

# 药物代谢试剂盒

药代动力学 (PK) 和免疫原性研究 (ADA Assay) 在药物开发中至关重要，用于评估药物在体内的分布、代谢和免疫反应风险。金斯瑞提供专业的 PK 和 ADA Assay 试剂盒及原材料，支持方法开发，助力提高药物的安全性和有效性。

## 产品特点



### 降低风险

降低更换原材料的风险



### 节省时间

减少原料筛选和方法开发时间



### 更专业

依据 FDA、NMPA 法规要求开发方法后转化成试剂盒产品



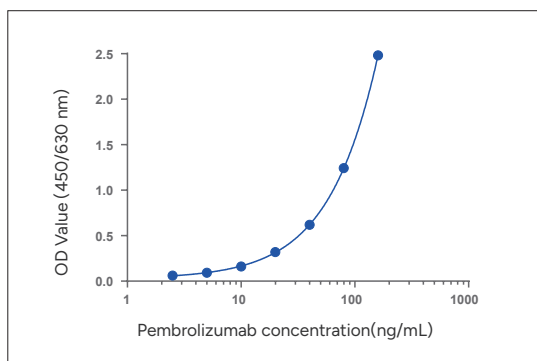
### 操作简单

利于实验室人员操作，减少操作误差

## 实例

### PK— L00968 Pembrolizumab Pharmacokinetic ELISA Kit

#### ● Pembrolizumab Standard Curve



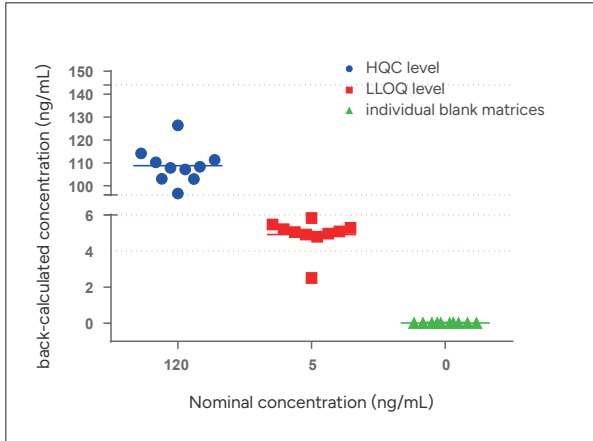
标准曲线：设置6个浓度点，标准曲线范围 160-2.5 ng/mL (MRD(Minimum Required Dilution)=1:100 前的浓度)，灵敏度：5 ng/mL。

#### ● Intra-assay and inter-assay accuracy of the kit

Quality Control	Pembrolizumab (ng/mL)	Intra-assay (n=10)			Inter-assay (n=30)		
		Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %	Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %
P1	120	102.41	6.92	85.34	105.08	2.65	87.57
P2	30	29.58	3.88	98.61	31.00	0.83	103.33
P3	15	16.64	2.99	110.96	17.77	2.71	118.49

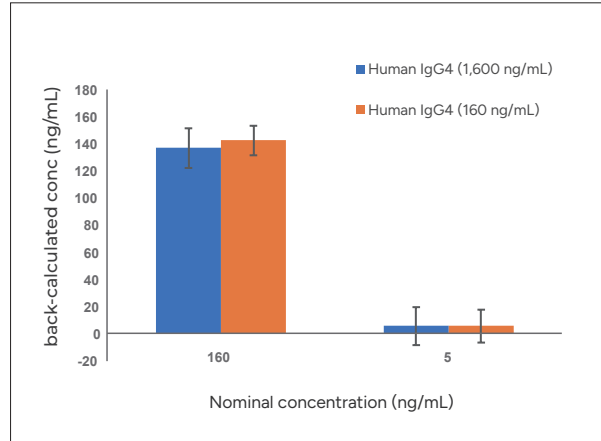
试剂盒精密度：批内精密度<7%，批间精密度<3%

### Selectivity



图中虚线代表准确度 80% 和 120% 临界线；  
 HQC（高质控）水平选择性：100% 不同来源的空白个体基质的准确度 80.5%~105%，精密度 0.9%~6.4%；  
 LLOQ（定量下限）水平选择性：90% 不同来源的空白个体基质的准确度 95.8%~116.8%，精密度 1.0%~10.6%；  
 不同来源的空白个体基质：10 个不同来源的空白个体基质信号值都低于 LLOQ 信号值

