

“磁量”乙型澱粉樣蛋白 1-42 (Aβ1-42) 免疫磁減量檢測試劑

“MagQu” Amyloid β 1-42 IMR Reagent

產品型號：MF-AB2-0060、MF-AB2-006B

IVD

許可字號：衛部醫器製字第006749號
製造批號：如包裝所示
保存期限：如包裝所示
僅供體外診斷使用 For *In Vitro* Diagnostic Use
本產品限專業人士使用

請注意：病人檢體之乙型澱粉樣蛋白 1-42 (Aβ1-42) 的測定值會依搭配使用的不同檢測設備/步驟而不同，因此實驗室的結果一定要附上分析 Aβ1-42 所用的方法說明，並務必搭配 XacPro-S 磁性免疫分析儀。以不同檢測設備/步驟所得病人檢體 Aβ1-42 的測定值是不允許直接比較，因為可能會造成醫療解釋上的錯誤。

效能

此產品目前只能做為臨床診斷阿茲海默症之參考資料之一，不能以此檢驗之結果作為確證的唯一依據。本產品利用免疫磁減量分析法，定量檢測人類血漿內 Aβ1-42 蛋白質濃度，或其濃度與“磁量”Tau 蛋白免疫磁減量檢測試劑量測濃度之乘積 (Aβ1-42 x Tau) 或“磁量”乙型澱粉樣蛋白 1-40 (Aβ1-40) 免疫磁減量檢測試劑量測濃度之比值 Aβ1-42/ Aβ1-40 作為檢測值，需搭配臨床資料及其他檢驗結果，作為協助診斷阿茲海默症之參考。¹

搭配儀器要求

磁性免疫分析儀 (XacPro-S 系列，衛部醫器製字第 005218 號)
本產品非自動化類型。

概述

乙型澱粉樣蛋白 (β-Amyloid, Aβ) 是由前驅物質 β-Amyloid Precursor Protein (β-APP, APP) 經酵素切割形成。普遍存在於人體的腦、心臟、腎等器官，然而當 APP 被酵素切割形成 β-Amyloid 且異常堆積於細胞組織內時，就會對細胞造成毒性而導致細胞病變和死亡。乙型澱粉樣蛋白 1-42 (Aβ1-42) 為 42 個胺基酸所組成之乙型澱粉樣蛋白，於病變或老化的腦組織中會形成斑塊或纖維糾結，其中最著名的病變便是阿茲海默症 (Alzheimer's disease, AD)，另外一些神經退化性疾病也與乙型澱粉樣蛋白的堆積與毒性有關。^{2,3}

檢測原理

“磁量”乙型澱粉樣蛋白 1-42 (Aβ1-42) 免疫磁減量檢測試劑是利用免疫磁減量平台來定量 Aβ1-42 蛋白濃度。Aβ1-42 蛋白抗體接合於直徑約 50 nm 的氧化鐵磁性奈米顆粒表面。當磁性奈米顆粒表面的抗體與 Aβ1-42 蛋白結合後，磁性奈米顆粒會聚集成較大的分子，磁性奈米顆粒在外加交流磁場下產生的磁導率會因此減少。透過磁導率變化的量測，可以測得 Aβ1-42 蛋白濃度。⁴

試劑規格

“磁量”乙型澱粉樣蛋白 1-42 (Aβ1-42) 免疫磁減量檢測試劑
.....4 x 1 mL (64 次量測)

內含物：活性：5-15 mg-Fe/mL Anti-Aβ 1-42 抗體磁性奈米顆粒；
防腐劑：無；非反應成分：氯化鈉、磷酸氫二鈉、磷酸鉀、氯化鉀、純水。可能使用氫氧化鈉或鹽酸調整 pH 值。保存期限範圍內 pH 值約為 7.4。

保存條件與穩定度

請保存於 2~8 °C (35.6~46.4 °F)。
請將產品倒置，並用眼睛確認瓶子底部是否有沉澱情況，若有沉澱情形代表本產品已有異常，請勿繼續使用。
穩定度：

未開封存於 2~8 °C	可保存至保存期限
開封後存於 2~8 °C	開封後 30 天內使用完畢

注意：試劑超過保存期限請勿使用。
注意：請勿冷凍。

注意事項

生物危害性



所有與人或動物體液有接觸的產品或物體應被謹慎處理，使用前後都進行清潔，以避免發生傳染病傳播的疑慮，並請於操作時佩戴防護眼鏡、手套與防護服。

1. 請勿冷凍。
2. 請遠離具有強力磁性物品。
3. 本檢測試劑僅供體外診斷使用。
4. 本檢測試劑僅供處方用途。
5. 本檢測試劑限定用於臨床檢驗單位、認證實驗室/單位，並由受過檢驗試劑操作及判讀訓練之專業醫檢師或醫師進行操作。
6. 試劑如離開保存環境 2~8 °C (35.6~46.4 °F) 超過 24 小時，請勿繼續使用；當試劑發生沉澱現象，請勿繼續使用。
7. 超過瓶身所標示的保存期限，請勿使用。
8. 請將本產品放在兒童不能接觸的地方。
9. 使用本產品後所衍生奈米醫療器材廢棄物處理，應依相關規定回收處理。

