



BIOEAST
免疫磁性微球应用指南

全球生物医药核心原料 &
整体解决方案服务商



目录

CONTENTS

杭州博岳生物技术有限公司是一家专业为全球生物医药客户提供核心原料和整体解决方案的服务商。公司以免疫学、生物化学、蛋白质组学以及高分子纳米材料学为基础,不断优化规模化生产和应用技术,致力于为客户提供高质量的创新产品和高水准的整体解决方案。

公司成功入选2020年浙江省科技型中小企业,在2020年11月先后获得凯风创投和元生创投千万级战略性融资;2021年8月获得“杭州市IVD核心原料研发中心”,同时获得亿元A轮融资;2021年9月入选杭州市“雏鹰计划”企业及“钱塘区2020年度雏鹰企业”;2021年12月获得“国家高新技术企业”称号;2022年4月完成1.5亿元人民币A+轮融资;2023年1月先后入选2022年杭州市专利试点企业、浙江省2022年度专精特新中小企业名单与2022年省高新技术企业研究开发中心;2023年7月获评国家级专精特新“小巨人”企业;2023年11月获第十二届中国创新创业大赛优秀企业。

公司自成立以来,一直致力于生物医药上游领域的原料开发,依托自身核心技术优势,搭建了多个关键技术平台,可实现产品的快速、高效和规模化生产。现已组建单(多)克隆抗体、原(真)核蛋白表达、蛋白纯化、原料评估及纳米材料等研发和生产平台,产品广泛应用于生命科学、体外诊断与生物医药等领域,能够为客户提供一站式采购服务。

同时,公司通过了ISO 13485:2016质量管理体系认证,从原料控制、生产管理、质检管控、仓储运输等对生产线进行360度全方位管理监督,保证产品生产过程的可控性及可追溯性。博岳生物也将进一步推进国际化战略,继续布局和拓展海外市场,为全球生物医药产业发展贡献力量。

01 磁微粒化学发光免疫 分析技术

02 免疫磁性微球 介绍

免疫磁性微球特点	2
羧基磁性微球 Bioeast Mag-COOH	4
对甲苯磺酰基磁性微球 Bioeast Mag-Tosyl	5
链霉亲和素磁性微球 Bioeast Mag-SA	6

03 免疫磁性微球 应用指南

羧基磁性微球应用指南 Bioeast Mag-COOH	8	对甲苯磺酰基磁性微球应用实例2 Bioeast Mag-Tosyl	17
羧基磁性微球应用实例1 Bioeast Mag-COOH	10	链霉亲和素磁性微球应用指南 Bioeast Mag-SA	19
羧基磁性微球应用实例2 Bioeast Mag-COOH	12	链霉亲和素磁性微球应用实例1 Bioeast Mag-SA	21
对甲苯磺酰基磁性微球应用指南 Bioeast Mag-Tosyl	14	链霉亲和素磁性微球应用实例2 Bioeast Mag-SA	23
对甲苯磺酰基磁性微球应用实例1 Bioeast Mag-Tosyl	15	链霉亲和素磁性微球应用实例3 Bioeast Mag-SA	25
		链霉亲和素磁性微球应用实例4 Bioeast Mag-SA	27

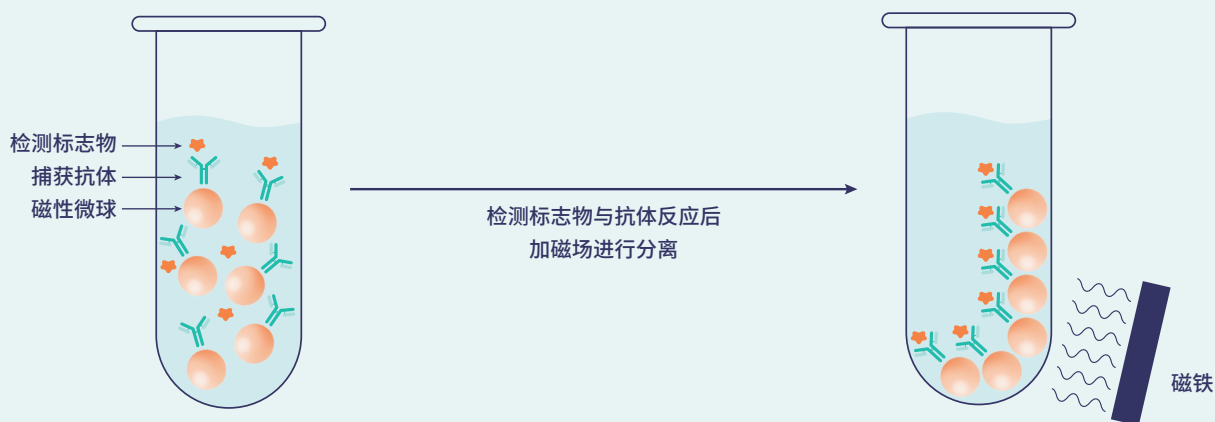
磁微粒化学发光免疫 分析技术

01

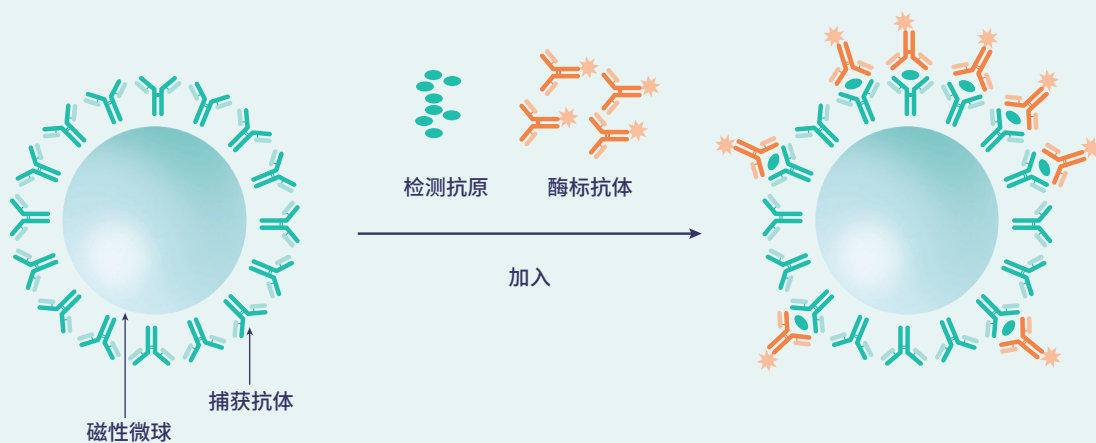
Technology

磁微粒化学发光免疫分析是将磁性分离技术、化学发光技术、免疫分析技术三者结合的分析方法。磁微粒作为载体偶联抗体或抗原,可捕获目标分子,因其具有超顺磁性可实现多次磁分离,有利于检测仪器的全自动化并加快检测速度。目前,磁微粒化学免疫分析技术因其灵敏度高、检测范围宽、自动化程度高等优点已被广泛应用于生物医学检测领域。

1. 磁性分离技术示意图



2. 磁微粒化学发光-夹心法检测示意图



免疫磁性微球 介绍

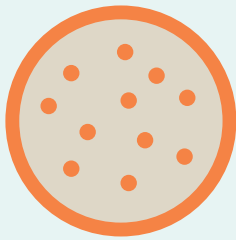
02

Introduce

1. 免疫磁性微球特点

• 弥散式结构

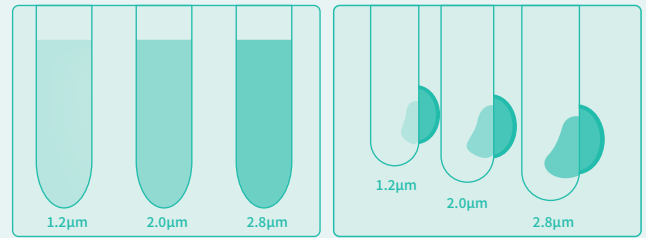
磁核材料为超顺磁性 $\gamma\text{-Fe}_2\text{O}_3$ 纳米颗粒



Bioeast磁性微球结构模型

• 氧化铁含量

12%-20% (不同磁性微球有差异)



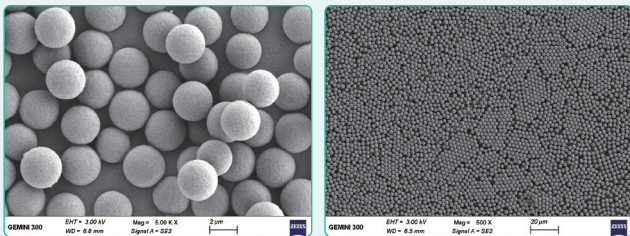
各粒径磁性微球混悬状态

磁分离状态图例

• 粒径

常规1.2 μm 、2.8 μm

并可根据客户的特殊要求定制粒径

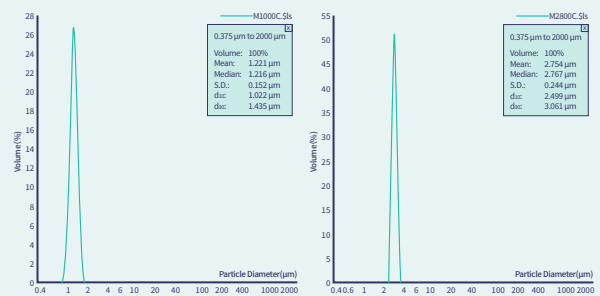


磁性微球扫描电镜图:粒径均一、分布均匀

• 粒径高度均一, 批间差CV<5%

保证稳定可靠的性能

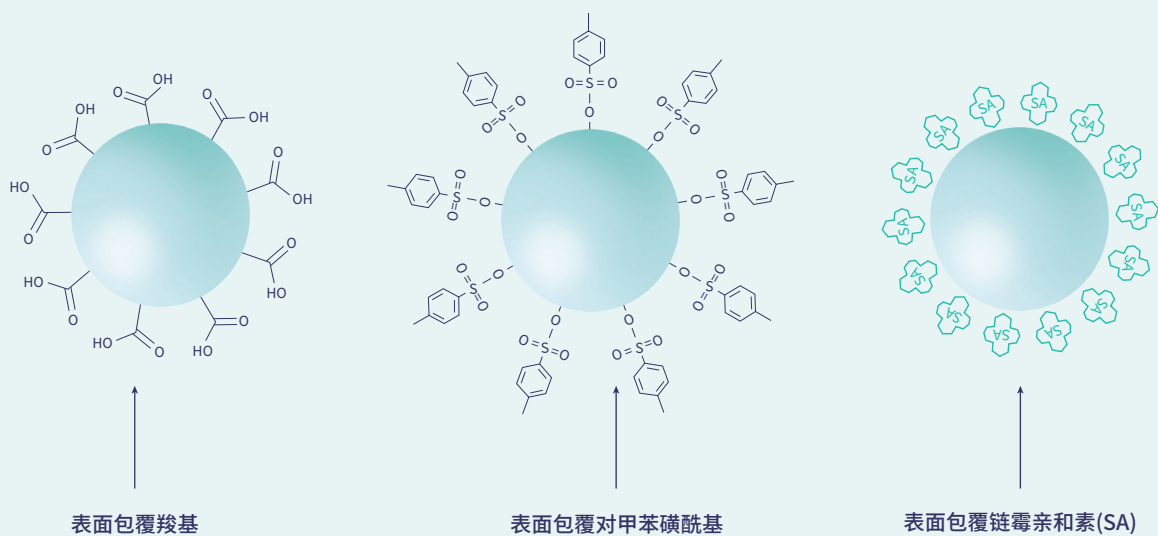
Differential Volume



激光粒度仪检测的M1000C3和M2800C3粒径分布

• 多种磁性微球类型

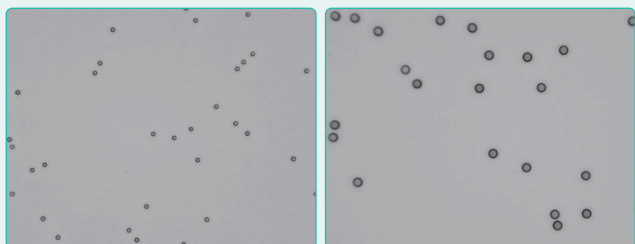
羧基(COOH)、对甲苯磺酰基(Tosyl)、链霉亲和素(Streptavidin, SA)等满足不同的应用场景



Bioeast磁性微球表面活性基团模型图(从左至右分别为羧基、对甲苯磺酰基、链霉亲和素)

• 分散性优良，检测本底低

自主创新设计的独特包覆层结构，具有极低的非特异性吸附



Bioeast 磁性微球光学显微镜下的分散性(从左至右分别为 1.2 μm、2.8 μm 磁性微球)

• 单批次2公斤级产能

满足化学发光客户日常需求



Bioeast磁性微球产品

• 高稳定性

长时间存储后不会出现氧化变色和磁核泄露现象

羧基磁性微球

Bioeast Mag-COOH

Information

1. 产品信息

产品货号	表面基团	粒径	固含量(浓度)	应用方向
M1000C3	羧基(COOH)	1.2 μm	50 mg/mL	化学发光
M2800C3	羧基(COOH)	2.8 μm	50 mg/mL	化学发光

其他规格可根据客户需求定制

Parameter

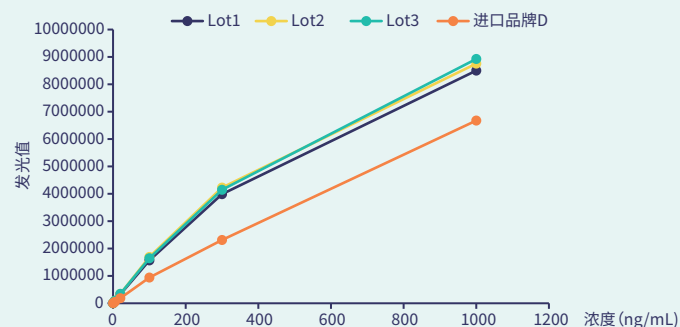
2. 技术参数

参数	M2800C3	M1000C3
外观性状	红棕色悬浊液	红棕色悬浊液
固含量	50 mg/mL	50 mg/mL
粒径及分布	2.8 ± 0.1 μm, CV<5%	1.15 ± 0.1 μm, CV<5%
磁含量	14 %	20 %
表面基团含量	200 - 300 μmol/g	200 - 300 μmol/g

Similar Comparison

3. 羧基磁性微球对比同类进口产品 (AFP&TSH检测)

AFP M2800C3磁性微球在AFP检测中与进口品牌D发光值对比

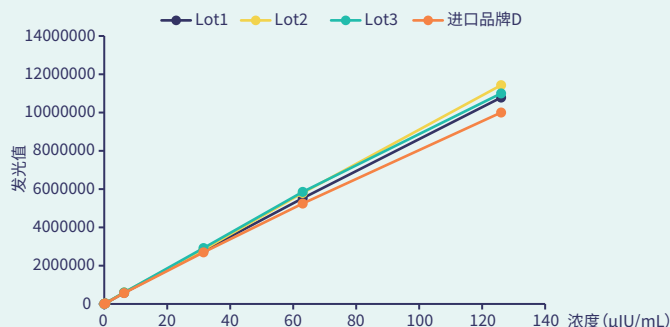


• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下：

M2800C3羧基磁性微球在AFP检测中发光值高于进口品牌D同类型2.8μm磁性微球。

M2800C3三批发光值差异极小，即M2800C3磁性微球生产工艺稳定，批间差小。

TSH M1000C3磁性微球在TSH检测中与进口品牌D发光值对比



• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下：

M1000C3羧基磁性微球在TSH检测中发光值与进口品牌D同类型1.0μm磁性微球基本一致。

M1000C3三批发光值差异极小，即M1000C3磁性微球生产工艺稳定批间差小。

对甲苯磺酰基磁性微球

Bioeast Mag-Tosyl

Information

1. 产品信息

产品货号	表面基团	粒径	固含量(浓度)	应用方向
M1000T2	对甲苯磺酰基(Tosyl)	1.2 μm	50 mg/mL	化学发光
M2800T2	对甲苯磺酰基(Tosyl)	2.8 μm	50 mg/mL	化学发光

