



欧凯生物
www.OkayBio.com

小分子夹心法

25-OH-VD检测产品解决方案
(V3.0版)

专利产品

25-OH-VD夹心检测产品 助力维生素D缺乏筛查

维生素D缺乏和不足是全球公共卫生问题之一，涉及各个年龄，对5岁以下儿童的影响尤为突出。中国人群中维生素D缺乏症普遍存在，即使在日光充沛的南方地区也是如此；同时老年人和孕妇是维生素D缺乏症高危人群。人体维生素D主要来源于皮肤经阳光作用合成的维生素D₃，另一种来源是食物中的维生素D₂，两者通过肝脏代谢后以2种形式存在，分别是25-OH-VD₂和25-OH-VD₃，人体血液中超过95%的25-OH-VD为25-OH-VD₃，若补充外源性25-OH-VD₂，则体内可检测出浓度较高的25-OH-VD₂。血液25-OH-VD是反映机体维生素D代谢的重要检测指标，常被用于确定体内维生素D的含量。

行业标准WS/T 677—2020给出的维生素D营养状况参考判定值：

判定指标	正常		不足		缺乏	
血清（或血浆） 25-羟基维生素D含量	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
	≥20	≥50	≥12~<20	≥30~<50	<12	<30

依据行业标准YY/T 1585-2024要求，总25-羟基维生素D测定试剂盒检出限应≤7ng/mL，定量限应≤8ng/mL；线性范围覆盖[8, 100]ng/mL，在线性范围内相关系数 $r \geq 0.99$ ；重复测定浓度在[10, 20]ng/mL、[30, 50]ng/mL和[70, 90]ng/mL的样本时，检测结果变异系数 $CV \leq 10\%$ ；批间变异系数 $CV \leq 15\%$ 。

相关产品

产品名称	货号	推荐配对	验证平台
25-羟基维生素D ^{V1.0版} (25-OH-VD) 抗体	R483k3	R484j4(包)-R483k3(标)	化学发光
	R484j4	R483k3(包)-R484j4(标) R806n8(包)-R484j4(标)	免疫层析

产品名称	货号	推荐平台	规格
25-羟基维生素D ^{V3.0版} (25-OH-VD) 发光大包装试剂	Q80h1	化学发光（AE）	定制

产品名称	货号	推荐平台	样本稀释体积比
25-羟基维生素D (25-OH-VD) 解离剂	D10a1	化学发光（AE、ALP）	10:50

注：该系列产品已获得发明专利，专利号为ZL202311497182.3。

V3.0版产品优势



高符合率

与LC-MS/MS
相关性高达0.98



高线性范围

线性最高
可达200ng/mL



高灵敏度

低端检测灵敏度
可达0.002ng/mL



高信噪比

信号增益幅度
提升15-45倍



试剂稳定

7天热加速
稳定性跌幅<5%



无需冻干

液体质控
开瓶稳定

产品数据 (V3.0版 VS V2.0版)

化学发光平台 (AE)

• 校准曲线

用25-OH-VD大包装试剂 (Q80h1) V3.0版、V2.0版分别检测浓度范围为0~147.04ng/mL的25-OH-VD校准品, 升级后的信噪增益幅度显著提升, 尤其是低端。

校准品	浓度 (ng/mL)	RLU (V3.0版)	RLU (V2.0版)
S1	0.00	988	254
S2	0.53	55199	7866
S3	2.45	172199	48364
S4	8.97	363852	137856
S5	27.55	1358846	835688
S6	66.23	2864657	2596874
S7	147.04	6336428	5986321

表1. 25-OH-VD校准曲线数据

• 最低检测限

用Q80h1 V3.0版、V2.0版分别对零浓度稀释液重复测定20次, 计算最低检测限, 结果显示升级后的Q80h1 (V3.0版) 低端检测灵敏度显著提升。

校准品	浓度 (ng/mL)	RLU平均值	线性方程
S1	0.00	988	$y=102285x+988$
S2	0.53	55199	
20次零浓度检测RLU均值		1022	
SD		66.0	
平均值+2SD		1154	
最低检测限 (ng/mL)		0.002	

表2. 最低检测限 (V3.0版)

校准品	浓度 (ng/mL)	RLU平均值	线性方程
S1	0.00	254	$y=14362x+254$
S2	0.53	7866	
20次零浓度检测RLU均值		472	
SD		124.0	
平均值+2SD		720	
最低检测限 (ng/mL)		0.032	

表3. 最低检测限 (V2.0版)

● 质谱样本符合率

用Q80h1 V3.0版、V2.0版分别检测82例质谱赋值样本（浓度范围7.69~57ng/mL），样本符合率（ R^2 ）分别为0.9803和0.951，升级后样本符合率显著提升。

