

• tT4样本符合率

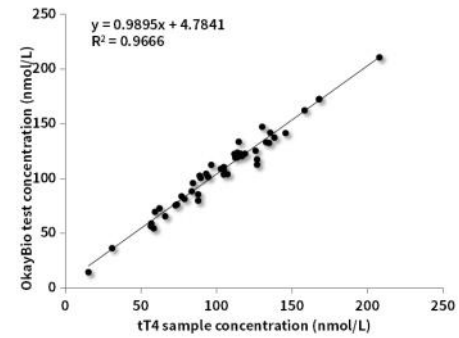


图2. tT4样本符合率 (罗氏赋值)

• tT4校准曲线数据

编号	浓度 (nmol/L)	RLU
1	0.00	3055
2	20.86	229219
3	41.65	422718
4	85.96	893682
5	120.12	1233027
6	302.40	3039924

表2. tT4校准曲线数据

• 交叉反应性

用T4夹心抗体 (R555a5、R534a7) 分别对10ng/mL的L-T3和10000ng/mL的3-rT3进行测定, 交叉反应性均为0.0001%。

时间分辨荧光免疫层析平台

• 样本符合率

用T4夹心抗体 (R533c3、R555a5) 检测26例tT4罗氏赋值样本 (浓度范围0.9~84.28pmol/L) 和24例tT4罗氏赋值样本 (浓度范围10.3~208nmol/L), 相关性 (R²) 分别为0.9489、0.9498。

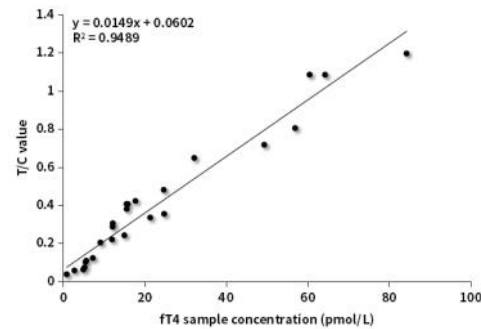


图3. tT4样本符合率 (罗氏赋值)

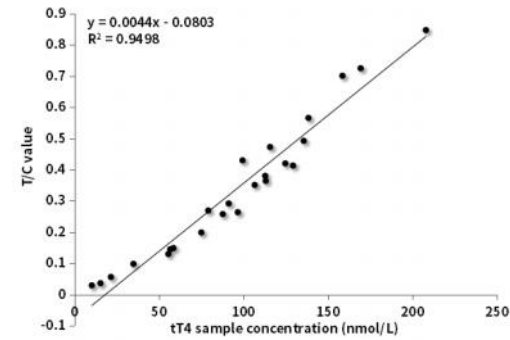


图4. tT4样本符合率 (罗氏赋值)

• 抗原检测

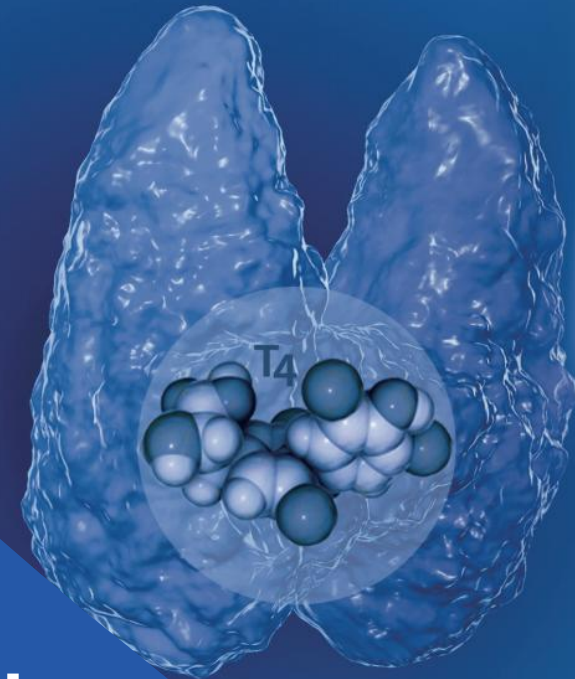
浓度 (ng/mL)	T值	C值	T/C值
0	284	32803	0.0087
0.39	890	32014	0.0278
1.56	3512	41290	0.0851
6.25	9084	48322	0.1880
25	17370	62059	0.2799
100	24460	52855	0.4628
400	47693	47258	1.0092

表3. T4抗原检测数据

浓度 (ng/mL)	T值	C值	T/C值
3.2	202	28510	0.0025
16	192	20754	0.0093
80	472	29940	0.0158
400	1103	24880	0.0443
2000	4109	25491	0.1612