其他规格可根据客户需求定制

Parameter

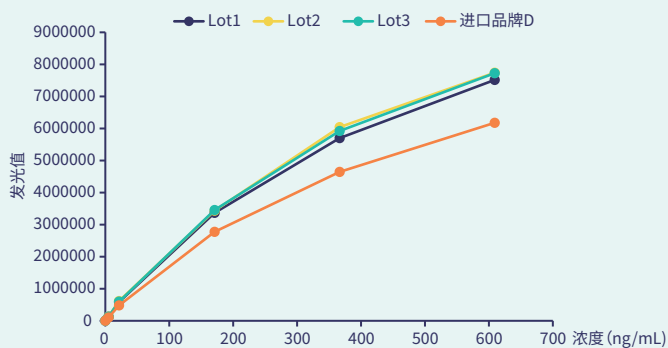
2. 技术参数

参数	M2800T2	M1000T2
外观性状	红棕色悬浊液	红棕色悬浊液
固含量	50 mg/mL	50 mg/mL
粒径及分布	2.8 \pm 0.1 μm , CV<5%	1.15 \pm 0.1 μm , CV<5%
磁含量	13 %	18 %
表面基团含量	100-200 $\mu\text{mol/g}$	100 - 200 $\mu\text{mol/g}$

Similar Comparison

3. 对甲苯磺酰基磁性微球对比同类进口产品 (CEA&AMH检测)

CEA M2800T2磁性微球在CEA检测中与进口品牌D发光值对比

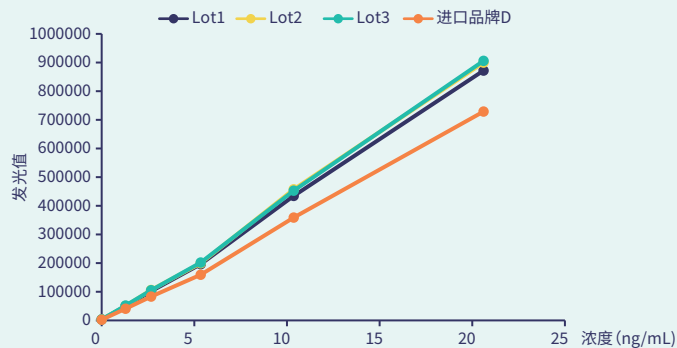


• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下:

M2800T2对甲苯磺酰基磁性微球在CEA检测中发光值高于进口品牌D同类型2.8 μm 磁性微球。

M2800T2三批发光值差异微小, 即M2800T2磁性微球生产工艺稳定批间差小。

AMH M1000T2磁性微球在AMH检测中与进口品牌D发光值对比



• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下:

M1000T2对甲苯磺酰基磁性微球在AMH检测中发光值高于进口品牌D同类型1.0 μm 磁性微球。

M1000T2三批发光值差异微小, 即M1000T2磁性微球生产工艺稳定批间差小。

链霉亲和素磁性微球

Bioeast Mag-SA

Information

1. 产品信息

产品货号	表面基团	粒径	固含量(浓度)	应用方向
M1000S3-XC	链霉亲和素 (SA)	1.2 μm	10 mg/mL	化学发光、分子诊断
M2800S3-XC	链霉亲和素 (SA)	2.8 μm	10 mg/mL	化学发光、分子诊断

其他规格可根据客户需求定制

Parameter

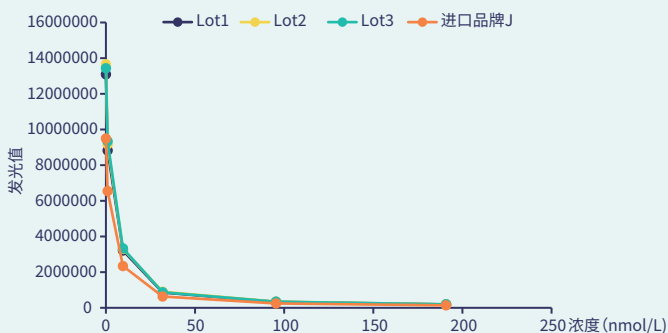
2. 技术参数

参数	M2800S3-XC	M1000S3-XC
外观性状	红棕色悬浊液	红棕色悬浊液
固含量	10 mg/mL	10 mg/mL
粒径及分布	2.8 \pm 0.1 μm , CV<5%	1.15 \pm 0.1 μm , CV<5%
磁含量	14 %	20 %
游离生物素结合量	\geq 800 $\mu\text{mol/g}$	\geq 2000 $\mu\text{mol/g}$

Similar Comparison

3. 链霉亲和素磁性微球对比同类进口产品 (Prog&FT4检测)

Prog M2800S3-XC磁性微球在Prog检测中与进口品牌J发光值对比

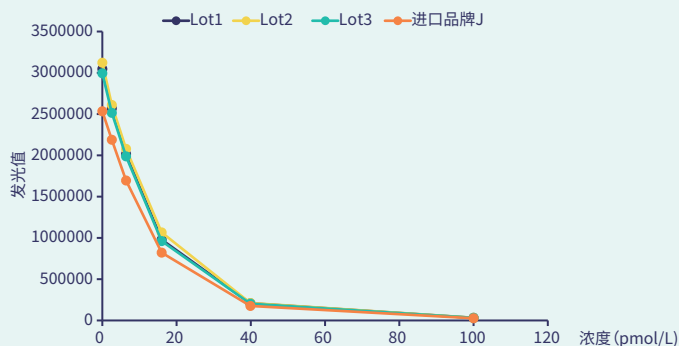


• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下：

M2800S3-XC链霉亲和素磁性微球在Prog检测中发光值与进口品牌J同类型3.0 μm 磁性微球基本一致。

M2800S3-XC三批发光值差异极小，即M2800S3-XC磁性微球生产工艺稳定批间差小。

FT4 M1000S3-XC磁性微球在FT4检测中与进口品牌J发光值对比



• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下：

M1000S3-XC链霉亲和素磁性微球在FT4检测中发光值与进口品牌J同类型1.5 μm 磁性微球基本一致。

M1000S3-XC三批发光值差异极小，即M1000S3-XC磁性微球生产工艺稳定批间差小。

链霉亲和素磁性微球

Bioeast Mag-SA

Information

1. 产品信息

产品货号	表面基团	粒径	固含量(浓度)	应用方向
M1000TS2-XC	链霉亲和素 (SA)	1.2 μm	10 mg/mL	化学发光、分子诊断
M2800TS2-XC	链霉亲和素 (SA)	2.8 μm	10 mg/mL	化学发光、分子诊断

其他规格可根据客户需求定制

Parameter

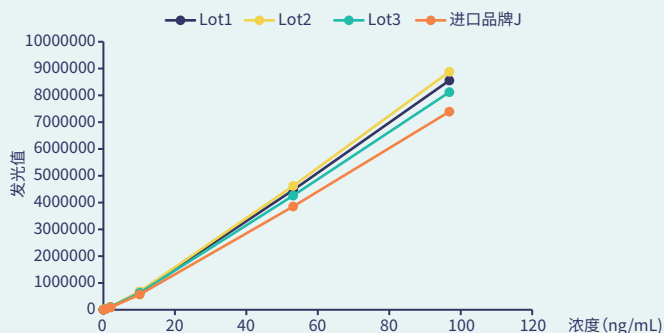
2. 技术参数

参数	M2800TS2-XC	M1000TS2-XC
外观性状	红棕色悬浊液	红棕色悬浊液
固含量	10 mg/mL	10 mg/mL
粒径及分布	3.0 \pm 0.1 μm , CV<5%	1.2 \pm 0.05 μm , CV<5%
磁含量	13 %	18 %
游离生物素结合量	\geq 800 $\mu\text{mol/g}$	\geq 2000 $\mu\text{mol/g}$

Similar Comparison

3. 链霉亲和素磁性微球对比同类进口产品(PCT&IL-6检测)

PCT M2800TS2-XC磁性微球在PCT检测中与进口品牌J发光值对比

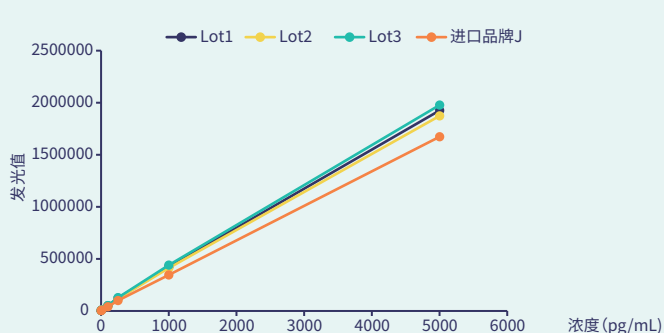


• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下:

M2800TS2-XC链霉亲和素磁性微球在PCT检测中发光值与进口品牌J同类型3.0 μm 磁性微球基本一致。

M2800TS2-XC三批发光值差异极小,即M2800TS2-XC磁性微球生产工艺稳定批间差小。

IL-6 M1000TS2-XC磁性微球在IL-6检测中与进口品牌J发光值对比



• 相同的磁性微球偶联、试剂检测条件下:

M1000TS2-XC链霉亲和素磁性微球在IL-6检测中发光值与进口品牌J同类型1.5 μm 磁性微球基本一致。

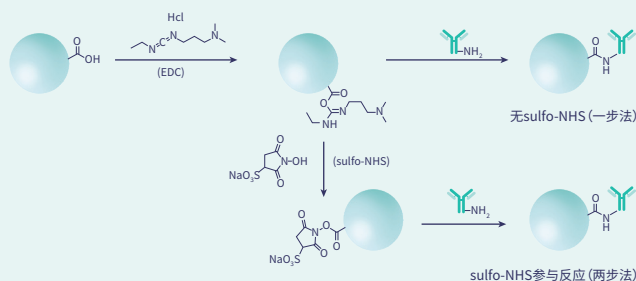
M1000TS2-XC三批发光值差异极小,即M1000TS2-XC磁性微球生产工艺稳定批间差小。

羧基磁性微球应用指南

Bioeast Mag-COOH

1. 羧基磁性微球偶联原理

Bioeast Mag-COOH 磁性微球表面有羧基(COOH)修饰,在碳化二亚胺(EDC)活化下可与蛋白共价结合。EDC 反应形成的中间体在水中不稳定,容易水解,为了防止活化后的中间体快速水解,提高偶联效率,可在反应中添加 N- 羧基琥珀酰亚胺磺酸钠(Sulfo-NHS),以形成更稳定的中间体。



2. 一步法偶联与两步法偶联选择

- 一步偶联法相较于两步法更简单易操作,但由于偶联蛋白(抗体、抗原等)本身含有伯胺及羧基基团,其在与 EDC 反应时易产生自身交联。
- 两步偶联法有 Sulfo-NHS 参与反应的过程中会形成更稳定的中间体,活化后的清洗过程可去除过量的 EDC,可以消除偶联蛋白自身的羧基基团被活化而产生蛋白自身交联的可能性。
- 两步偶联法有助于在偶联过程中更换偶联缓冲液,通过筛选不同的偶联缓冲液及条件,以提高蛋白偶联效率。
- 建议初始偶联方案可以尝试一步法和两步法,以筛选最佳偶联方案。

3. 活化条件选择

- 活化过程中使用的缓冲液不应含有伯胺或是羧基基团,例如 Tris 缓冲液、甘氨酸缓冲液、柠檬酸缓冲液等。
- EDC 与 Sulfo-NHS 在偏酸性条件下活化效率高,推荐使用 MES(2- 吗啉乙磺酸)缓冲液,pH 4.5~6.5。
- 在活化磁性微球时 EDC 与 Sulfo-NHS 应使用活化缓冲液(例 MES 缓冲液)现配现用。

4. 偶联条件选择

- 偶联缓冲液不应含有伯胺基团,例如 Tris 缓冲液、甘氨酸缓冲液等。
- 一步偶联法通常活化过程与偶联过程在同缓冲液中进行,同时需考虑 COOH 最优活化条件以及蛋白偶联最优条件,推荐使用 MES 缓冲液,pH 4.5~6.5。
- 两步偶联法推荐 MES (pH 5.0) 或 PBS (pH 7.2) 作为偶联缓冲液,建议可尝试 pH 4.5~7.5,以筛选最佳偶联条件。
- 以 IgG 抗体为例,推荐偶联比例为 IgG:Beads=20~30 μ g:1 mg;但由于偶联蛋白的多样性,建议筛选不同的偶联比例,以获得最优结果。
- 一步法与两步法推荐偶联时长为 2~6 h,建议尝试不同偶联时长,以筛选最佳偶联条件。
- 偶联完成后建议使用 BSA、酪蛋白等蛋白或其他合成封闭剂进行封闭。

5. 偶联注意事项

- EDC 易水解, 受潮或结块后不建议使用, 需要保存在 -20°C 干燥容器内, 使用前平衡至室温。
- 磁性微球在取用前, 务必充分振荡使磁性微球呈均匀的悬浮状态。
- 干燥、冷冻操作极易引起磁性微球团聚, 且会影响磁性微球表面功能基团的活性, 注意保存条件。

6. 偶联推荐方案

名称	详述	配制方法简述
偶联缓冲液	25 mM MES缓冲液, pH 5.0	0.533 g MES (2-吗啉乙磺酸单水合物, MW 213.25), 使用80 mL纯化水溶解, 调节pH到5.0, 补加纯化水至100 mL
封闭液*	50 mM Tris+1.0% BSA+0.1% Tween 20, pH 7.4	0.606 g Tris (三羟甲基氨基甲烷, MW 121.14), 1.0 g BSA, 0.1 g Tween20使用80 mL纯化水溶解, 调节pH到7.4, 补加纯化水至100 mL
保存液**	50 mM Tris+1.0% BSA+0.1% Tween 20, pH 7.4	同上

7. 一步法

- (1) 使用涡旋混匀器将羧基磁性微球充分混匀悬浮, 取 10 mg 到离心管中;
- (2) 将离心管放置在磁力架上 1~2 min, 移除上清液;
- (3) 加入 1.0 mL 的偶联缓冲液, 涡旋分散磁性微球后, 按照步骤 (2) 移除上清;
- (4) 重复 (3) 步骤 2 次;
- (5) 加入 200 μg 抗体, 补加偶联缓冲液至总体积为 0.9 mL, 涡旋分散磁性微球;
- (6) 保持磁性微球混悬状态, 在室温条件下反应 15~30 min;
- (7) 加入 EDC 溶液 0.1 mL (10 mg/mL, 用偶联缓冲液现配现用), 保持磁性微球混悬状态, 在室温条件下反应 2~6 h 后按照步骤 (2) 移除上清;
- (8) 加入 1.0 mL 封闭液, 涡旋分散磁性微球;
- (9) 保持磁性微球混悬状态, 在室温或 37°C 条件下 2~6 h, 按照步骤 (2) 移除上清;
- (10) 加入 1.0 mL 保存液, 涡旋分散磁性微球后, 按照步骤 (2) 移除上清;
- (11) 重复 (10) 步骤 2 次;
- (12) 加入 1.0 mL 保存液, 涡旋混匀, 得到浓度为 10 mg/mL 的磁性微球混悬液, $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 下保存。