### Specificity analysis



添加 Human IgG4 (1,600 ng/mL), Pembrolizumab 在 ULOQ（定量上限）和 LLOQ（定量下限）水平准确度 85.6%~113.8%，精密度 2%~5.1%；  
 添加 Human IgG4 (160 ng/mL), Pembrolizumab 在 ULOQ 和 LLOQ 水平准确度 89.1%~111.9%，精密度 0.4%~0.5%。

### Hook effect analysis

Pembrolizumab (ng/mL)	Absorbance (OD 450/630 nm)			CV%
	Duplicate 1	Duplicate 2	Average	
15,000	5.845	5.323	5.584	6.60
1,500	5.881	5.611	5.746	3.33
750	5.505	5.583	5.544	0.99

3 个高于 ULOQ 的样品浓度的准确性不受钩状效应（即由高浓度待测物引起的信号抑制）的影响。

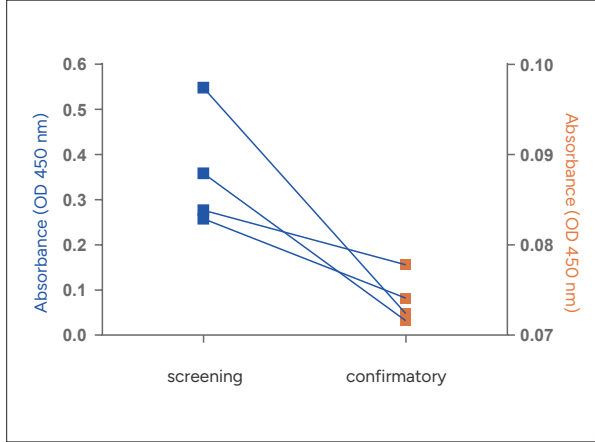
### Dilutional linearity analysis

Dilution Factor	Expected Pembrolizumab (ng/mL)	Measured Pembrolizumab (ng/mL)	CV%	Accuracy%
1:2,000	7.5	8.496	0.28	113.28
1:1,000	15	17.215	2.27	114.77
1:100	15	15.406	1.21	102.71
1:50	15	15.597	2.92	103.98

通过 4 个不同的稀释比（稀释因子）对标准品进行稀释，经稀释因子校正后，每个稀释标准品的准确度 102.7%~114.8%，精密度 0.28%~2.9%。

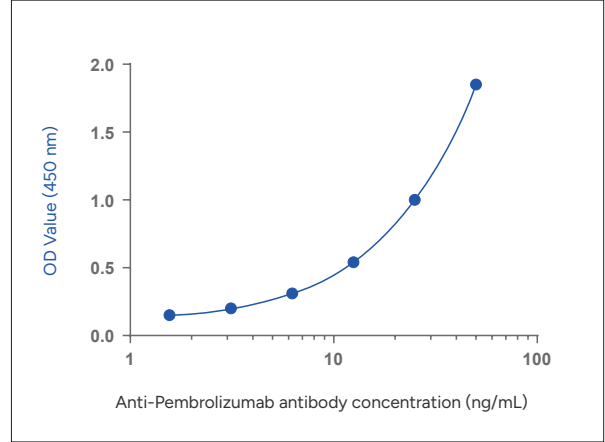
## ADA— L00971 Pembrolizumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)

