELISA 检测试剂盒

	Q-ATiv6	Q-ATiv8 DUO
	游离英夫利昔单抗（类克®）定量检测	游离/总抗英夫利昔单抗抗体（类克®）半定量检测
样本量（ μ l）	10	40
总时间量（最少）	140	95
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	15	156
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1

INFLIXIMAB-BIOSIMILAR

SHIKARI

Q- REMS S-AIRv1 S-AIRv2 S-AIRv3



英夫利昔单抗仿制药（Remsima®）ELISA 检测试剂盒

Remsima®, 世界上第一个单克隆抗体生物仿制药，2013年由欧洲药品管理局EMA确认批准人体用药机构委员（CHMP）：Remsima®在质量，安全，药效上与Remicade类克有可比性

Remsima®是嵌合的单克隆抗体，是肿瘤坏死因子TNF- α 拮抗物，被用来治疗：类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，溃疡性结肠炎，成人克罗恩病，斑块状银屑病以及银屑病性关节炎

Q-REMS

S-AIRV1

	游离英夫利昔单抗仿制药（类克®）定量检测	游离抗英夫利昔单抗仿制药抗体（类克®）定性检测
样本量（ μ l）	10	10
总时间量（最少）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	100	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1

INFLIXIMAB-BIOSIMILAR

SHIKARI

Q- REMS S-AIRv1 S-AIRv2 S-AIRv3



英夫利昔单抗仿制药（Remsima®）ELISA 检测试剂盒

	S-AIRv2	S-AIRv3
	游离抗英夫利昔单抗仿制药（类克®）抗体定量检测	总抗英夫利昔单抗仿制药抗体（类克®）半定量检测
样本量（ μ l）	20	40
总时间量（最少）	140	95
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	30	156
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1



ADALIMUMAB

SHIKARI

Q-ADA S-ATAv1 S-ATAv2 S-ATAv3



阿达木单抗（修美乐®）ELISA 检测试剂盒

阿达木单抗（修美乐®）是人肿瘤坏死因子TNF- α 特异性的重组人IgG1单克隆抗体
阿达木单抗用来治疗：类风湿性关节炎，银屑病性关节炎，强直性脊柱炎以及克罗恩病

检测游离药物以及抗阿达木单抗抗体对以上疾病的后续治疗非常重要

有效治疗剂量：5-12 μ g/ml

	Q-ADA	S-ATAv1
	游离阿达木单抗（修美乐®）定量检测	游离抗阿达木单抗抗体（修美乐®）定性检测
样本量（ μ l）	20	10
总时间量（最少）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	10	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1



ADALIMUMAB

SHIKARI

Q-ADA S-ATAv1 S-ATAv2 S-ATAv3



阿达木单抗（修美乐®）ELISA 检测试剂盒





ADALIMUMAB

SHIKARI

Q-ADA S-ATAv1 S-ATAv2 S-ATAv3



阿达木单抗（修美乐®）ELISA 检测试剂盒

	S-ATAv2	S-ATAv4 DUO
	游离抗阿达木单抗抗体（修美乐®）定量检测	游离/总抗阿达木单抗抗体（修美乐®）半定量检测
样本量（ μ l）	20	40
总时间量（最少）	140	95
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	30	310ng/ml
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1

ETANERCEPT

SHIKARI
Q-ETA S-ATEv2



依那西普（恩利®）ELISA 检测试剂盒

依那西普与肿瘤坏死因子TNF特异性结合，可调控由TNF诱导或控制的生物过程。这一过程或受影响分子包括粘附分子表达水平，细胞因子血清水平以及被称作溶基质素的基质金属蛋白酶。在动物中，被证实依那西普会对炎症产生影响诸如鼠胶原诱导性关节炎

依那西普最高血清浓度：2.6mg/L

依那西普最低血清浓度：1.2mg/L

	Q-ETA	S-ATEv2
	游离依那西普（修美乐®）定量检测	游离抗依那西普抗体（修美乐®）定性检测
样本量（ μ l）	20	10
总时间量（最少）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	0.1	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1