8. 两步法

- (1) 使用涡旋混匀器将羧基磁性微球充分混匀悬浮, 取 10 mg 到离心管中;
- (2) 将离心管放置在磁力架上 1~2 min, 移除上清液;
- (3) 加入 1.0 mL 的偶联缓冲液, 涡旋分散磁性微球后, 按照步骤 (2) 移除上清;
- (4) 重复 (3) 步骤 2 次;
- (5) 加入 EDC 溶液 0.1 mL (10 mg/mL, 用偶联缓冲液现配现用) 和 Sulfo-NHS 溶液 0.1 mL (10 mg/mL, 用偶联缓冲液现配现用), 补加偶联缓冲液至总体积为 1.0 mL, 涡旋分散磁性微球;
- (6) 保持磁性微球混悬状态, 在室温条件活化反应 30 min 后按照步骤 (2) 移除上清液;
- (7) 加入 200 μg 抗体, 补加偶联缓冲液至总体积为 1.0 mL, 涡旋分散磁性微球;
- (8) 保持磁性微球混悬状态, 在室温条件下反应 2~6 h 后按照步骤 (2) 移除上清;
- (9) 加入 1.0 mL 封闭液, 涡旋分散磁性微球;
- (10) 保持磁性微球混悬状态, 在室温或 37°C 条件下 2~6 h, 按照步骤 (2) 移除上清;
- (11) 加入 1.0 mL 保存液, 涡旋分散磁性微球后, 按照步骤 (2) 移除上清;
- (12) 重复步骤 (11) 2 次;
- (13) 加入 1.0 mL 保存液, 涡旋混匀, 得到浓度为 10 mg/mL 的磁性微球混悬液, $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 下保存。

羧基磁性微球 (Bioeast Mag-COOH) 应用实例1

使用Bioeast M2800C3磁性微球开发甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂

Material

1. 材料

- 磁性微球：博岳 M2800C3 羧基磁性微球
- 磁性微球偶联抗体：博岳 AFP101 抗体
- 碱性磷酸酶标记抗体：博岳 AFP102 抗体
- 检测标志物：博岳 AFP302,用于制备不同浓度样品

Equipment

2. 设备

- 磁性微球偶联过程中使用涡旋混匀仪、旋转混匀器、磁分离架
- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

Craft

3. 磁性微球偶联工艺

- 两步法偶联

Process

4. 检测流程

- 将样品、AFP101 抗体偶联的 M2800C3 磁性微球 (12.5 μ g/T) 混合, 孵育, 清洗
- 加入碱性磷酸酶标记的 AFP 抗体, 孵育, 清洗
- 加入发光底物, 测定信号值

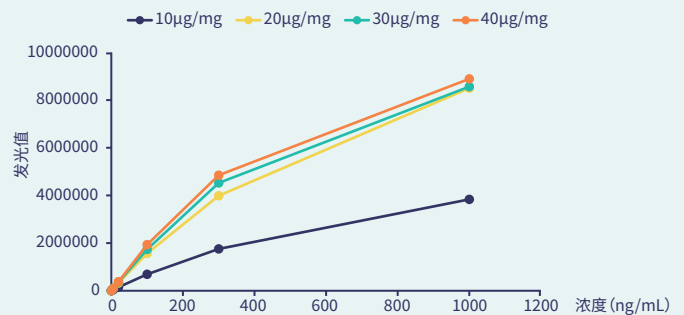
Result

5. 检测结果

• 发光值检测

测试AFP校准样品 (Cal.1~Cal.6), 比较不同抗体偶联量下检测发光值的差异。每个点样品三次重复测试取平均值, 观察发光值趋势。

不同抗体偶联量在检测AFP时的发光值差异

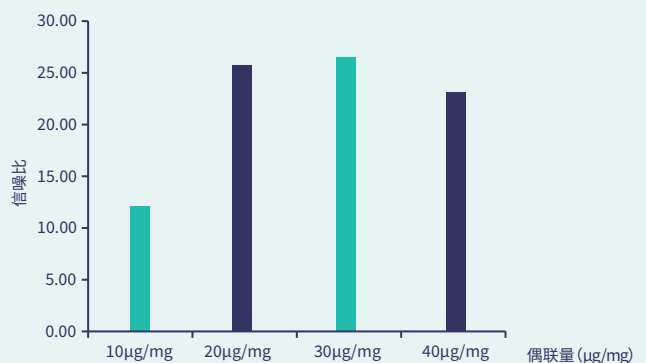


抗体偶联量在20 μ g/mg~40 μ g/mg时发光值不再有明显变化。

• 信噪比

使用 AFP 低值校准 (Cal.2) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比, 以初步判断检测灵敏度。

不同抗体偶联量信噪比差异

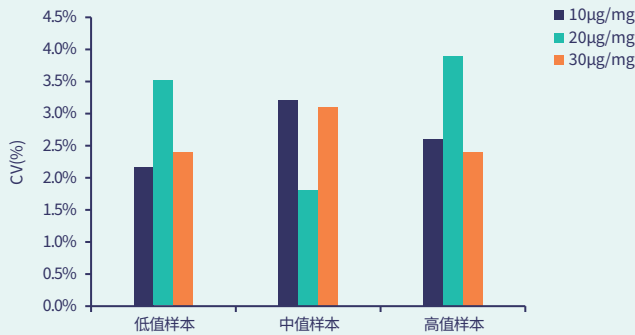


抗体偶联量越多, 整体发光值越高, 当偶联量达到30 μ g/mg时信噪比最高。

• 精密度

选取 10 μ g/mg、20 μ g/mg 和 30 μ g/mg 三种偶联量磁性微球，对 AFP 血清样品进行检测：低值样品(约 1.52ng/mL)、中值样品(约 23.35ng/mL)、高值样品(约 506.90ng/mL)，每个样品重复检测 10 次，计算变异系数 CV%。

不同抗体偶联量精密性差异

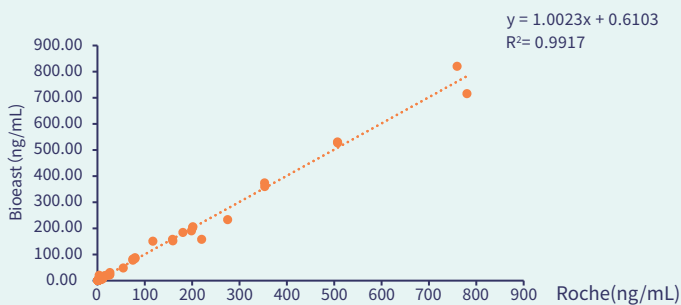


各偶联量下变异系数CV%均小于4.0%。

• 血清样品检测

综上，选定 20 μ g/mg 偶联量磁性微球，测试浓度范围在 0.61ng/mL~780.20ng/mL 的 105 份样品，以比较与 Roche 检测值的相关性。

血清样本检测相关性



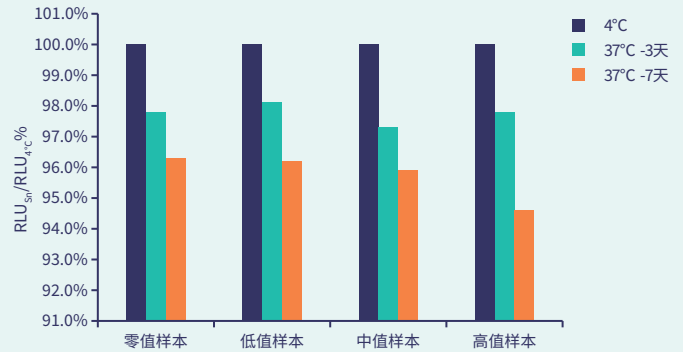
相关系数 $r=0.9958$ ，相关性良好。

• 加速稳定性

选取20 μ g/mg偶联量磁性微球，分3份(T1~T3)，T1于4 $^{\circ}$ C条件下储存7天，T2在37 $^{\circ}$ C条件下储存3天，T3在37 $^{\circ}$ C条件下储存7天，评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以 T2 和 T3 检测发光值与 T1 磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{37^{\circ}C} / RLU_{4^{\circ}C}$)，观察稳定性变化。

37 $^{\circ}$ C加速稳定性发光值与4 $^{\circ}$ C对比(4 $^{\circ}$ C为100%)



各浓度样品37 $^{\circ}$ C储存后最大信号值差异 $<6.0\%$ ，稳定性良好。

In conclusion

6. 结论

- 根据本实验发光值检测和信噪比结果，每毫克 M2800C3 磁性微球偶联 20 μ g AFP 抗体时检测结果较好。即便如此，因为检测发光值平台期与样品量、酶结合物量等因素均有关系，因此，我们推荐每毫克 M2800C3 磁性微球偶联抗体 20~30 μ g，建议在您的应用中，尝试不同抗体偶联比例以及调整磁性微球用量，以获得最优条件。
- 根据精密度测定结果，不同偶联量，高中低样品检测变异系数 (CV%) 均 $<4.0\%$ ，证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 根据加速稳定性结果，37 $^{\circ}$ C储存后最大信号值差异 $<6.0\%$ ，证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中，尝试不同保存液以及不同保护蛋白以更好的提高偶联后磁性微球的稳定性。
- 相关性结果表明，以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样本的检测，与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果，我们建议在您的应用过程中，尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案，以确保筛选出最佳的开发条件。

羧基磁性微球 (Bioeast Mag-COOH) 应用实例2

使用Bioeast M1000C3磁性微球开发促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂

Material

1. 材料

- 磁性微球：博岳 M1000C3 羧基磁性微球
- 磁性微球偶联抗体：博岳 TSH101 抗体
- 碱性磷酸酶标记抗体：博岳 TSH102 抗体
- 检测标志物：TSH Protein, 用于制备不同浓度样品

Equipment

2. 设备

- 磁性微球偶联过程中使用涡旋混匀仪、旋转混匀器、磁分离架
- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

Craft

3. 磁性微球偶联工艺

- 两步法偶联

Process

4. 检测流程

- 将样品、TSH101 抗体偶联的 M1000C3 磁性微球 (12.5 $\mu\text{g}/\text{T}$) 和碱性磷酸酶标记的 TSH102 抗体混合, 孵育, 清洗
- 加入发光底物, 测定信号值

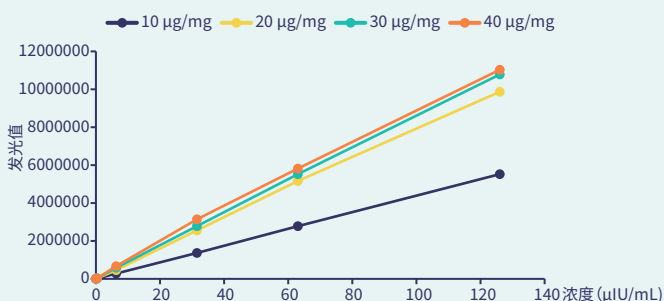
Result

5. 检测结果

• 发光值检测

测试 TSH 校准样品 (Cal.1~Cal.6), 比较不同抗体偶联量下检测发光值的差异。每个点样品三次重复测试取平均值, 观察发光值趋势。

不同抗体偶联量在检测TSH时的发光值差异

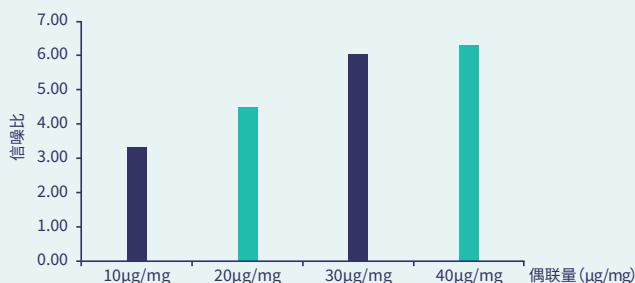


随着抗体偶联量的增加, 发光值呈上升趋势, 偶联量在20 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ~40 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 时发光值逐渐达到平台期。

• 信噪比

使用 TSH 低值校准 (Cal.2) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比, 以初步判断检测灵敏度。

不同抗体偶联量信噪比差异



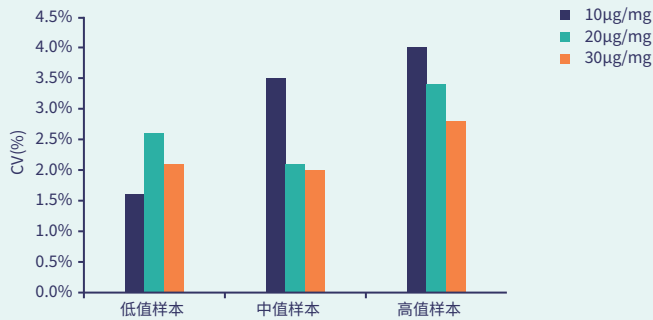
抗体偶联量超过30 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 时信噪比不会再有较大提升。

• 精密度

选取 10 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 、20 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 和 30 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 三种偶联量磁性微球,对 TSH 血清样品进行检测:

低值样品(约 0.10 $\mu\text{IU}/\text{mL}$)、中值样品(约 7.25 $\mu\text{IU}/\text{mL}$)、高值样品(约 72.32 $\mu\text{IU}/\text{mL}$), 每个样品重复检测 10 次, 计算变异系数 CV%。

不同抗体偶联量精密性差异

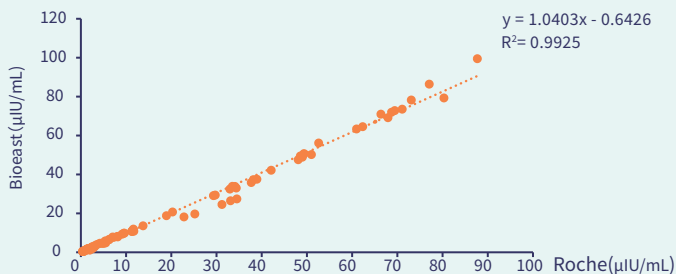


各偶联量下变异系数CV%均小于4.0%。

• 血清样品检测

综上, 选定30 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 偶联量磁性微球, 测试浓度范围在 0.036 $\mu\text{IU}/\text{mL}$ ~153.21 $\mu\text{IU}/\text{mL}$ 的102份样品, 以比较与 Roche检测值的相关性

血清样本检测相关性



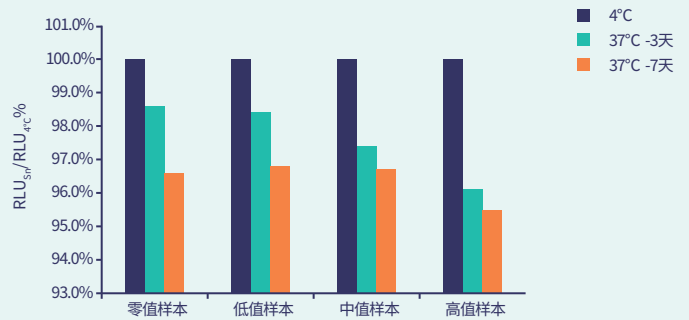
相关系数 $r=0.9962$, 相关性良好。

• 加速稳定性

选取30 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 偶联量磁性微球, 分3份(T1~T3), T1于4 $^{\circ}\text{C}$ 条件下储存7天, T2在37 $^{\circ}\text{C}$ 条件下储存3天, T3在37 $^{\circ}\text{C}$ 条件下储存7天, 评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以 T2 和 T3 检测发光值与 T1 磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{sn}/RLU_{4^{\circ}\text{C}}$), 观察稳定性变化。

