

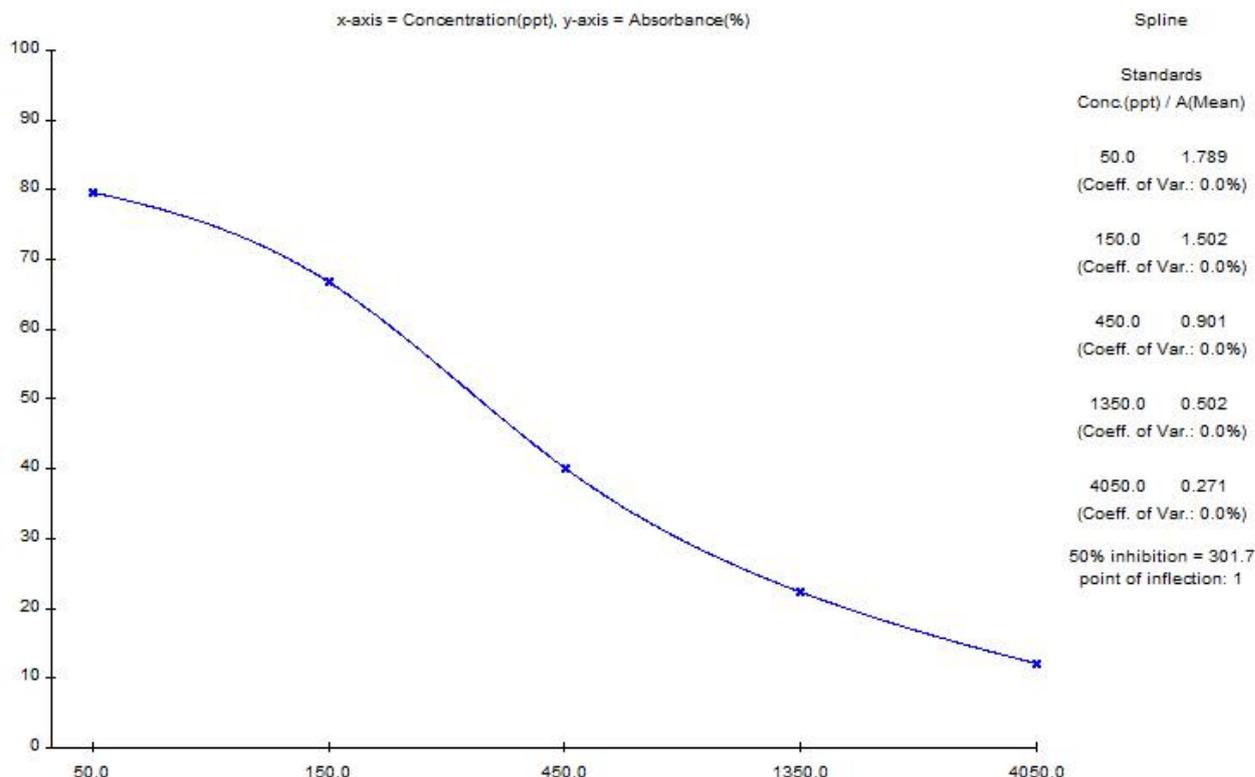


# 山东绿都生物科技有限公司 Shandong Lvdu Bio-Sciences & Technology Co.,Ltd.

## B1 原料质量报告

### 一、B1 单抗效价与抑制实验

本实验在偶联抗原稀释度 8W 倍下初筛 B1 单抗效价 20W，灵敏度 0.01ppb。



标准曲线图

Standards						
Ser. No.	Concentration ppt	Absorbance (Mean)	(CV)	B/B0 (%)	calculated ppt	Deviation (%)
1	0.0	2.247	0.0	100.0		
2	50.0	1.789	0.0	79.6	50.1	0.2
3	150.0	1.502	0.0	66.8	149.6	0.3
4	450.0	0.901	0.0	40.1	451.0	0.2
5	1350.0	0.502	0.0	22.3	1349.4	0.0
6	4050.0	0.271	0.0	12.1	4047.7	0.1

数据分析图



# 山东绿都生物科技有限公司

## Shandong Lvdu Bio-Sciences & Technology Co.,Ltd.

- 说明：1. Mean 表示吸光度值的平均值；
2. CV 指平行吸光度值的变异系数，也就是平行孔的差异；
3. 曲线标准品系列是：0ppt,10ppt,30ppt,90ppt,270ppt,810ppt. 回归曲线 Logit/log 为  $y = -2.2x + 91.2$  ,本曲线是在偶联抗原最佳稀释度8W 倍, 抗体稀释度2W 倍组合下的曲线，标准曲线的线性  $r^2 > 0.99$ 。

以下是一个大客户反馈的数据结果：

### 黄曲霉 B1 抗原抗体客户测定结果反馈

ppb	新批次抗原抗体		旧批次抗原抗体	
	旧标准品	新标准品	旧标准品	新标准品
0	2.191	1.92	1.949	2.249
	2.001	1.796	1.914	2.185
0.01	1.526	1.611	1.627	1.848
	1.409	1.644	1.567	1.685
0.03	1.221	1.22	1.2	1.126
0.09	0.767	0.709	0.565	0.726
0.27	0.424	0.399	0.253	0.289
0.81	0.225	0.217	0.121	0.115
IC50	0.0467	0.055	0.0449	0.0312
线性	0.9943	0.9842	0.9942	0.9947
第二标准抑制	70%	87.60%	82.70%	79.70%

### 二、试剂盒特异性实验

药物名称	交叉反应率 (%)
黄曲霉毒素B1	100%
黄曲霉毒素B2	< 10%
黄曲霉毒素G1	< 1%

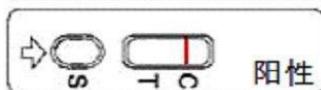
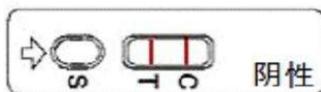


山东绿都生物科技有限公司

Shandong Lvdu Bio-Sciences & Technology Co.,Ltd.

三、胶体金特性

胶体金的灵敏度为 2 ppb，完全消线，线条清晰。



以下两种情况无效