樣品的收集與準備

使用前請將本產品回復至室溫狀態 (22~28 °C)。

生物危害性



所有與人或動物體液有接觸的產品或物體應被謹慎處理，使用前後都進行清潔，以避免發生傳染病傳播的疑慮，並請於操作時佩戴防護眼鏡、手套與防護服。

1. 請使用紫蓋採血管 (含 EDTA 抗凝劑; K3-EDTA)；採血時請著帶防護配件以及遵守靜脈抽血的標準注意事項，並依照製造商標示採集足量血液。
2. 抽血後，請溫和翻轉採血管 5-10 次，將血液及採血管中的 EDTA 混合均勻。
3. 抽血後四個半小時內，採血管於室溫 (20~25 °C) 採用懸臂式離心轉子以 1,500~2,500 x g 轉速離心 15 分鐘，以分離血漿及血球。
4. 抽取離心後的上層血漿檢體混合均勻，並執行下一階段的操作步驟；若血漿檢體並未立即使用時，則將血漿檢體標示分裝後儲存於低於 -80 °C 以下的冷凍櫃中，並於使用前再將其取出進行解凍。血漿檢體應避免重複冷凍及解凍。

注意：

1. 血漿中若有沉澱物可能會干擾試驗結果，檢體解凍後出現絲狀或不透明沉澱物應放棄上機量測。
2. 只有使用 K3-EDTA 標準採血管所收集的血液可以用來檢測和判讀，不同廠牌的採血管所含物質有差異，可能會在某些情況下會影響試驗結果。

操作步驟

自備器材

磁性免疫分析儀 (XacPro-S 系列，衛部醫器製字第 005218 號)
玻璃樣品管 (Kimble® 73500-650, 6 x 50mm)
微量吸管

1. 將本產品和檢體於使用前回復到室溫。
2. 將 2 者震盪約 5±2 秒。
3. 取 1 支玻璃樣品管，分別加入 60 μL 的檢體。
4. 分別加入 60 μL 的“磁量”乙型澱粉樣蛋白 1-42 (Aβ1-42) 免疫磁減量檢測試劑於含有檢體的玻璃樣品管中。
5. 震盪該支玻璃樣品管，約 5±2 秒進行混合，並將開封過的試劑置於 2~8 °C 保存。
6. 將玻璃樣品管放置於磁性免疫分析儀 (XacPro-S) 樣品量測區進行上機分析。

注意：步驟 4-6 需在 20 分鐘內完成。

7. 依據磁性免疫分析儀 (XacPro-S) 的操作手冊進行操作。
8. 將所得的結果依照方程式計算或參考對照表 1，轉換為 Aβ1-42 蛋白的濃度。
9. 若 XacPro-S 分析機台出現錯誤訊息 (NaN)，應再次重新量測。

品質管制 (QC)

本產品已經由製造廠進行品質管制，請見產品檢驗成績書

(Certificate of Analysis, COA)文件。每次分析儀在量測檢體時須使用3個適當濃度之品管液「“磁量”Aβ1-42 蛋白品管液(型號:CL-AB2-000T-1ML、CL-AB2-015T-1ML與CL-AB2-020T-1ML,衛部醫器製壹字第006898號)」,機台年度保養時濃度應依照標準曲線校正所需之濃度1、5、10、100、1000、10000及30000 pg/ml,且使用“磁量”Aβ1-42 蛋白品管液(型號:CL-AB2-000T-1ML、CL-AB2-015T-1ML、CL-AB2-020T-1ML與CL-AB2-100T-1ML,衛部醫器製壹字第006898號),針對分析儀與試劑的品質進行管制。本產品未提供品管液與磁性免疫分析儀,操作步驟與詳細資訊請參照品管液與磁性免疫分析儀的使用手冊。

“磁量”Aβ1-42 蛋白品管液規格:

型號	濃度 (pg/ml)	允收範圍 (pg/ml)
CL-AB2-000T	0	< 1
CL-AB2-015T	15	13.1-17.0
CL-AB2-020T	20	17.4-22.6
CL-AB2-100T	100	87.0-113.0