37 $^{\circ}\text{C}$ 加速稳定性发光值与4 $^{\circ}\text{C}$ 对比(4 $^{\circ}\text{C}$ 为100%)



各浓度样品37 $^{\circ}\text{C}$ 储存后最大信号值差异 $<5.0\%$, 稳定性良好。

In conclusion

6. 结论

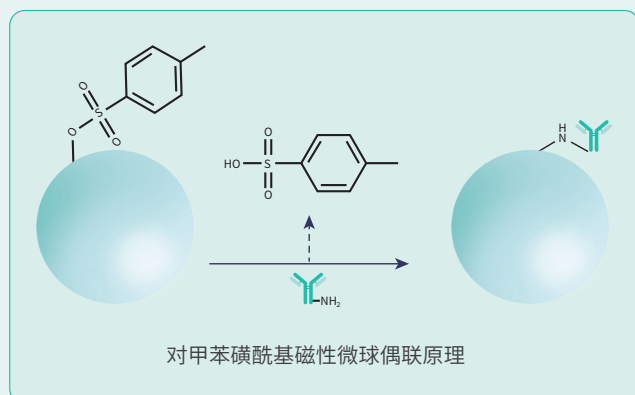
- 根据本实验发光值检测和信噪比结果, 每毫克 M1000C3 磁性微球偶联 30 μg TSH 抗体时检测结果较好, 但检测发光值平台期与样品量、酶结合物量等因素均有相关性, 因此, 我们推荐每毫克 M1000C3 磁性微球偶联抗体 20~30 μg , 建议在您的应用中, 尝试不同抗体偶联比例以及调整磁性微球用量, 以获得最优条件。
- 不同偶联量, 高中低样品检测变异系数(CV%)均 $<4.0\%$, 证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 37 $^{\circ}\text{C}$ 储存后最大信号值差异 $<5.0\%$, 证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中, 尝试不同保存液以及不同保护蛋白以更好的提高偶联后磁性微球的稳定性。
- 相关性结果表明, 以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样品的检测, 与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果, 我们建议在您的应用过程中, 尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案, 以确保筛选出最佳的开发条件。

对甲苯磺酰基磁性微球应用指南

Bioeast Mag-Tosyl

1. 对甲苯磺酰基磁性微球偶联原理

微球表面由对甲苯磺酰基修饰,可与蛋白共价结合。Bioeast 对甲苯磺酰基磁性微球表面具有丰富的活性基团,无需进一步活化,即可在温和碱性条件下直接用于与多种生物配基(抗体、活性蛋白和多肽等)的氨基或巯基的共价偶联,形成的亚胺结构稳定,不易降解;同时,对甲苯磺酰基磁性微球兼具偶联工艺易操作,易放大的特点,是生物大分子固定化的理想选择。



4. 偶联推荐方案

名称	详述	配制方法简述
偶联缓冲液A	0.1 M 硼酸盐缓冲液, pH 9.5	0.618 g H ₃ BO ₃ (硼酸, MW 61.83), 使用80 mL 纯化水溶解, 用5 M NaOH调节pH到9.5, 补加纯化水至100 mL
偶联缓冲液B	含3.0 M 硫酸铵的缓冲液A, pH 9.5	39.64 g (NH ₄) ₂ SO ₄ (硫酸铵, MW 132.14), 使用80 mL 偶联缓冲液A 溶解, 用5 M NaOH调节pH到9.5, 补加偶联缓冲液A至100 mL
封闭液*	50 mM Tris+1.0% BSA+0.1% Tween 20, pH 7.4	0.606 g Tris(三羟甲基氨基甲烷, MW 121.14), 1.0 g BSA, 0.1 g Tween20使用80 mL 纯化水溶解, 调节pH到7.4, 补加纯化水至100 mL
保存液**	50 mM Tris+1.0% BSA+0.1% Tween 20, pH 7.4	同上

5. 偶联方法

- 使用涡旋混匀器将 Tosyl 磁性微球充分混匀悬浮,取 10 mg 到离心管中;
- 将离心管放置在磁力架上 1~2 min, 移除上清液;
- 加入 1.0 mL 的偶联缓冲液 A, 涡旋分散磁性微球后, 按照步骤(2)移除上清;
- 重复(3)步骤 2 次;
- 加入 200 μg 抗体, 用偶联缓冲液 A 补充至总体积为 0.6 mL, 涡旋分散磁性微球;
- 加入 0.4 mL 偶联缓冲液 B, 涡旋混匀;
- 保持磁性微球旋转混匀, 在 37°C 条件下 16 小时后按照步骤(2)移除上清;
- 加入 1.0 mL 封闭液, 涡旋分散磁性微球, 保持磁性微球旋转混匀, 在 37°C 条件下 6h~16h 小时, 按照步骤(2)移除上清;
- 加入 1.0 mL 保存液, 涡旋分散磁性微球后, 按照步骤(2)移除上清;
- 重复步骤(9)2 次;
- 加入 1.0 mL 磁性微球保存液, 涡旋混匀, 得到浓度为 10 mg/mL 的磁性微球混悬液, 2~8 °C 下保存。

2. 偶联条件选择

- 偶联缓冲液不应含有伯胺基团, 例如 Tris 缓冲液、甘氨酸缓冲液等。
- 推荐偶联缓冲液为硼酸盐缓冲液 (pH 9.5), 此外, 建议可尝试 pH 7.0 (PBS) ~9.5 (硼酸盐), 以筛选最佳偶联条件。
- 以 IgG 抗体为例, 推荐偶联比例为 IgG:Beads=20~30 μg:1 mg; 但由于偶联蛋白的多样性, 建议筛选不同的偶联比例, 以获得最优结果。
- 推荐偶联在 37°C 条件下进行, 时长建议 12 h~18 h。
- 偶联完成需要进行封闭, 封闭蛋白类型、用量建议进行筛选 (常用 BSA、酪蛋白等), 推荐在 37°C 条件下封闭 6~16 h。

3. 使用注意事项

- 磁性微球在取用前, 务必充分振荡使磁性微球呈均匀的悬浮状态。
- 干燥、冷冻操作极易引起磁性微球团聚, 且会影响磁性微球表面功能基团的活性, 请注意保存条件。

对甲苯磺酰基磁性微球 (Bioeast Mag-Tosyl) 应用实例1

使用Bioeast M2800T2磁性微球开发癌胚抗原 (CEA) 检测试剂

1. 材料

- 磁性微球：博岳 M2800T2 对甲苯磺酰基磁性微球
- 磁性微球偶联抗体：博岳 CEA101 抗体
- 碱性磷酸酶标记抗体：博岳 CEA102 抗体
- 检测标志物：博岳 CEA302, 用于制备不同浓度样品

2. 设备

- 磁性微球包被过程中使用涡旋混匀仪、旋转混匀器、磁分离架
- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

3. 检测流程

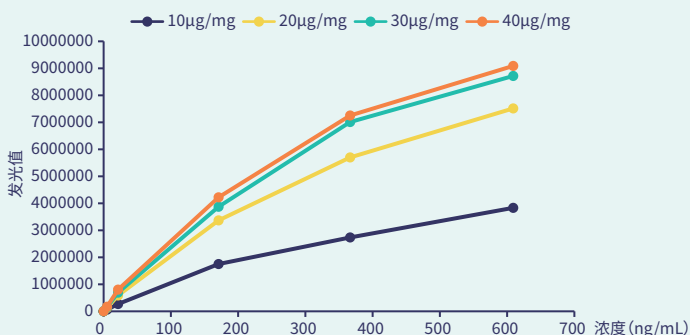
- 将样品、CEA 抗体偶联的 M2800T2 磁性微球混合 (12.5 $\mu\text{g}/\text{T}$)，孵育，清洗
- 加入碱性磷酸酶标记的 CEA 抗体，孵育，清洗
- 加入发光底物，测定信号值

4. 检测结果

• 发光值检测

测试 CEA 校准样品 (Cal.1~Cal.6)，比较不同抗体偶联量下检测性能的差异。每个点样品三次重复测试取平均值，观察发光值趋势。

不同抗体偶联量在检测CEA时的发光值差异

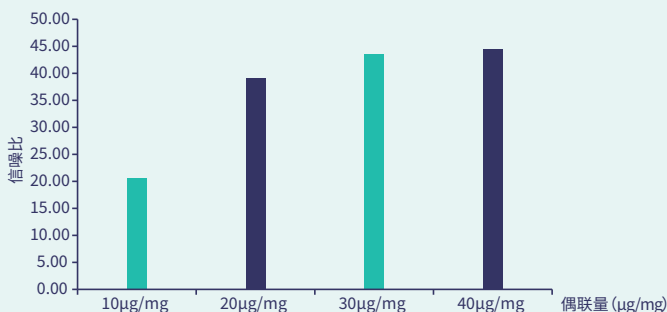


随着抗体偶联量的增加，整体发光值呈上升趋势，偶联量在30 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ~40 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 时发光值达到平台期。

• 信噪比

使用CEA低值校准 (Cal.2) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比，以初步判断检测灵敏度。

不同抗体偶联量信噪比差异

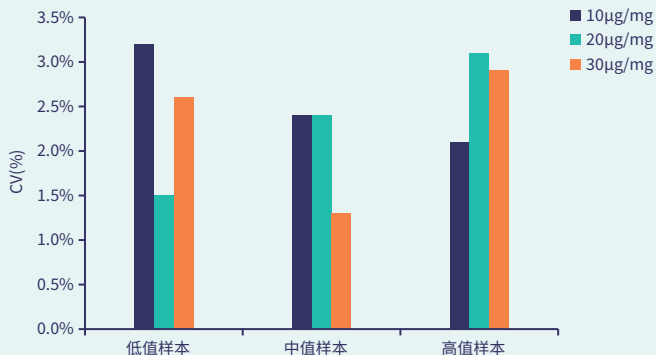


抗体偶联量越多，整体发光值越高，但是当偶联量达到30~40 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 时零值校准 (Cal.1) 检测发光值升高，导致信噪比不再提升。30 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 时信噪比最优。

• 精密度

选取 10 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 、20 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 和 30 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 三种偶联量磁性微球，对 CEA 血清样品进行检测：低值样品 (约 4.79 ng/mL)、中值样品 (约 112.10 ng/mL)、高值样品 (约 592.70 ng/mL)，每个样品重复检测 10 次，计算变异系数 CV%。

不同抗体偶联量精密性差异

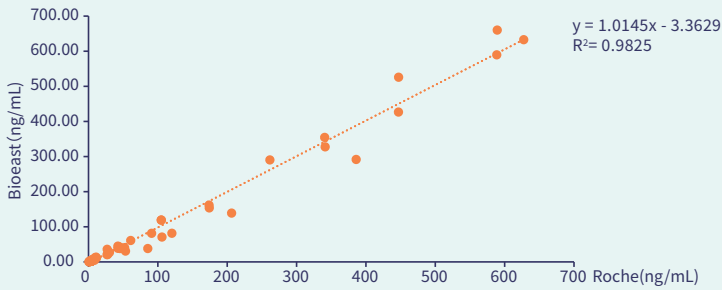


各偶联量下变异系数CV%均小于3.5%。

• 血清样品检测

综上, 选定 30 μ g/mg 偶联量磁性微球, 测试浓度范围在 0.58ng/mL~627.5ng/mL 的 98 份样品, 以比较与 Roche 检测值的相关性。

血清样本检测相关性



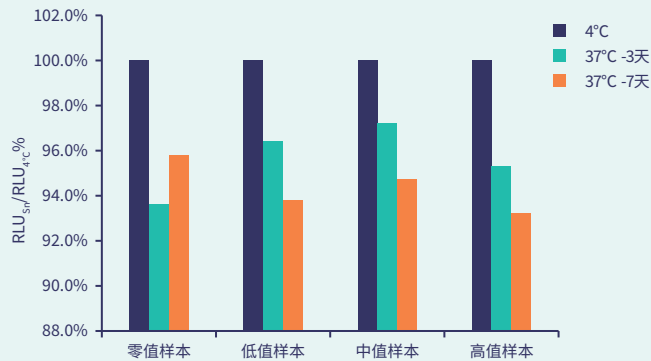
相关系数 $r=0.9912$, 相关性良好。

• 加速稳定性

选取 30 μ g/mg 偶联量磁性微球, 分 3 份(T1~T3), T1 于 4 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天, T2 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 3 天, T3 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天, 评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以 T2 和 T3 检测发光值与 T1 磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{sn}/RLU_{4^{\circ}C}$), 观察稳定性变化。

37 $^{\circ}$ C 加速稳定性发光值与 4 $^{\circ}$ C 对比 (4 $^{\circ}$ C 为 100%)

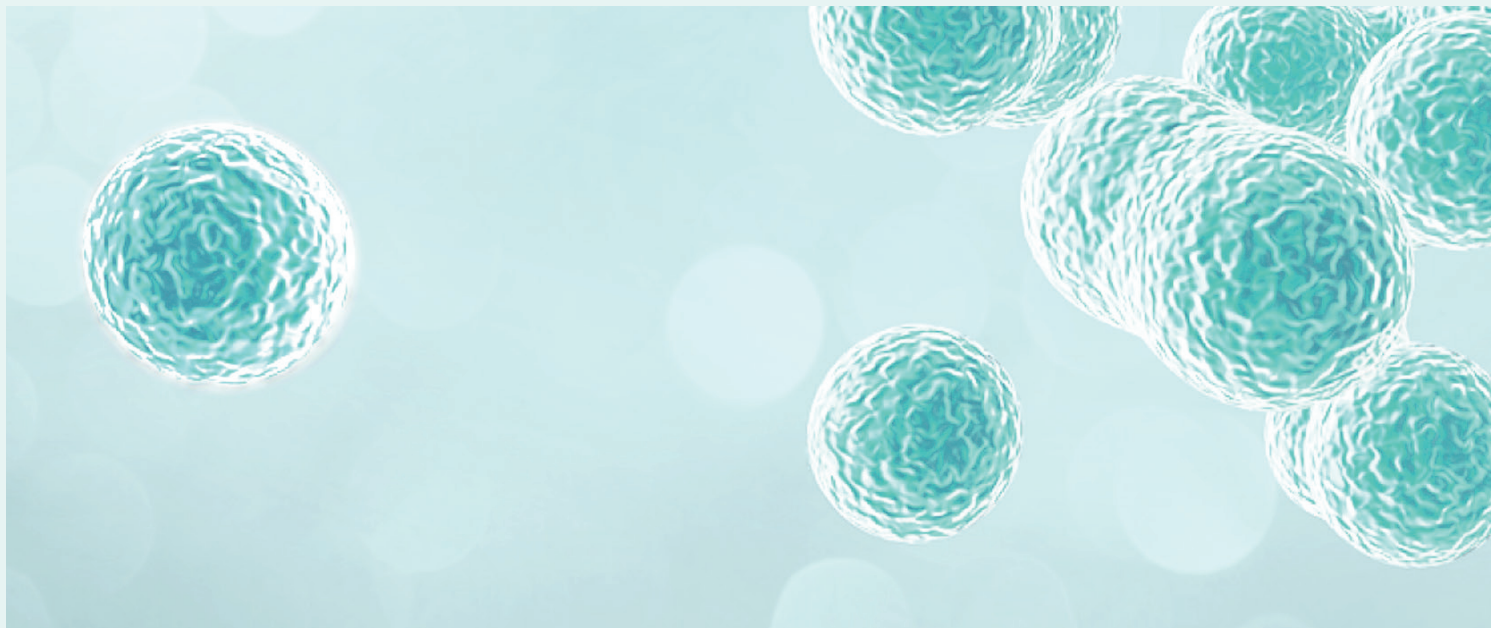


各浓度样品 37 $^{\circ}$ C 储存后最大信号值差异 < 7.0%, 稳定性良好。

In conclusion

5. 结论

- 每毫克 M2800T2 磁性微球偶联 30 μ g CEA 抗体时检测结果较好。即便如此, 因为检测发光值平台期与样品量、酶结合物量等因素均有关系, 因此, 我们推荐每毫克 M2800T2 磁性微球偶联抗体 20~30 μ g, 建议在您的应用中, 尝试不同抗体偶联比例, 以获得最优条件。
- 根据精密度测定结果, 不同偶联量, 高中低样品检测变异系数 (CV%) 均 < 3.5%, 证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 根据加速稳定性结果, 37 $^{\circ}$ C 储存后最大信号值差异 < 7.0%, 证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中, 尝试不同保存液以更好的提高磁性微球的稳定性。
- 相关性结果表明, 以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样本的检测, 与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果, 我们建议在您的应用过程中, 可尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案, 以确保选出最佳的开发条件。