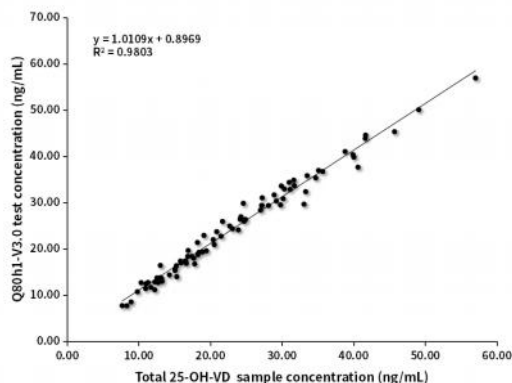


图1. VD样本符合率（质谱赋值-V3.0版）

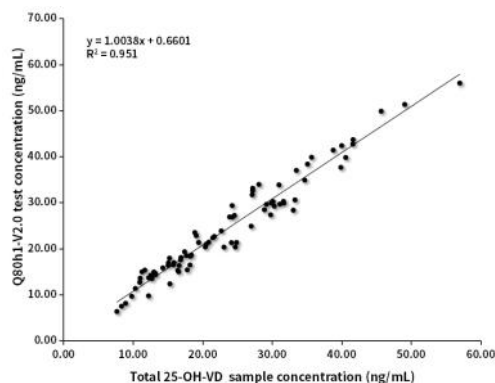


图2. VD样本符合率（质谱赋值-V2.0版）

● 试剂稳定性

将Q80h1 V3.0版、V2.0版放置在37°C条件下，分别在0、7天时，去检测低值和高值质控品。V3.0版试剂测得的低值质控品7天跌幅为3%，高值质控品跌幅2.18%。V2.0版试剂测得的低值质控品浓度7天跌幅为8%，高值质控品跌幅9.92%。升级后的Q80h1（V3.0版）热加速稳定性大幅提升。

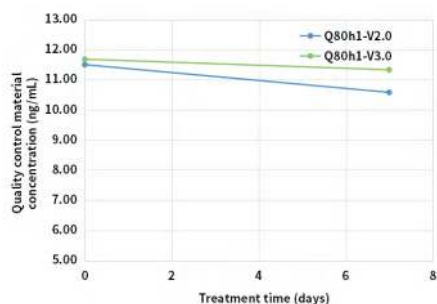


图3. 试剂37°C7天热加速稳定性（低值质控）

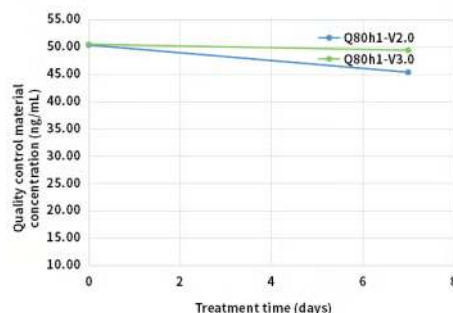


图4. 试剂37°C7天热加速稳定性（高值质控）

● 校准品稳定性

由于小分子不稳定，市面上主流的VD检测试剂配套校准品多采用冻干技术储存，通常冻干后复溶稳定性无法保障，且成本高。欧凯Q80h1 V3.0版配备的是液体校准品，无需冻干，且开瓶稳定，机载友好；2~8°C至少可以保存1年。此外，校准品37°C7天热加速稳定性也依然优秀，低值跌幅为3.2%，高值跌幅为2.4%（未展示）。

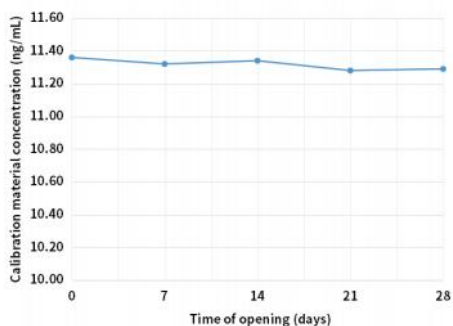


图5. 低值校准品28天开瓶稳定性（V3.0版）

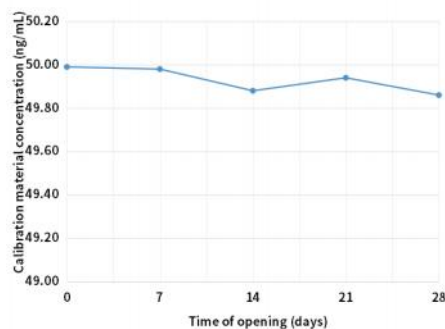


图6. 高值校准品28天开瓶稳定性（V3.0版）



扫码获取更多产品信息

南京欧凯生物科技有限公司
Nanjing Okay Biotechnology Co., Ltd.
地址：南京市江北新区浦乌北路11号
电话：400-1600-986
邮箱：sales@okaybio.com
网址：www.okaybio.com