

# Simple Plex™ 验证总结

## 标准曲线

- **描述:** 必须由两个用户使用两种不同批次的试剂来运行至少3个独立的标准曲线(例如稀释液, GNR 捕获抗体, 生物素标记的抗体)。
- **动态范围**
  - LOD (检测极限)是通过在多次运行中确定的平均背景信号增加三个标准差来计算的。
  - LLOQ (定量下限) = 计算浓度的变异系数(CV)≤20%, 且校准仪的回收率在已知值的80%-120%以内时的最低浓度。
  - ULOQ (定量上限) = 计算浓度的变异系数(CV)≤10%, 且校准仪的回收率在已知值的80%-120%以内时的最高浓度。
- **验收准则**
  - 灵敏度 (变异系数(CV)<20%时的浓度) 必须在适当的预期样本值范围内。
  - 回收率的百分比= 计算浓度 / 预期浓度 \* 100
  - 在定量上限和定量下限之间的80-120% 回收率的曲线点:
    - » >90% 的点= 优秀
    - » 80-90% 的点= 合格 (考虑再优化)
    - » <80% 的点 = 失败

## 分析内/分析间的精密度

- **描述:** 对照浓度应该在标准曲线的线性范围内。每个对照浓度运行至少一个卡盒, 以评估分析内的CV值(n=16)。卡盒之间的CV值可以用来评估分析间的可变性(n=32)。
- **验收准则:** 每个对照浓度的分析内 CVs ≤10%, 每个对照浓度的分析间CVs ≤15%。

## 与R&D的Quantikine之间的相关性

- **描述:** 对多个样本进行分析, 以比较两个平台重叠的动态范围。

## 选择性(Spike 和 Recovery)

- **描述:** 未spiked的样品 + 3 个spiked浓度的 4个独立的血清, 8个独立的血浆 (4个EDTA, 4个肝素), 8个独立的血小板匮乏的血浆。
- **回收率百分比:** (检测浓度 - 内源浓度) / 测量对照品spiked浓度 \* 100
- **验收准则**
  - 所有样本在不同浓度下的平均回收率在 75-125%之间。
  - 每个样品在不同浓度下的平均回收率在70-130% 之间。

## 平行性或者线性

- **描述:** 至少检测连续稀释 1:2, 1:4, 1:8 和 1:16倍的4 个血清, 4 个血浆 EDTA, 4 个血浆肝素, 和 4 个细胞上清样品。
- **验收准则:** 在定量上限和定量下限之间的大于最小反应量(MRD)的所有稀释比例的回收率在 75-125%之间。

## 交叉反应, 特异性和干扰

- **描述:** 对一个物种的其他类似分析物评估交叉反应或干扰。分析血红蛋白、胆红素、三油酸等物质干扰的可能性。

**R&D systems**<sup>™</sup>  
a biotechnne brand

**proteinsimple**<sup>®</sup>

Toll-free: (888) 607-9692  
Tel: (408) 510-5500  
Fax: (408) 510-5599  
orders@proteinsimple.com  
proteinsimple.com

© 2015 ProteinSimple. ProteinSimple, Simple Plex, Ella and the ProteinSimple logo are trademarks and/or registered trademarks of ProteinSimple.

RevA