对甲苯磺酰基磁性微球 (Bioeast Mag-Tosyl) 应用实例2

使用Bioeast M1000T2磁性微球开发抗穆勒氏管激素 (AMH) 检测试剂

1. 材料

- 磁性微球：博岳 M1000T2 对甲苯磺酰基磁性微球
- 磁性微球偶联抗体：博岳 AMH101 抗体
- 碱性磷酸酶标记抗体：博岳 AMH106 抗体
- 检测标志物：博岳 AMH302, 用于制备不同浓度样品

2. 设备

- 磁性微球包被过程中使用涡旋混匀仪、旋转混匀器、磁分离架
- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

3. 检测流程

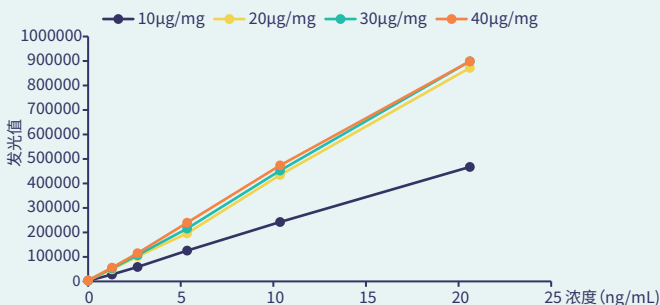
- 将样品、AMH 抗体偶联的 M1000T2 磁性微球混合, 孵育, 清洗
- 加入碱性磷酸酶标记的 AMH 抗体, 孵育, 清洗
- 加入发光底物, 测定信号值

4. 检测结果

• 发光值检测

测试AMH 校准样品 (Cal.1~Cal.6), 比较不同抗体偶联量下检测性能的差异。每个点样品三次重复测试取平均值, 观察发光值趋势。

不同抗体偶联量在检测AMH时的发光值差异

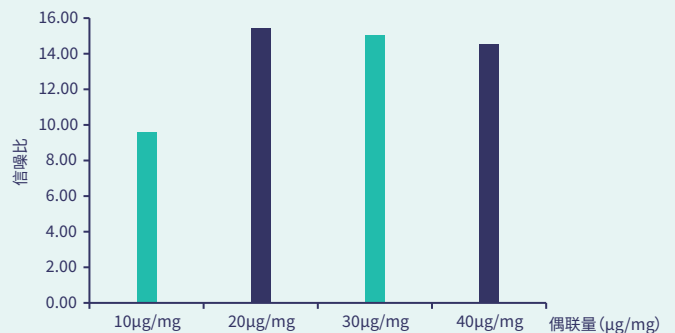


发光值 (RLU) 与样品浓度值呈正相关。随着抗体偶联量的增加, 整体发光值呈上升趋势, 偶联量在 20µg/mg~30µg/mg 时发光值逐渐达到平台期。

• 信噪比

使用AMH低值校准 (Cal.2) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比, 以初步判断检测灵敏度。

不同抗体偶联量信噪比差异

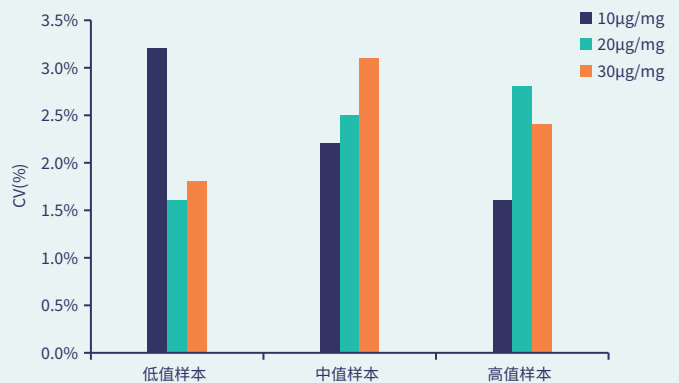


抗体偶联量越多, 整体发光值越高, 抗体偶联量大于 20µg/mg 时, 磁珠本底升高较快, 导致信噪比降低。

• 精密度

选取 10µg/mg、20µg/mg 和 30µg/mg 三种偶联量磁性微球, 对 AMH 血清样品进行检测: 低值样品 (约 4.76 ng/mL)、中值样品 (约 15.91 ng/mL)、高值样品 (约 42.98 ng/mL), 每个样品重复检测 10 次, 计算变异系数 CV%。

不同抗体偶联量精密性差异

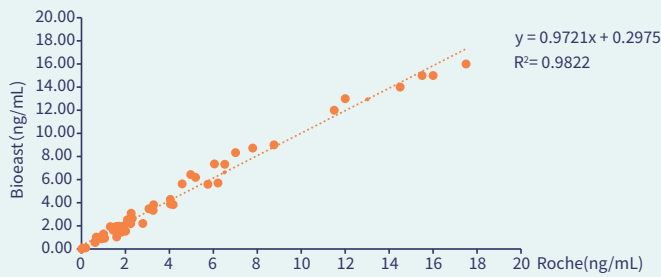


各偶联量下变异系数CV%均小于4.0%, 抗体偶联量与检测精密性变化无显著相关趋势。

• 血清样品检测

综上, 选定 20 μ g/mg 偶联量磁性微球, 测试浓度范围在 0.01ng/mL~17.5ng/mL 的 49 份样品, 以比较与 Roche 检测值的相关性。

血清样本检测相关性



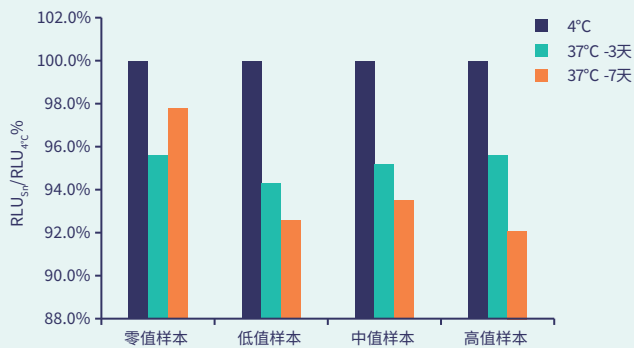
相关系数 $r=0.9911$, 相关性良好。

• 加速稳定性

20 μ g/mg 偶联量磁性微球, 分 3 份 (T1~T3), T1 于 4 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天, T2 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 3 天, T3 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天, 评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以 T2 和 T3 检测发光值与 T1 磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{sn}/RLU_{4^{\circ}C}$), 观察稳定性变化。

37 $^{\circ}$ C 加速稳定性发光值与 4 $^{\circ}$ C 对比 (4 $^{\circ}$ C 为 100%)

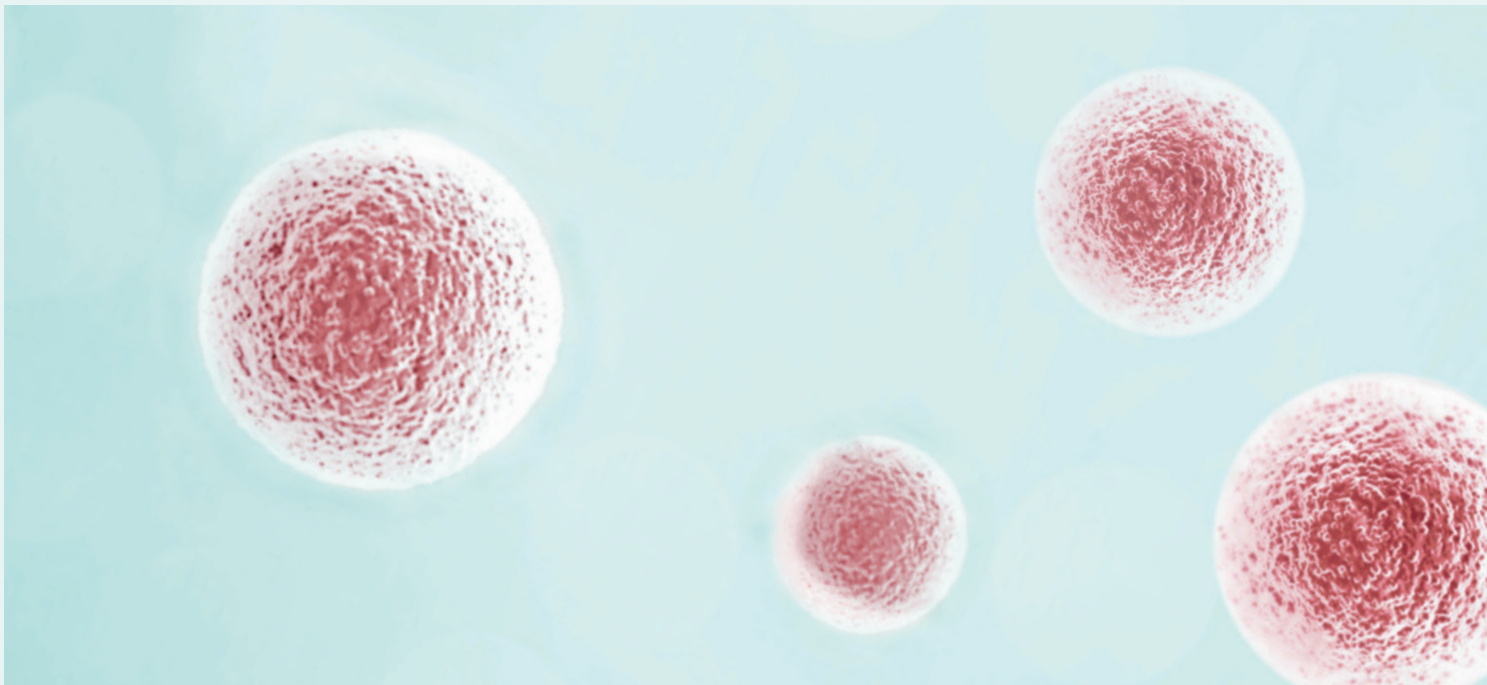


各浓度样品 37 $^{\circ}$ C 储存后最大信号值差异 < 8.0%, 稳定性良好。

In conclusion

5. 结论

- 根据发光值检测和信噪比结果, 我们推荐每毫克磁性微球偶联抗体 20~30 μ g。我们建议在您的应用中, 尝试不同抗体偶联比例, 以获得最优条件。
- 根据精密度测定结果, 不同偶联量, 高中低样品检测变异系数 (CV%) 均 < 4.0%, 证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 根据加速稳定性结果, 37 $^{\circ}$ C 储存后最大信号值差异 < 8.0%, 证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中, 尝试不同保存液以更好的提高磁性微球的稳定性。相关性结果表明, 以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样本的检测, 与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果, 我们建议在您的应用过程中, 可尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案, 以确保选出最佳的开发条件。



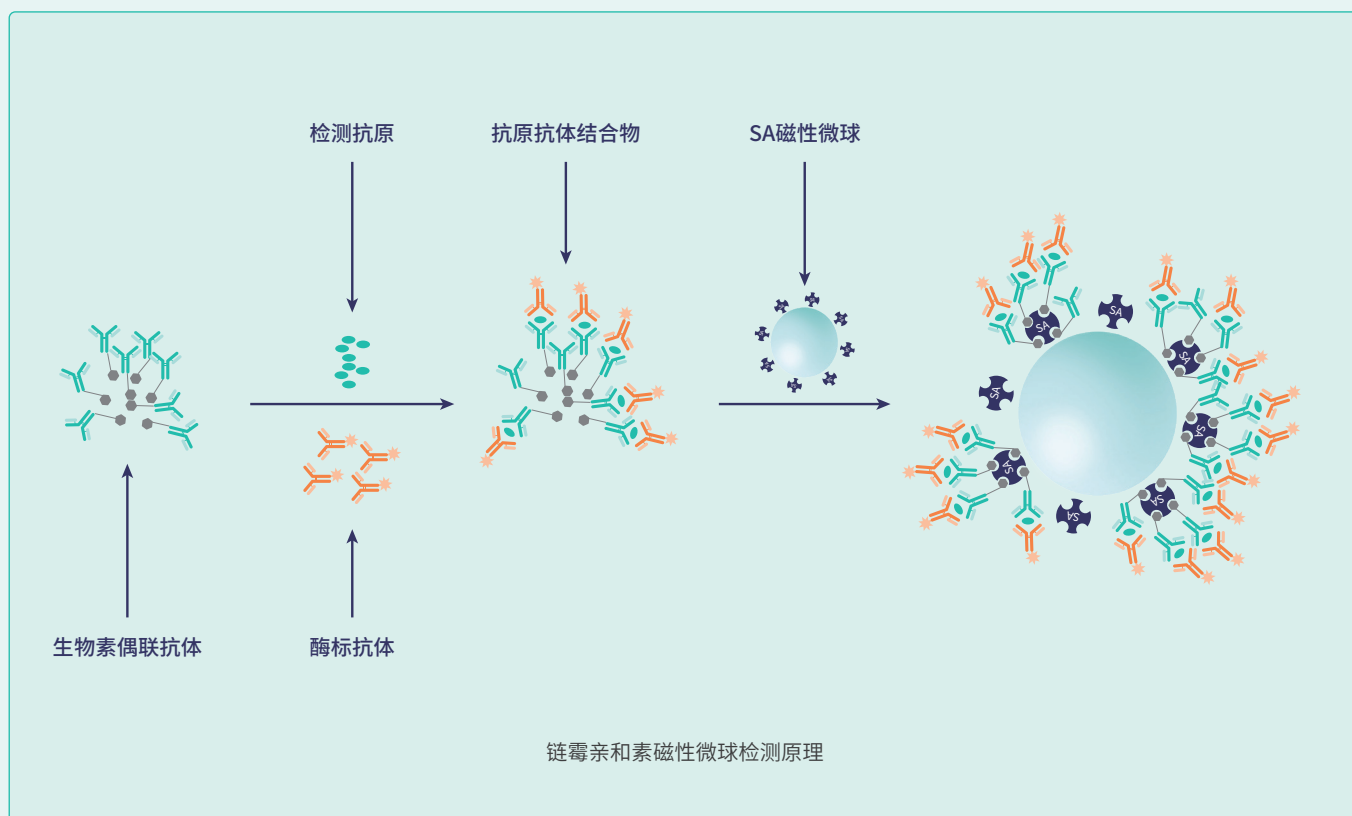
链霉亲和素磁性微球应用指南

Bioeast Mag-SA

Principle

1. 链霉亲和素磁性微球检测原理

微球表面偶联有链霉亲和素，链霉亲和素 (Streptavidin, SA) 是由链霉菌分泌的一种蛋白质，由 4 条相同的肽链组成，其中每条肽链都能结合一个生物素，生物素与亲和素之间具有高亲和力以及多级放大效应目前被广泛应用于免疫检测中。



