

1. 稀释线性/稀释回收率

已测好浓度的样本，用盐酸按照 1:2 进行六个梯度稀释，稀释后的样本与未稀释的样本均在试剂盒的检测范围内。用未稀释样本测定的浓度，与稀释样本的测定的浓度，用软件 ELISA Calc 的 logistic 曲线拟合 2（四参数）建立标准曲线（X 轴上为标准品浓度，Y 轴为对应的 OD 值） $R^2 \geq 0.99$ 稀释回收率均在 80%-120% 之间

$$\text{稀释回收率(\%)} = \frac{\text{各稀释样品实际浓度}}{\text{最小稀释倍数样品实际浓度}} \times 100$$

2. 板内精密度

同一实验人员在同一实验室，用低浓度样本，中浓度样本和高浓度样本，分别在 1 块板上检测 20 次，样本浓度变异系数 (CV) <10%。

3. 板间精密度

几名实验人员在同一实验室，用低浓度样本，中浓度样本和高浓度样本，分别在不同板上检测 20 次，样本浓度变异系数 (CV) <10%。

4. 特异性：多种具有相似结构的化合物在实验中被测定，用来评估其交叉反应，多种具有相似结构的化合物的浓度在实验中被测定，可以计算出以下交叉反应。

Compound	Cross Reactivity
cGMP	100%
GMP	<0.0001%
GTP	<0.0001%
cAMP	<0.0001%
AMP	<0.0001%
ATP	<0.0001%
cUMP	<0.0001%
CTP	<0.0001%

5. 灵敏度：测定 10 个 B0 孔 (0pMol/ml cGMP 标准品)，计算出均值 X 和标准差 (sd)，均值加或者减 2 倍标准差的值所对应的浓度，即为该试剂盒的灵敏度。