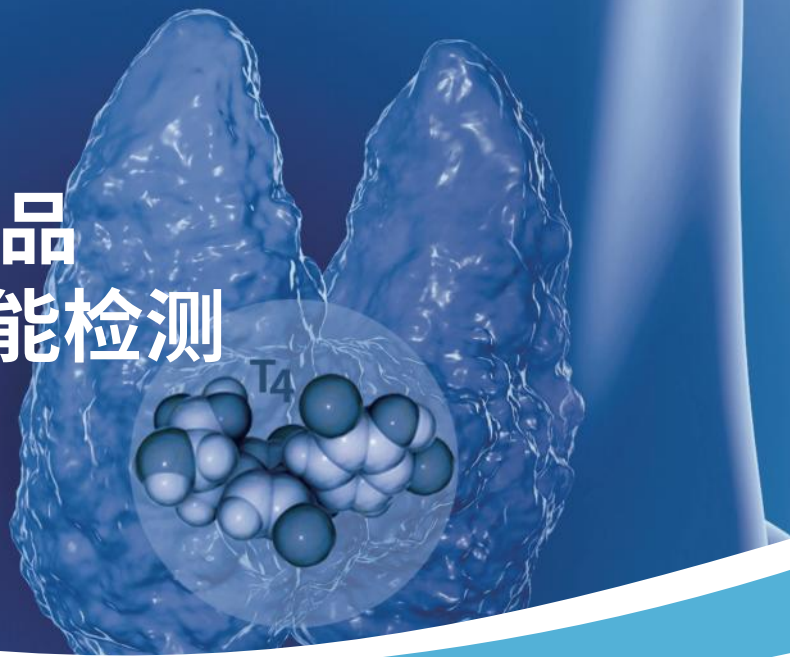
表4. T3交叉反应数据

# 小分子夹心法 T4检测产品解决方案



## 专利产品

# T4夹心检测产品 助力甲状腺功能检测



甲状腺素 (T4)，即3,5,3',5'-四碘甲腺原氨酸，分子量约为776.93Da，是甲状腺腺体分泌的主要激素，以游离形式释放进入血循环中，绝大多数 (99%以上) 与血浆中的蛋白质结合，称为结合态，极微量的T4未与血浆中的蛋白质结合，称为游离态。虽然结合型的甲状腺激素在血液中占了绝大多数，但真正发挥生理作用的仍然是游离的甲状腺激素。它的主要功能有维持生长发育、促进代谢、产生神经系统及心血管效应、影响长骨的生长和脑的发育，是下丘脑-垂体-甲状腺激素调节系统的组成部分，具有调节机体代谢的作用。T4的检测在临床上作为甲状腺功能异常的辅助诊断，不作为甲状腺癌的辅助诊断。

依据行业标准YY/T 1223-2014，总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 (竞争法) 最低检出限应 $\leq 10.0\text{ng/mL}$ ；线性范围在 $20.0\sim 240.0\text{ng/mL}$ ，在线性范围内相关系数 $|r| \geq 0.99$ ；批内变异系数 $CV \leq 15\%$  (手工) 或 $CV \leq 8\%$  (全自动)；批间变异系数 $CV \leq 20\%$ 。

依据行业标准YY/T 1721-2020，游离甲状腺素测定试剂盒检出限应 $\leq 6.4\text{pmol/L}$ ；线性区间不窄于 $[6.4, 77.2]\text{pmol/L}$ ，在线性范围内相关系数 (r)  $\geq 0.99$ ；批内、批间变异系数 $CV$ 均 $\leq 15\%$ 。

## 相关产品

产品名称	货号	推荐配对	验证平台
甲状腺素 (T4) 抗体	R851e4	R533c3(包)-R851e4(标) R534a7(包)-R851e4(标) R533c3(包)-R555a5(标) R534a7(包)-R555a5(标)	免疫层析
	R533c3		
	R534a7		
	R555a5	R555a5(包)-R533c3(标) R555a5(包)-R534a7(标)	化学发光

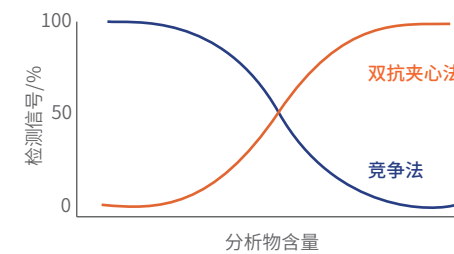
产品名称	货号	推荐平台	规格
游离甲状腺素 (fT4) 夹心法 发光大包装试剂	Q300r1	化学发光 (AE)	定制
总甲状腺素 (tT4) 夹心法 发光大包装试剂	Q320t1		
总甲状腺素 (tT4) 夹心法 层析检测大板	Q130n1	时间分辨荧光免疫层析	6/6.5/8*30cm

产品名称	货号	推荐平台	样本稀释体积比
甲状腺素 (T4) 解离剂	D30c1	化学发光 (AE、ALP)	10:50

注：小分子夹心系列产品均为自主研发，专利保护，侵权必究。

## T4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



#### 方法升级

采用新一代  
小分子夹心检测技术



#### 平台突破

层析平台与罗氏  
相关性 ( $R^2$ )  $> 0.94$



#### 高符合率

fT4发光平台与罗氏  
相关性 ( $R^2$ )  $> 0.98$



#### 高信噪比

信噪比是传统  
竞争法的10倍

## 产品数据

### 化学发光平台 (AE)

用T4夹心抗体 (R555a5、R534a7) 检测59例fT4罗氏赋值样本 (浓度范围 $2.2\sim 52.4\text{pmol/L}$ ) 和48例tT4罗氏赋值样本 (浓度范围 $15\sim 208\text{nmol/L}$ )，相关性 ( $R^2$ ) 分别为0.9886、0.9666。

#### • fT4样本符合率

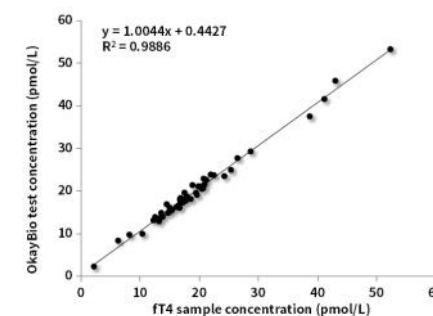


图1. fT4样本符合率 (罗氏赋值)

#### • fT4校准曲线数据

编号	浓度 (pmol/L)	RLU
1	0.00	3384
2	4.63	225668
3	11.38	516982
4	19.25	865801
5	52.25	2376942
6	102.50	4750644

表1. fT4校准曲线数据