Recommend

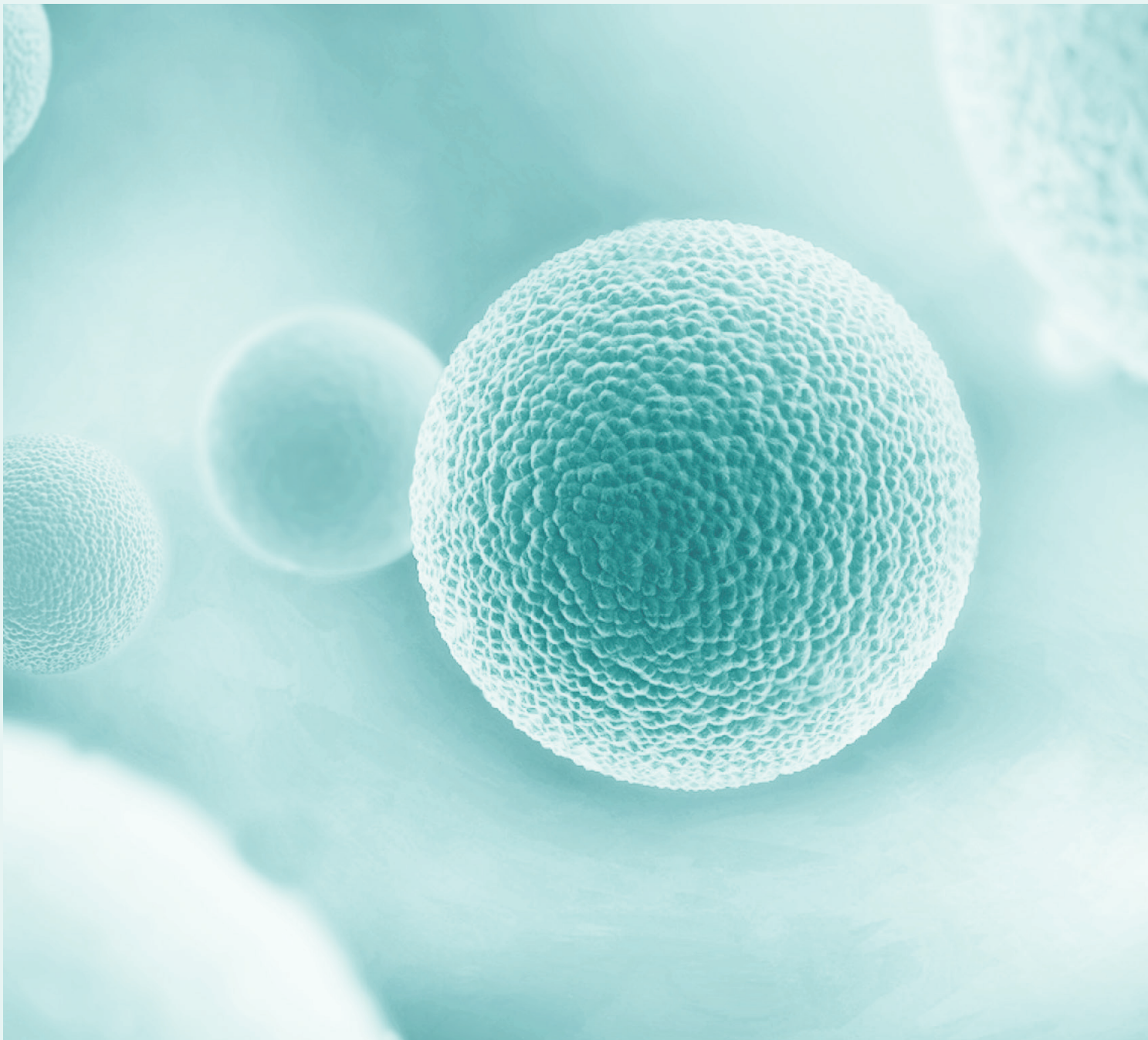
2. 使用方案推荐

• 预混:

将链霉亲和素 (SA) 磁性微球与生物素 (Biotin) 偶联的抗原或抗体按照适当比例进行预混，通过 SA-Bio 形成磁性微球偶联抗原或抗体复合物，作为检测试剂组分使用。

• 非预混:

使用适当稀释液将链霉亲和素 (SA) 磁性微球稀释后直接作为检测试剂组分使用，在检测过程中与生物素 (Biotin) 偶联的抗原或抗体进行反应。



Precautions

3. 使用注意事项

- 使用 SA 磁性微球与生物素化抗体检测体系时需考虑检测样品中游离生物素干扰。
- 磁性微球在取用前,务必充分振荡使磁性微球呈均匀的悬浮状态。
- 干燥、冷冻操作极易引起磁性微球团聚,且会影响磁性微球表面功能基团的活性,请注意保存条件。

链霉亲和素磁性微球 (Bioeast Mag-SA) 应用实例1

使用Bioeast M2800S3-XC磁性微球开发预混孕酮 (Prog) 检测试剂

1. 材料

- 磁性微球: 博岳 M2800S3-XC 链霉亲和素磁性微球
- 生物素偶联抗体: 博岳 Prog101 抗体
- 碱性磷酸酶标记: 博岳 Prog401 抗原
- 检测标志物: Progesterone, 用于制备不同浓度样品

2. 设备

- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

3. 检测流程

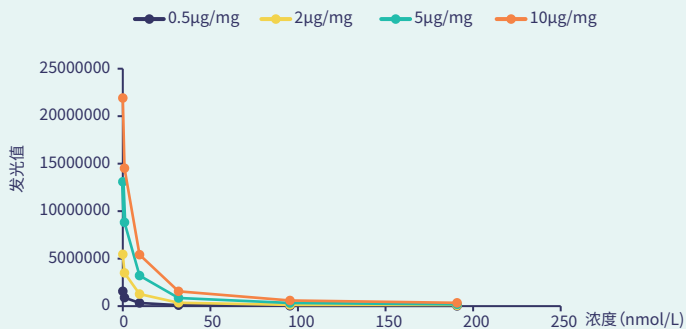
- 将样品、SA 磁珠预混 Prog101 抗体混合, 孵育
- 加入碱性磷酸酶标记的 Prog401 抗原, 孵育, 清洗
- 加入发光底物, 测定信号值

4. 检测结果

• 发光值检测

测试 Prog 校准样品 (Cal.1~Cal.6), 比较不同生物素化抗体预混量下检测性能的差异。每个点样品三次重复测试取平均值, 观察发光值趋势。

不同SA磁性微球量在检测Prog时的发光值差异

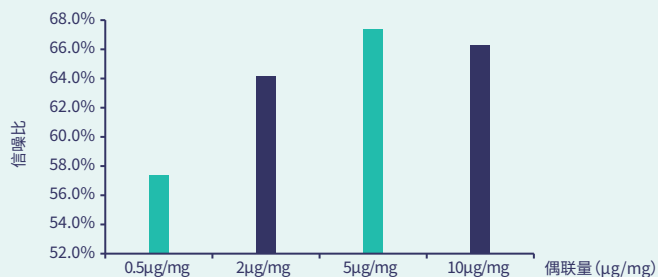


随着生物素化抗体预混量的增加, 发光值呈上升趋势, 当前设置的条件下发光值仍在升高, 暂未达到平台期。

• 信噪比

使用 Prog 低值校准 (Cal.2) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比, 以初步判断检测灵敏度。

不同SA磁性微球量信噪比差异

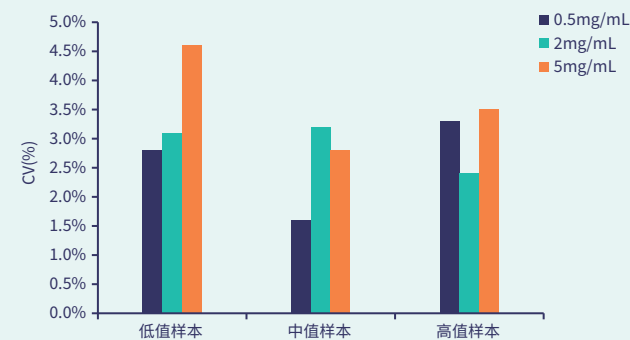


预混生物素化抗体量越多, 整体发光值越高, 当用量达到 5µg/mg 时信噪比最优。

• 精密度

选取 0.5µg/mg、2µg/mg 和 5µg/mg 三种预混生物素化抗体量磁性微球, 对 Prog 血清样品进行检测: 低值样品 (约 1.2nmol/L)、中值样品 (约 20.3nmol/L)、高值样品 (约 123.7nmol/L), 每个样品重复检测 10 次, 计算变异系数 CV%。

不同SA磁性微球量精密性差异

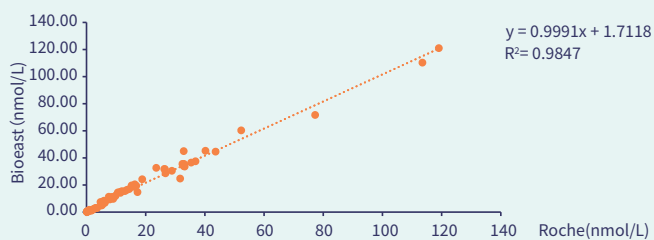


各SA磁性微球用量下变异系数CV%均小于5.0%。

血清样品检测

综上，选定5 μ g/mg预混生物素化抗体量，测试浓度范围在0.13nmol/L~119.5nmol/L的63份样品，以比较与Roche检测值的相关性。

血清样本检测相关性

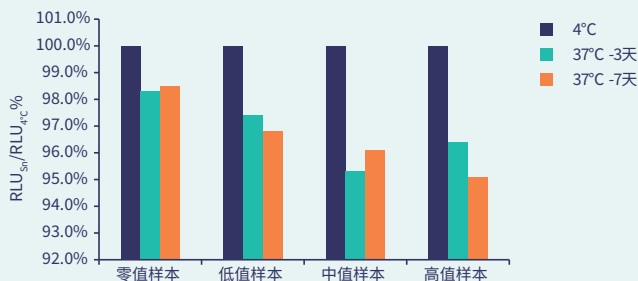


加速稳定性

选定 5 μ g/mg 预混生物素化抗体量的 SA 磁性微球，分 3 份 (T1~T3), T1 于 4 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天, T2 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 3 天, T3 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天, 评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以 T2 和 T3 检测发光值与 T1 磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{sn}/RLU_{4^{\circ}C}$), 观察稳定性变化。

37 $^{\circ}$ C 加速稳定性发光值与 4 $^{\circ}$ C 对比 (4 $^{\circ}$ C 为 100%)

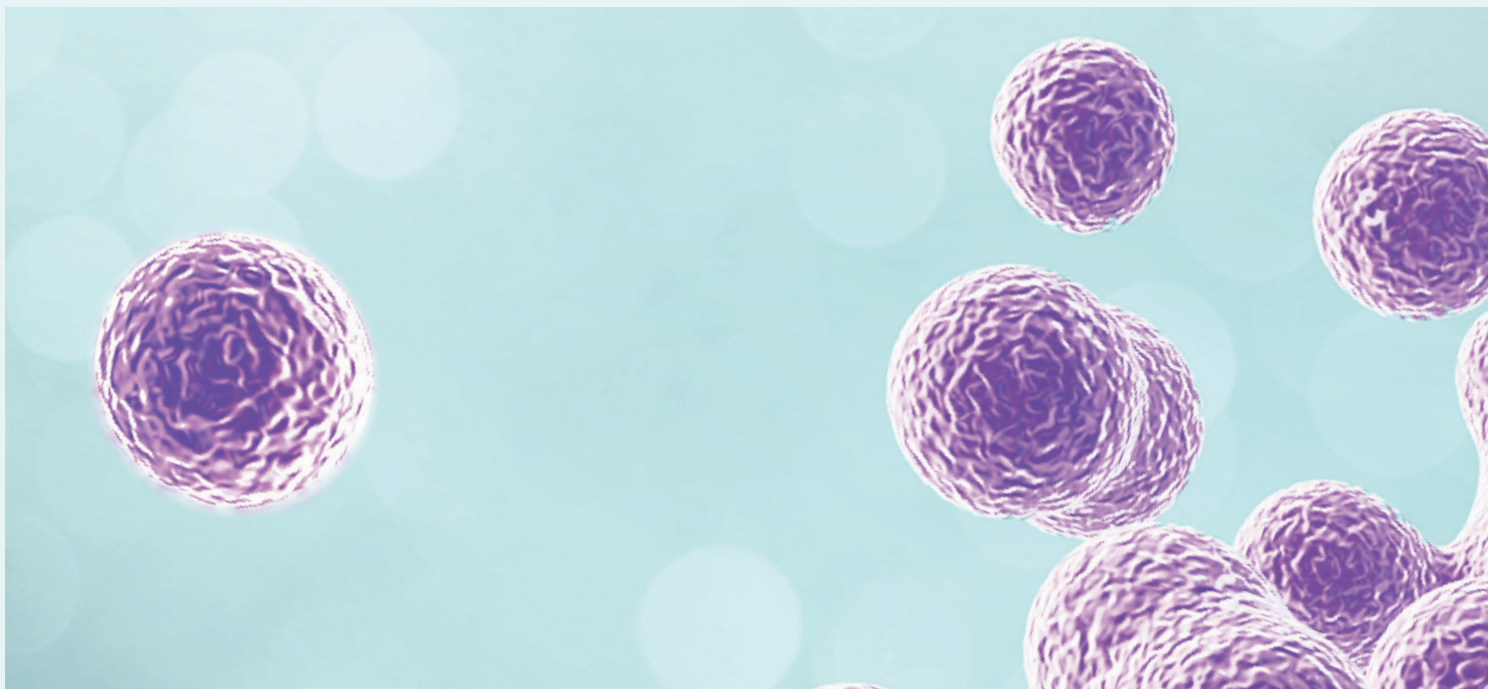


各浓度样品37 $^{\circ}$ C储存后最大信号值差异 $<5.0\%$, 稳定性良好。

In conclusion

5. 结论

- 根据本实验发光值检测和信噪比结果，生物素化抗体用量在 5 μ g/mg 时检测结果较好。即便如此，因为本实验使用 SA-Bio 体系中生物素化抗体量对发光值、信噪比等影响较大，我们建议在您的应用中，尝试不同生物素化抗体偶联比例以及磁性微球用量，以获得最优条件。
- 根据精密度测定结果，高中低样品检测变异系数 (CV%) 均 $<5.0\%$, 证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 根据加速稳定性结果，37 $^{\circ}$ C 储存后最大信号值差异 $<5.0\%$, 证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中，尝试不同保存液以更好的提高磁性微球的稳定性。
- 相关性结果表明，以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样本的检测，与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果，我们建议在您的应用过程中，尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案，同时可以选择 SA-Bio 预混和非预混方案，以确保筛选出最佳的开发条件。



链霉亲和素磁性微球 (Bioeast Mag-SA) 应用实例2

使用Bioeast M1000S3-XC磁性微球开发游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂

1. 材料

- 磁性微球：博岳 M1000S3-XC 链霉亲和素磁性微球
- 磁性微球偶联抗体：博岳 T4101 抗体
- 碱性磷酸酶标记抗原：T4402
- 检测标志物：T4