GOLIMUMAB

SHIKARI
Q- GOL S-ATG



戈利木单抗（欣普尼）ELISA 检测试剂盒

戈利木单抗（欣普尼，**CNTO-148**）是对促炎性细胞因子，肿瘤坏死因子有特异性的人免疫球蛋白**G1k**单克隆抗体。2009年，FDA批准用于治疗成人类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病性关节炎。TNF是在肌体正常炎症反应以及免疫应答中自然产生的细胞因子

在类风湿性关节炎滑液中，包括幼年型关节炎，银屑病关节炎，强直性脊柱炎病人中都有发现TNF升高，病理性炎症和关节破坏就是以上疾病的特征，而TNF在病理性炎症和关节破坏中发挥重要作用

戈利木单抗最高血清浓度Cmax:3.2µg/ml

戈利木单抗最低血清浓度Cmin:0.5µg/ml

	Q-GOL	S-ATG
	游离戈利木单抗（欣普尼®）定量检测	游离抗戈利木单抗抗体（欣普尼®）定性检测
样本量（µl）	20	10
总时间量（最少）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	100	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1



BEVACIZUMAB

SHIKARI

Q-BEVA S-ATBv1 S-ATBv2



贝伐单抗（阿瓦斯汀®）ELISA 检测试剂盒

贝伐单抗是一种抗肿瘤药，可预防或降低血管再生，因此可防止或降低转移性疾病生成。贝伐单抗与血管内皮生长因子结合，预防血管内皮生长和内皮细胞增生

贝伐单抗最高血清浓度Cmax:300µg/ml

贝伐单抗最低血清浓度Cmin:10µg/ml

	Q-BEVA	S-ATBv1	S-ATBv2
	游离贝伐单抗（阿瓦斯汀®）定量检测	游离抗贝伐单抗抗体（阿瓦斯汀®）定性检测	游离抗贝伐单抗抗体（阿瓦斯汀®）定量检测
样本量（µl）	5	10	10
总时间量（最少）	70	140	140
样本	血清/血浆	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T	96
检测限（ng/ml）	30	+/-	30
加标回收率	85-115	-	85-115
有效期	1	1	1



RITUXIMAB

SHIKARI

Q-RITUX S-ATRV1 S-ATRV2



利妥昔单抗（美罗华®）ELISA 检测试剂盒

利妥昔单抗是基因工程嵌合的鼠/人单克隆抗体（IgG 免疫球蛋白k),是针对生长于正常或恶性B淋巴细胞表层的CD20抗原抗体

利妥昔单抗用来治疗CD20阳性非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴细胞性白血病和类风湿性关节炎，游离药物以及抗药抗体检测对后续以上疾病治疗非常重要

利妥昔单抗最高血清浓度Cmax:167µg/ml

利妥昔单抗最低血清浓度Cmin:22µg/ml

	Q-RITUX	S-ATRV1	S-ATRV2
	游离利妥昔单抗（美罗华®）定量检测	游离抗利妥昔单抗抗体（美罗华®）定性检测	游离抗利妥昔单抗抗体（阿瓦斯汀®）定量检测
样本量（µl）	10	10	20
总时间量（最少）	135	140	140
样本	血清/血浆	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T	96
检测限（ng/ml）	3	+/-	30
加标回收率	85-115	-	85-115
有效期	1	1	1

TRASTUZUMAB

SHIKARI

Q- TRAS S-ATTv1 S-ATTv2



曲妥单抗（赫赛汀®）ELISA检测试剂盒

曲妥单抗是重组IgG1k,人单克隆抗体，在细胞水平测定（ $kd=5nM$ ）中，以高亲和力有选择性地与人表皮生长因子受体蛋白的细胞外域结合。曲妥单抗具有抗肿瘤活性被用来治疗HER2阳性早期乳腺癌或者HER2过度表达转移性乳腺癌。