### Positive Control Antibodies Screening



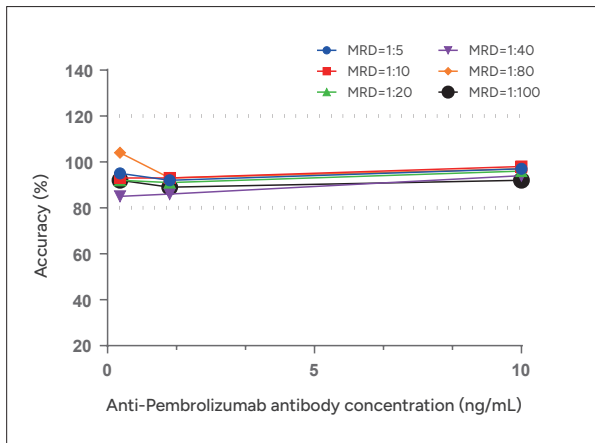
4 株抗体通过筛选试验确定灵敏度都大于 20 ng/mL，再通过确证试验证明4株抗体都可以作为阳性对照抗体，根据筛选和确证结果选择灵敏度高的抗体作为试剂盒最终选定的阳性对照抗体。

### Anti-Pembrolizumab Standard Curve



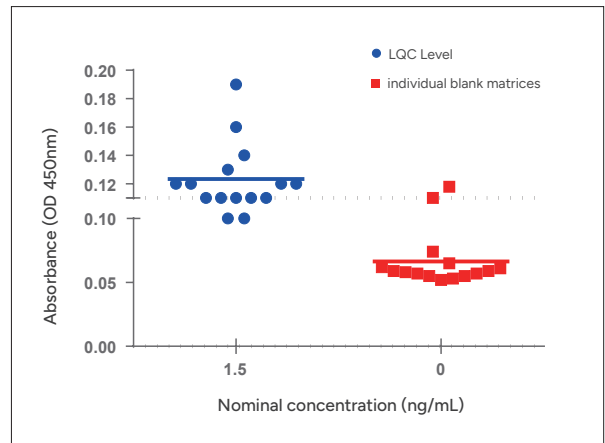
标准曲线：设置 6 个浓度点，标准曲线范围 50-0.78 ng/mL（MRD=1:5前的浓度），灵敏度：1.56 ng/mL。

### MRD Analysis of Detection of Anti-Pembrolizumab in Biological Matrix



当 MRD=1:5 时，混合基质配制的样本信号值最接近样本稀释液配制的样本信号值。

### Selectivity

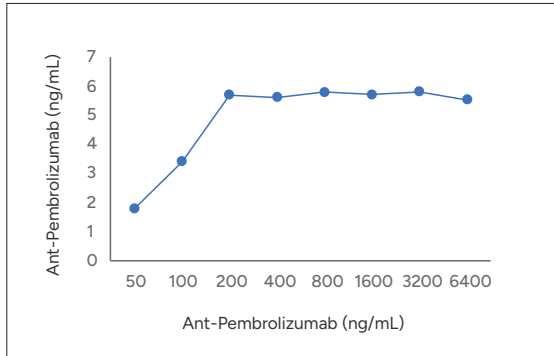


图中虚线为筛选临界值线；

LQC（低质控）水平选择性：87% 不同来源的空白个体基质的精密度 0.2%~8.5%，信号值不低于筛选临界值；

空白水平选择性：87% 不同来源的空白个体基质的精密度 0.6%~14.3%，信号值低于筛选临界值。

● Hook effect analysis



随着 Anti- Pembrolizumab 浓度的升高信号值升高，高浓度样本信号值均高于标曲高点信号值，且信号值没有出现抑制的现象，在测试浓度范围内，没有出现 HOOK 效应。

● Intra-assay and inter-assay accuracy of the kit

Samples	Anti-Pembrolizumab (ng/mL)	Intra-assay (n=10)			Inter-assay (n=30)		
		Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %	Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %
P1	50	49.27	3.26	98.54	50.96	3.51	102.07
P2	7.5	7.75	4.27	103.37	8.22	4.17	110.32
P3	2.5	2.15	7.27	85.81	2.39	8.07	95.40

试剂盒精密度：批内精密度≤8%，批间精密度<9%

## 产品列表

产品类型	产品名称	产品编号
Pharmacokinetic ELISA Kit	Pembrolizumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00968
	Bevacizumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00969
	Trastuzumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00970
	Pertuzumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00978
	Dxd ADC Pharmacokinetic ELISA Kit	L00972
	MMAE ADC Pharmacokinetic ELISA Kit	L00991
Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	Pembrolizumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L00971
	Pertuzumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L00979
	Trastuzumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L01007