2. 设备

- 磁性微球包被过程中使用涡旋混匀仪、旋转混匀器、磁分离架
- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

3. 检测流程

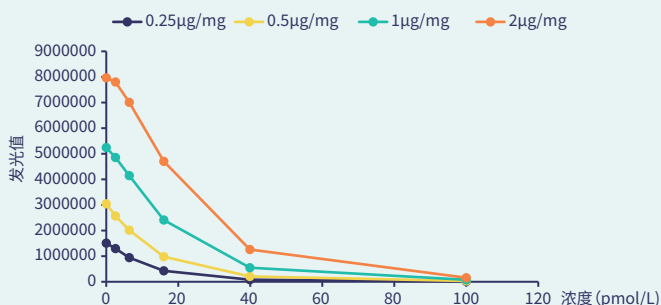
- 将样品、SA 磁珠预混 T4 101 抗体混合，孵育；
- 加入碱性磷酸酶标记的 T4 抗原，孵育，清洗
- 加入发光底物，测定信号值

4. 检测结果

• 发光值检测

测试 FT4 校准样品 (Cal.1~Cal.6)，比较不同抗体磁性微球用量下检测性能的差异。每个点样品三次重复测试取平均值，观察发光值趋势。

不同预混磁性微球量在检测FT4时的发光值差异

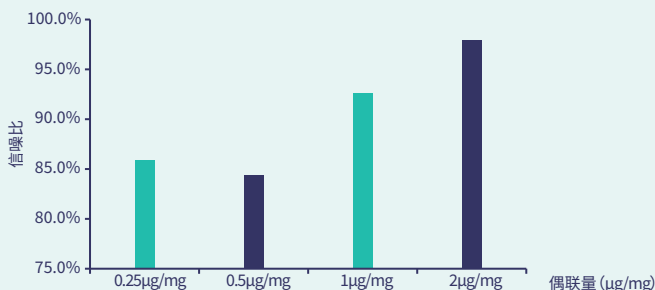


随着预混生物素化抗体量的增加，发光值呈上升趋势，当前设置的浓度条件下发光值未达到平台期。

• 信噪比

使用 FT4 有值校准 (Cal.2~6) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比 (%), 以初步判断检测灵敏度。

不同预混磁性微球量信噪比差异

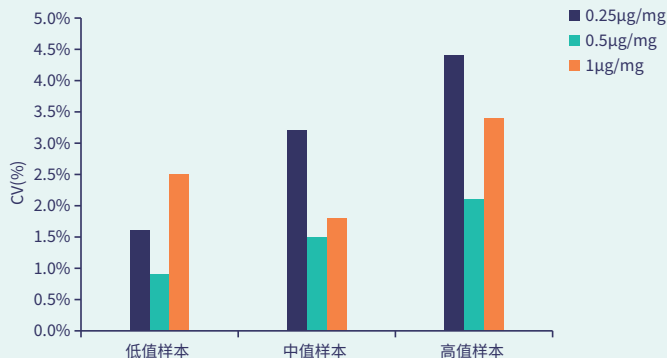


随着预混生物素化抗体量的增加，整体发光值越高，但信噪比越高(竞争法中信噪比越小灵敏度越高)。

• 精密度

选取 0.25 μg/mg、0.5 μg/mg 和 1 μg/mg 三种预混生物素化抗体量磁性微球，对 FT4 血清样品进行检测：低值样品 (约 3.44 pmol/L)、中值样品 (约 24.9 pmol/L)、高值样品 (约 45.55 pmol/L)，每个样品重复检测 10 次，计算变异系数 CV%。

不同预混磁性微球量精密性差异

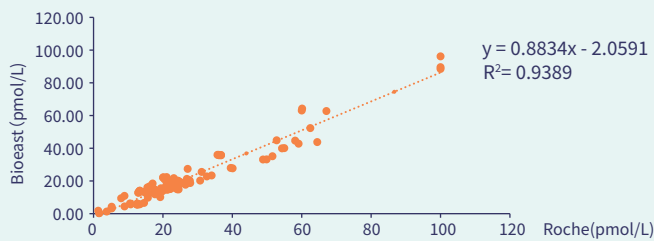


各偶联量下变异系数 CV% 均小于 4.5%，预混生物素化抗体量在 0.5 μg/mg 时 CV% 整体相对较低。

• 血清样品检测

暂选定 0.5 μ g/mg 生物素化抗体量预混磁性微球，测试浓度范围在 1.35pmol/L~100pmol/L 的 132 份样品，以比较与 Roche 检测值的相关性。

血清样本检测相关性

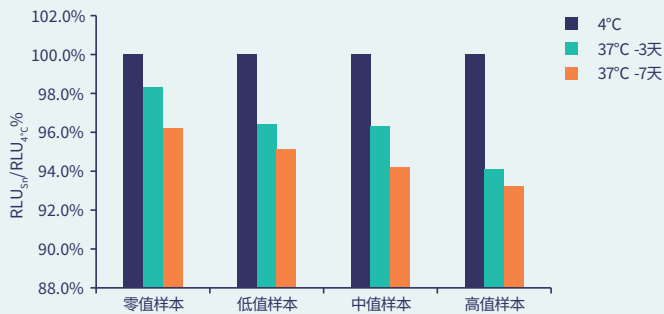


• 加速稳定性

选取 0.5 μ g/mg 生物素化抗体量预混磁性微球量，分 3 份 (T1~T3)，T1 于 4 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天，T2 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 3 天，T3 在 37 $^{\circ}$ C 条件下储存 7 天，评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以 T2 和 T3 检测发光值与 T1 磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{sn}/RLU_{4^{\circ}C}$)，观察稳定性变化。

37 $^{\circ}$ C 加速稳定性发光值与 4 $^{\circ}$ C 对比 (4 $^{\circ}$ C 为 100%)

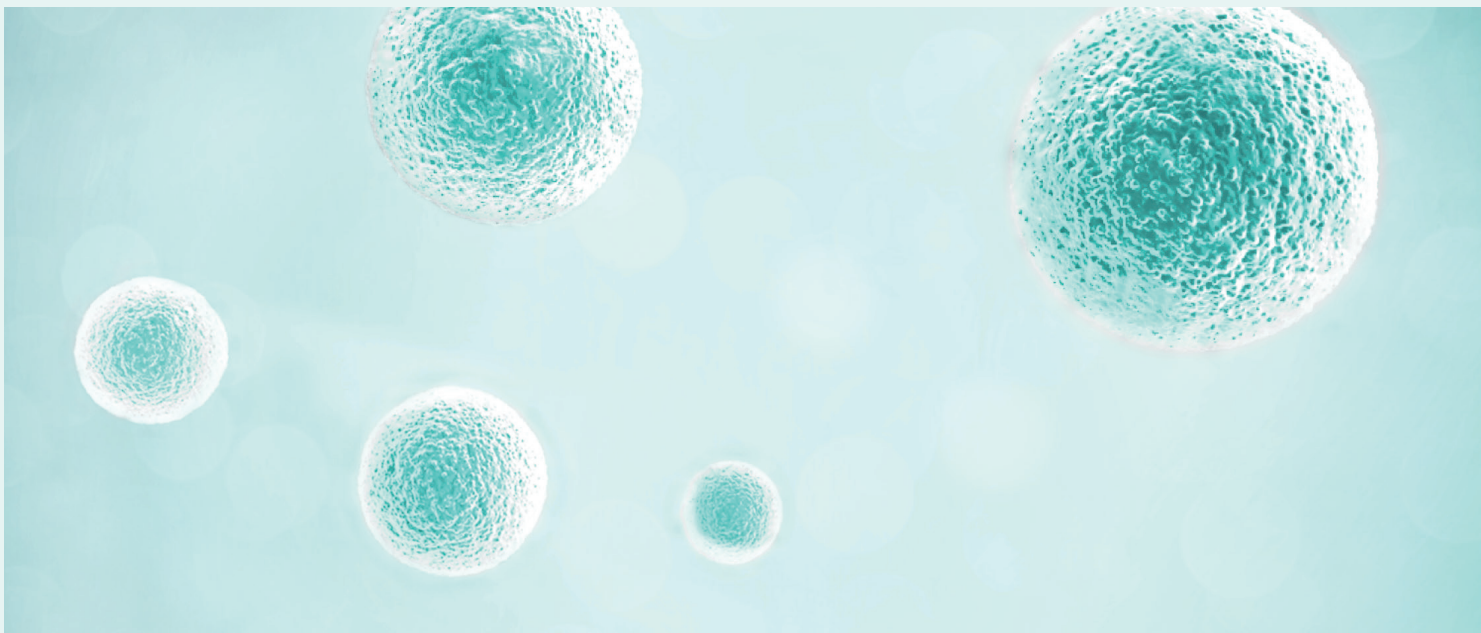


各样品 37 $^{\circ}$ C 储存后最大信号值差异 < 7.0%，稳定性良好。

In conclusion

5. 结论

- 根据本实验发光值检测和信噪比结果，预混了生物素化 T4 抗体的用量在 0.5 μ g/mg 时的检测结果较好。即便如此，因为本实验使用的竞争法检测，该方法中生物素化抗体量对发光值、信噪比等影响较大，我们建议在您的应用中，尝试不同抗体偶联比例以及磁性微球用量，以获得最优条件。
- 根据精密度测定结果，高中低样品检测变异系数 (CV%) 均 < 4.5%，证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 根据加速稳定性结果，37 $^{\circ}$ C 储存后最大信号值差异 < 7.0%，证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中，尝试不同保存液以更好的提高磁性微球的稳定性。
- 相关性结果表明，以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样本的检测，与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果，我们建议在您的应用过程中，尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案，同时可以选择 SA-Bio 预混和非预混方案，以确保筛选出最佳的开发条件。



链霉亲和素磁性微球 (Bioeast Mag-SA) 应用实例3

使用Bioeast M2800TS2-XC磁性微球开发游离降钙素原 (PCT) 检测试剂

1. 材料

- 磁性微球：博岳 M2800TS2-XC 链霉亲和素磁性微球
- 生物素偶联抗体：博岳 PCT106 抗体
- 碱性磷酸酶标记抗体：博岳 PCT101 抗体
- 检测标志物：博岳 PCT301, 用于制备不同浓度样品

2. 设备

- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

3. 检测流程

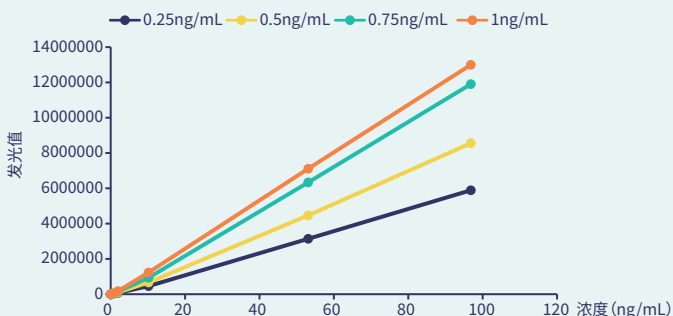
- 将样品、生物素偶联的 PCT106 抗体混合, 孵育
- 加入碱性磷酸酶标记的 PCT101 抗体和 SA 磁性微球 (25 μ L/T), 孵育, 清洗
- 加入发光底物, 测定信号值

4. 检测结果

• 发光值检测

测试 PCT 校准样品 (Cal.1~Cal.6), 比较不同 SA 磁性微球用量下检测性能的差异。每个点样品三次重复测试取平均值, 观察发光值趋势。

不同SA磁性微球量在检测PCT时的发光值差异

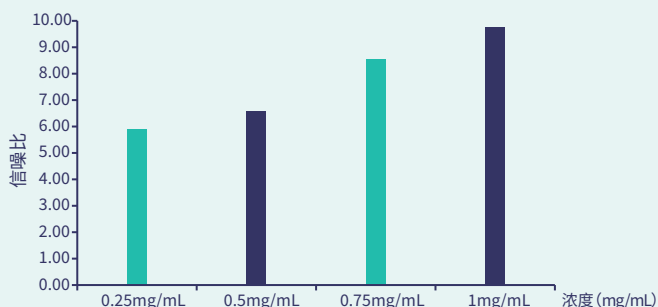


随着 SA 磁性微球量的增加, 发光值呈上升趋势, 当前设置的浓度条件下发光值仍在升高, 暂未达到平台期。

• 信噪比

使用 PCT 低值校准 (Cal.2) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比, 以初步判断检测灵敏度。

不同SA磁性微球量信噪比差异

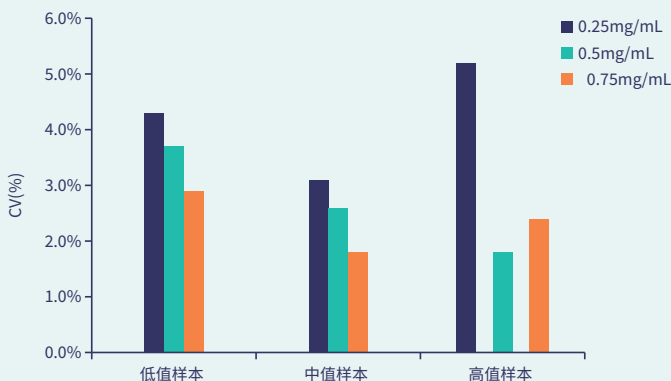


SA 磁性微球用量越多, 整体发光值越高, 当用量达到 1mg/mL 时信噪比最优。

• 精密度

选取 0.25mg/mL、0.50mg/mL 和 0.75mg/mL 三种 SA 磁性微球用量, 对 PCT 血清样品进行检测: 低值样品 (约 0.57ng/mL)、中值样品 (约 25.7ng/mL)、高值样品 (约 68.2ng/mL), 每个样品重复检测 10 次, 计算变异系数 CV%。

不同SA磁性微球量精密性差异

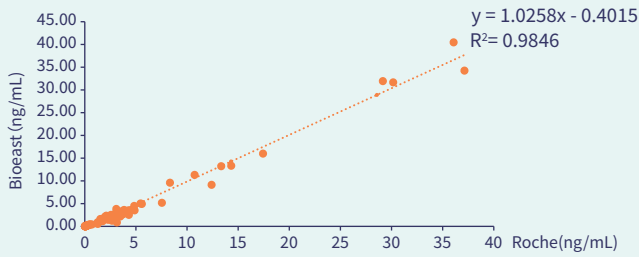


各 SA 磁性微球用量下变异系数 CV% 均小于 5.5%。

• 血清样品检测

综上, 选定0.5mg/mL SA磁性微球用量, 测试浓度范围在0.024ng/mL~37.13ng/mL的84份样品, 以比较与Roche检测值的相关性

血清样本检测相关性

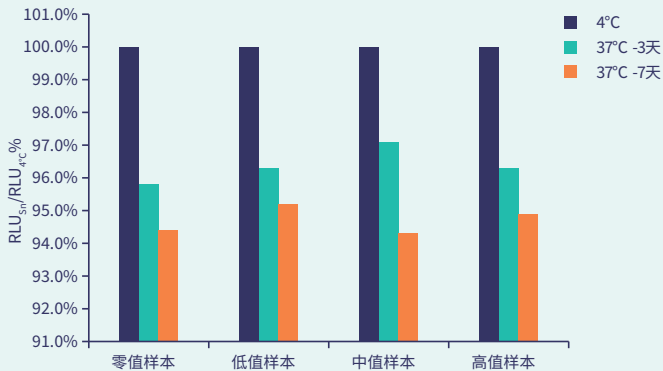


• 加速稳定性

选取0.5mg/mL的SA磁性微球, 分3份(T1~T3), T1于4°C条件下储存7天, T2在37°C条件下储存3天, T3在37°C条件下储存7天, 评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以T2和T3检测发光值与T1磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{sn}/RLU_{4^{\circ}C}$), 观察稳定性变化