游离药物和抗药抗体检测，对上述疾病后续治疗非常重要。

曲妥单抗最高血清浓度 C_{max} :123 μ g/ml

曲妥单抗最低血清浓度 C_{min} :27 μ g/ml

	Q-TRAS	S-ATTv1	S-ATTv2
	游离曲妥单抗（赫赛汀®）定量检测	游离抗曲妥单抗抗体（赫赛汀®）定性检测	游离抗曲妥单抗抗体（赫赛汀®）定量检测
样本量（ μ l）	10	10	20
总时间量（最少）	70	140	140
样本	血清/血浆	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T	96
检测限（ng/ml）	2	+/-	30
加标回收率	85-115	-	85-115
有效期	1	1	1

CETUXIMAB

SHIKARI

Q- CET S-ATCv1 S-ATCv2



西妥昔单抗（爱必妥®）ELISA 检测试剂盒

西妥昔单抗用于治疗结肠直肠癌，与正常和肿瘤细胞上的内皮生长因子（EGFr, HER1, c-ErbB-1）特异性结合。EGFr在许多结肠直肠癌中都过度表达。西妥昔单抗竞争性抑制内皮生长因子EGF与其他配体结合如，转化生长因子-a.

西妥昔单抗结合EGFr，会抑制磷酸化，抑制受体关联蛋白酶活性从而阻止细胞生长，细胞凋亡诱导，基质金属蛋白酶分泌下降，血管内皮生长因子生产下降。

西妥昔单抗最高血清浓度：184 μ g/ml

西妥昔单抗最低血清浓度：41 μ g/ml

	Q-CET	S-ATCv1	S-ATCv2
	游离西妥昔单抗（爱必妥®）定量检测	游离抗西妥昔单抗抗体（爱必妥®）定性检测	游离抗西妥昔单抗抗体（爱必妥®）定量检测
样本量（ μ l）	10	10	20
总时间量（最少）	70	140	140
样本	血清/血浆	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T	96
检测限（ng/ml）	100	+/-	30
加标回收率	85-115	-	85-115
有效期	1	1	1

AVELUMAB

SHIKARI

Q-AVE S-ATAVv1



Avelumab (Bavencio®) ELISA 检测试剂盒

Avelumab是程序性细胞死亡蛋白配体阻断抗体，用于治疗患有转移性梅克尔细胞癌成年人，12岁以上儿科病人以及老年人。是全人源抗程序性细胞死亡蛋白IgG1 λ 具有抗肿瘤功能单克隆抗体。

Aveluman 最高血清浓度Cmax:0.3mg/ml

Aveluman 最低血清浓度Cmin:0.022mg/ml

	Q-AVE	S-ATAVv1
	游离Avelumab (Bavencio®) 定量检测	游离抗Avelumab抗体 (Bavencio®) 定性检测
样本量 (μ l)	10	10
总时间量 (最少)	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限 (ng/ml)	30	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1

NIVOLUMAB

SHIKARI
Q- NIVO S-ATN



纳武单抗（施贵宝®）ELISA 检测试剂盒

纳武单抗是人IgG4单克隆抗体，与程序性细胞死亡蛋白受体结合，选择性地抑制与程序性细胞死亡配体PD-L1和PD-L2的交互作用。一些肿瘤中会出现PD-1配体上调，通过此路径传递信号有益于抑制肿瘤组织的活性T细胞免疫监视功能。通过促进抗原特异性T细胞内细胞凋亡，PD-1及其配体就会发挥抑制作用，同时抑制抑制T细胞细胞凋亡。在小鼠肿瘤模型中抑制PD-1活性会导致肿瘤生长下降。

纳武单抗最高血清浓度Cmax:137ng/ml

纳武单抗最低血清浓度Cmax:17ng/ml

	Q-NIVO	S-ATN
	游离纳武单抗（施贵宝®）定量检测	游离抗纳武单抗抗体（施贵宝®）定性检测
样本量（ μ l）	10	10
总时间量（最少）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	100	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1