37°C加速稳定性发光值与4°C对比(4°C为100%)

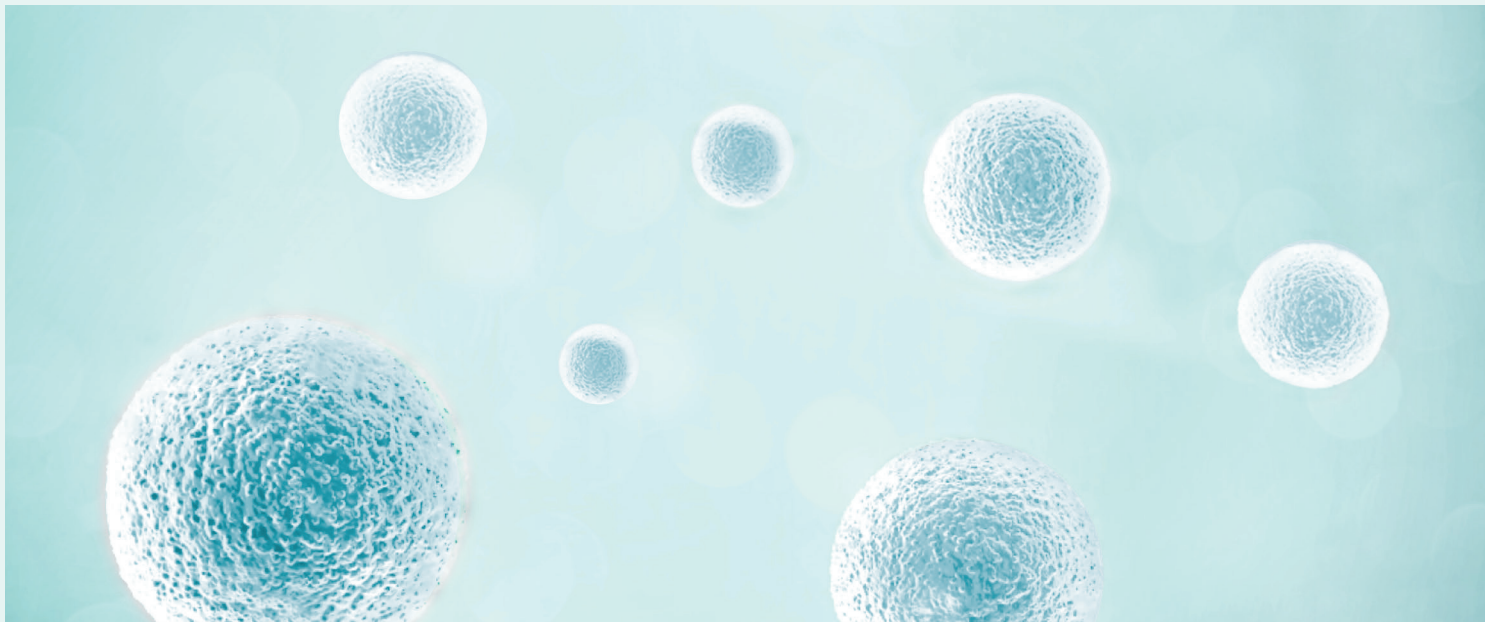


各样品37°C储存后最大信号值差异<6.0%, 稳定性良好。

In conclusion

5. 结论

- 根据本实验发光值检测和信噪比结果, SA磁性微球用量在0.75mg/mL时检测结果较好。即便如此, 因为本实验使用SA-Bio体系中生物素化抗体量对发光值、信噪比等影响较大, 我们建议在您的应用中, 尝试不同生物素化抗体偶联比例以及磁性微球用量, 以获得最优条件。
- 根据精密度测定结果, 高中低样品检测变异系数(CV%)均<5.5%, 证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 根据加速稳定性结果, 37°C储存后最大信号值差异<6.0%, 证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中, 尝试不同保存液以更好的提高磁性微球的稳定性。
- 相关性结果表明, 以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样本的检测, 与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果, 我们建议在您的应用过程中, 尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案, 同时可以选择 SA-Bio 预混和非预混方案, 以确保筛选出最佳的开发条件。



链霉亲和素磁性微球 (Bioeast Mag-SA) 应用实例4

使用Bioeast M1000TS2-XC磁性微球开发游离白介素6 (IL-6) 检测试剂

1. 材料

- 磁性微球：博岳 M1000TS2-XC 链霉亲和素磁性微球
- 磁性微球偶联抗体：博岳 IL-6101 抗体
- 碱性磷酸酶标记抗体：博岳 IL-6102 抗体
- 检测标志物：博岳 IL-6 302 抗原,用于制备不同浓度样品

2. 设备

- 磁性微球包被过程中使用涡旋混匀仪、旋转混运器、磁分离架
- 检测过程中使用 i2900 全自动化学发光免疫分析仪

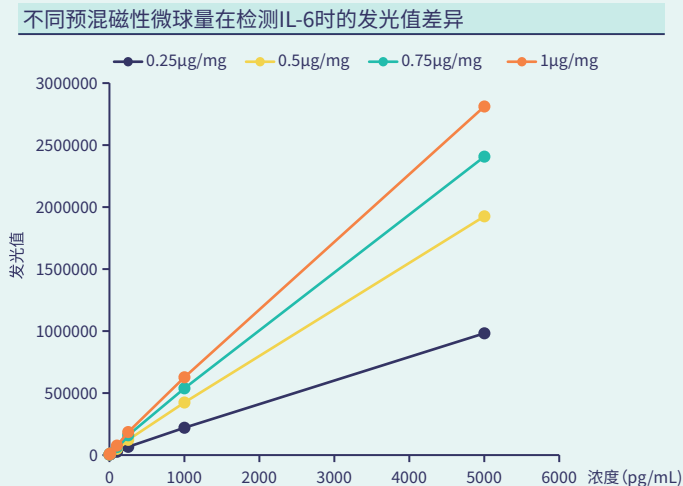
3. 检测流程

- 将样品、生物素偶联的IL-6101抗体混合，孵育
- 加入碱性磷酸酶标记的 IL-6 102 抗体和 SA 磁性微球 (25 μ L/T)，孵育,清洗
- 加入发光底物，测定信号值。

4. 检测结果

• 发光值检测

测试IL-6校准样品 (Cal.1~Cal.6), 比较不同抗体磁性微球用量下检测性能的差异。每个点样品三次重复测试取平均值, 观察发光值趋势

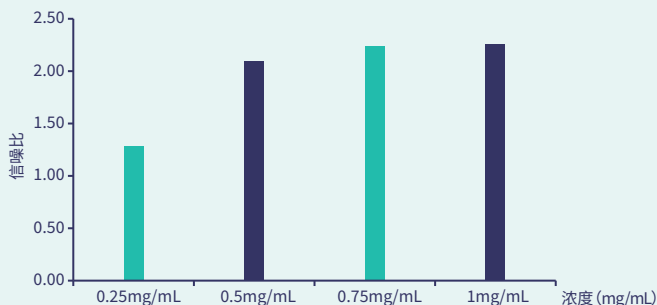


随着预混磁性微球用量的增加, 发光值呈上升趋势, 当前设置的浓度条件下发光值未达到平台期。

• 信噪比

使用 IL-6 有值校准 (Cal.2~6) 与零值校准 (Cal.1) 比值评估信噪比 (%), 以初步判断检测灵敏度

不同预混磁性微球量信噪比差异

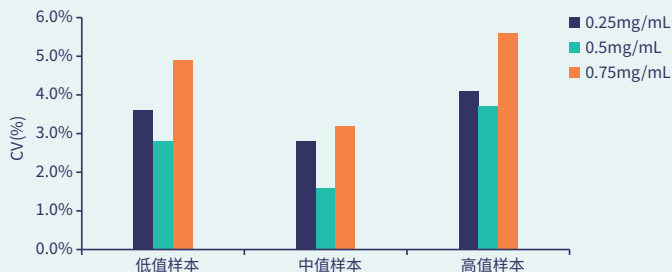


随着预混磁性微球用量的增加, 整体发光值越高, 信噪比越高。

• 精密度

选取 0.25mg/mL、0.50mg/mL 和 0.75mg/mL 三种预混磁性微球用量, 对 IL-6 血清样品进行检测: 低值样品 (约 5.74pg/mL)、中值样品 (约 125.9pg/mL)、高值样品 (约 789.9pg/mL), 每个样品重复检测 10 次, 计算变异系数 CV%。

不同预混磁性微球量精密性差异

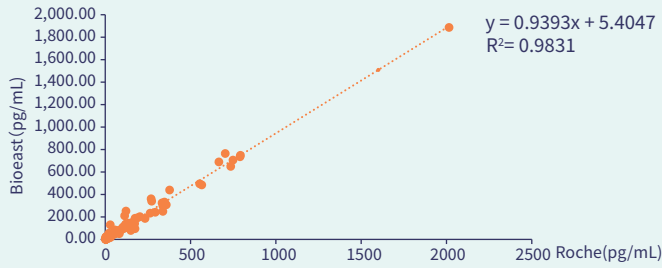


SA 磁性微球用量下变异系数 CV% 均小于 6.0%, 磁性微球量在 0.50mg/mL 时 CV% 整体相对较低。

• 血清样品检测

暂选定 0.50mg/mL 磁性微球量，测试浓度范围在 1.5pg/mL~2015pg/mL 的 111 份样品，以比较与 Roche 检测值的相关性

血清样本检测相关性



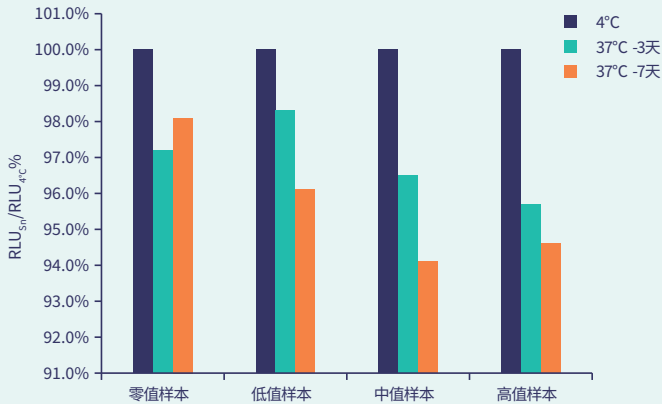
相关系数 $r=0.9915$ ，相关性良好。

• 加速稳定性

选取 0.50mg/mL 磁性微球量，分 3 份 (T1~T3)，T1 于 4°C 条件下储存 7 天，T2 在 37°C 条件下储存 3 天，T3 在 37°C 条件下储存 7 天，评估加速稳定性模拟磁性微球老化过程。

分别以 T2 和 T3 检测发光值与 T1 磁性微球检测发光值相比 ($RLU_{37}/RLU_{4°C}$)，观察稳定性变化

37°C 加速稳定性发光值与 4°C 对比 (4°C 为 100%)

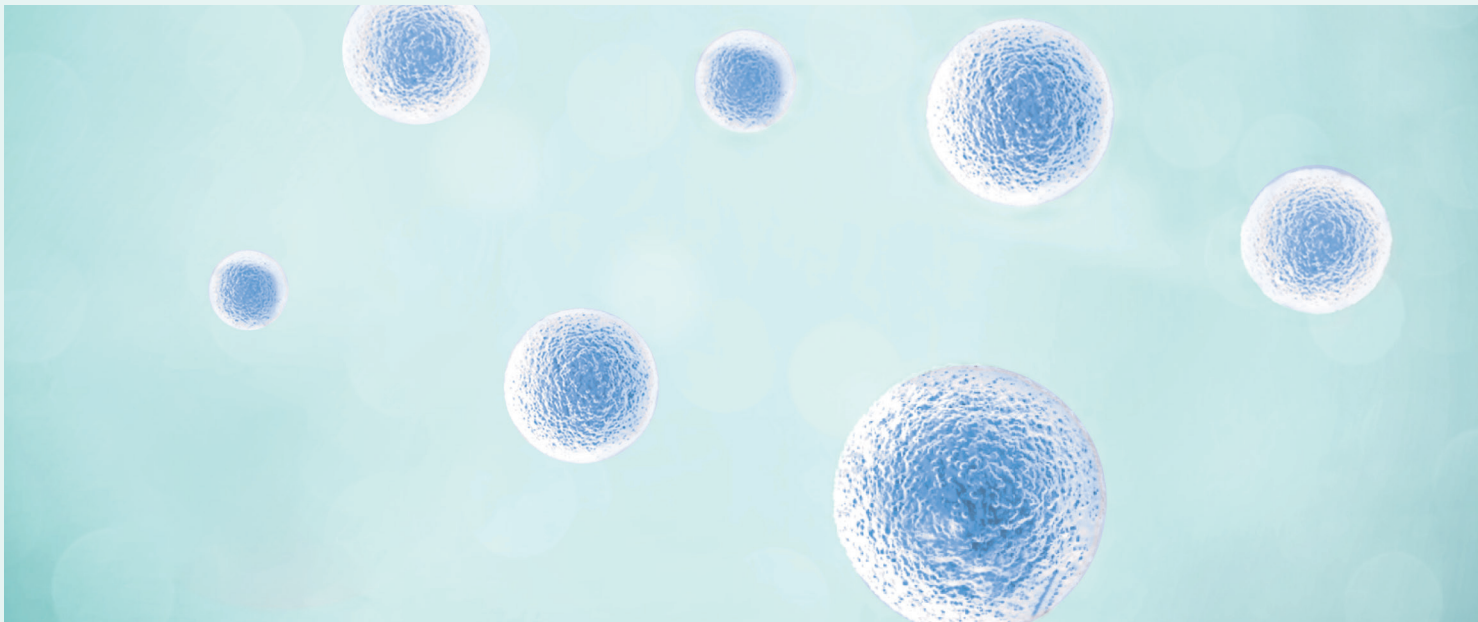


各样品 37°C 储存后最大信号值差异 < 6.0%，稳定性良好

In conclusion

5. 结论

- 根据本实验发光值检测和信噪比结果，预混了生物素化 IL-6 抗体的 SA 磁性微球用量在 0.5mg/mL 时的检测结果较好。即便如此，因为本实验使用的竞争法检测，该方法中生物素化抗体量对发光值、信噪比等影响较大，我们建议在您的应用中，尝试不同抗体偶联比例以及磁性微球用量，以获得最优条件。
- 根据精密度测定结果，高中低样品检测变异系数 (CV%) 均 < 6.0%，证明偶联磁性微球具有良好的精密性。
- 根据加速稳定性结果，37°C 储存后最大信号值差异 < 6.0%，证明偶联磁性微球具有良好的稳定性。我们建议在您的应用中，尝试不同保存液以更好的提高磁性微球的稳定性。
- 相关性结果表明，以 Bioeast 磁性微球 + 配对抗体的方案进行临床样本的检测，与 Roche 检测结果具有良好的相关性。
- 以上仅为本实验室内应用实例结果，我们建议在您的应用过程中，尝试不同活性基团、不同粒径的磁性微球以及不同的偶联方案，同时可以选择 SA-Bio 预混和非预混方案，以确保筛选出最佳的开发条件



微信公众号



杭州博岳生物技术有限公司

浙江省杭州市钱塘区和享科技中心3幢7楼

T. 0571-8696 3020

E. info@bioeast.com

W. www.bioeast.com