PEMBROLIZUMAB

SHIKARI

Q- PEM S-ATP



派姆单抗（默沙东®）ELISA 检测试剂盒

派姆单抗是人单克隆抗体，抑制程序性细胞死亡蛋白及其配体PD-L1，PD-L2的交互作用被用于治疗几种类型的癌症：黑素瘤，非小细胞肺癌，头颈癌。

在2mg/kg 剂量后

派姆单抗最高血清浓度Cmax:67.5µg/ml

派姆单抗最低血清浓度Cmin:23.5µg/ml

	Q-PEM	S-ATP
	游离派姆单抗（默沙东®）定量检测	游离抗派姆单抗抗体（施贵宝®）定性检测
样本量（µl）	10	10
总时间量（最少）	140	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	30	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1

IPIILIMUMAB

SHIKARI
Q- IPI S-ATI



伊匹单抗（易普利姆®）ELISA 检测试剂盒

伊匹单抗是重组型人单克隆抗体（IgG1k),是一种抗肿瘤药。被用来治疗成人不可切除的或转移性黑素瘤。也被用来降低致命皮肤癌手术后复发风险。CTLA-4缺乏或存在会增大或抑制T细胞在疾病治疗中免疫应答。

游离药物和抗药抗体检测对疾病后续治疗非常重要

伊匹单抗最高血清浓度Cmax:85µg/ml

	Q-IPI	S-ATI
	游离伊匹单抗（易普利姆®）定量检测	游离抗伊匹单抗抗体（易普利姆®）定性检测
样本量（µl）	10	10
总时间量（最少）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	30	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1



DENOSUMAB

SHIKARI
Q- DEN S-ATD



地诺单抗（狄诺塞麦®）ELISA 检测试剂盒

RANKL, 会抑制患有各种骨转移疾病患者骨吸收指标, 进行多种临床试验来研究RANKL在骨转移疾病预防和治疗作用。狄诺塞麦用来治疗高风险骨折骨质疏松绝经妇女。可降低脊椎, 非脊椎以及髌部骨折发生。也被用来增加接受辅助芳香酶抑制剂治疗乳腺癌患者骨基质, 也用在高风险骨折骨质疏松男性或者接受化学去势治疗非转移性前列腺癌患者增加骨基质, 也用来实体瘤骨转移患者骨相关预防

地诺单抗最高血清浓度 $C_{max} 6.7 \pm 1.89 \mu\text{g/ml}$

	Q-DEN	S-ATD
	游离地诺单抗（狄诺塞麦®）定量检测	游离抗地诺单抗抗体（狄诺塞麦®）定性检测
样本量 (μl)	10	10
总时间量 (最少)	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限 (ng/ml)	3	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1



OMALIZUMAB

SHIKARI
Q- OMA S-ATO



奥马珠单抗（索雷尔®）ELISA 检测试剂盒

奥马珠单抗是重组型人IgG1k单克隆抗体，选择性地结合人IgE.索雷尔抑制IgE与在肥大细胞和嗜碱粒细胞表层高亲和力IgE（FceRI）受体结合。降低IgE受体承载细胞表层上IgE结合可以抑制过敏应答介质释放度。被用来治疗严重的，持续性哮喘

奥马珠单抗最高血清浓度Cmax:108.8ng/ml

奥马珠单抗最低血清浓度Cmin:7.9ng/ml

	Q-OMA	S-ATO
	游离奥马珠单抗（索雷尔®）定量检测	游离抗奥马珠单抗抗体（索雷尔®）定性检测
样本量（ μ l）	5	10
总时间量（最少）	70	140
样本	血清/血浆	血清/血浆
规格	96T	96T
检测限（ng/ml）	10	+/-
加标回收率	85-115	-
有效期	1	1