註:品管區間和範圍應該符合品管液COA內文中所明列的允收基準±13%內,實際數值請參考每批COA。

性能特性

精密性及準確度

含2種不同Aβ1-42 蛋白濃度的檢體經過每天兩梯,每梯二重覆,共20天的測試,其所測得的結果如下表所示:

MF-AB2-0060

測試項目	平均值(pg/mL)	標準差 (%CV)	
		重複性	Within-Lab
樣品 1	100.82	1.87 (1.9)	6.07 (6.0)
樣品 2	10.20	0.65 (6.4)	0.68 (6.7)

MF-AB2-006B

測試項目	平均值(pg/mL)	標準差 (%CV)	
		重複性	Within-Lab
樣品 1	101.67	5.20 (5.1)	6.76 (6.7)
樣品 2	10.07	0.77 (7.6)	0.82 (8.2)

含2種不同Aβ1-42 蛋白濃度的檢體經由不同試劑批號、分析機台、操作者與場所的測試,其所測得的結果如下表所示:

	樣品	平均值 (pg/mL)	標準差	變異係數 (%CV)	p 值
Between-lot	樣品 1	100.92	1.81	1.80%	0.740
	樣品 2	10.25	0.54	5.23%	0.432
Between-Instrument	樣品 1	101.06	1.98	1.96%	0.143
	樣品 2	10.18	0.58	5.71%	0.806
Between-Operator	樣品 1	100.85	1.83	1.82%	0.699
	樣品 2	10.24	0.58	5.67%	0.257
Between-Lab	樣品 1	101.18	0.64	0.64%	0.276
	樣品 2	10.38	0.27	2.64%	0.661

精密性及準確度測試依據 CLSI/NCCLs EP5-A3.

Between-lot: 批次間, p> 0.05無顯著差異。

Between-Instrument: 設備者間, p> 0.05無顯著差異。

Between-operator: 操作者間, p> 0.05無顯著差異。

Between-Lab: 實驗室者間, p> 0.05無顯著差異。

干擾度 (特異性)

血漿內因為常見的疾病如溶血、黃疸或高三酸甘油酯血症,會產生如血紅蛋白、膽紅素、或脂肪乳劑等干擾物的存在。此外,血漿中也存在天然的干擾物質,如尿酸、類風濕因子、白蛋白等。若受試者有進行炎症治療、感染病毒和細菌、阿茲海默症等病症,血漿內也含有治療用的化學用藥,因此我們針對此部分在血漿內分別添加不同的干擾物進行單次或雙重覆Aβ1-42 蛋白的濃度測試,並與未添加干擾物的血漿進行對照,以確認常見干擾物不會影響量測結果。

雙重覆測試:

MF-AB2-0060

干擾物	添加量	Mean % Recovery (Spike/control x 100)
血紅蛋白 Hemoglobin	10000 µg/mL	100.8
結合性膽紅素 Conjugated bilirubin	600 µg/mL	98.9
脂肪乳劑 Intra lipid	30000 µg/mL	97.7
尿酸	200 µg/mL	99.5

Uric acid

類風濕性因子 Rheumatoid factor	500 IU/mL	100.4
白蛋白 Albumin	60000 µg/mL	98.5
阿司匹林 Acetylsalicylic acid	500 µg/mL	98.0
維他命C Ascorbic acid	300 µg/mL	98.5
氣苳西林鈉 Ampicillin sodium	1000 µg/mL	101.5
富馬酸喹硫平 Quetiapine fumarate	100 ng/mL	99.8
氫溴酸加蘭他敏 Galantamine hydrobromide	90 ng/mL	99.3
氫酒石酸鹽 Rivastigmine hydrogen tartrate	100 ng/mL	97.0
鹽酸多那皮諾 Donepezil hydrochloride	1000 ng/mL	99.2
鹽酸美金剛胺 Memantine hydrochloride	150 ng/mL	98.8
乙型澱粉樣蛋白 1-40 Amyloid β 1-40	100 pg/mL	99.7
總澱粉蛋白 Total tau protein	100 pg/mL	97.0

MF-AB2-006B

干擾物	添加量	Mean % Recovery (Spike/control x 100)
血紅蛋白 Hemoglobin	10000 µg/mL	96.9
結合性膽紅素 Conjugated bilirubin	600 µg/mL	93.7
脂肪乳劑 Intra lipid	30000 µg/mL	100.7
尿酸 Uric acid	200 µg/mL	98.9
類風濕性因子 Rheumatoid factor	500 IU/mL	93.0
白蛋白 Albumin	60000 µg/mL	90.6
阿司匹林 Acetylsalicylic acid	500 µg/mL	98.7
維他命C Ascorbic acid	300 µg/mL	97.5
氣苳西林鈉 Ampicillin sodium	1000 µg/mL	96.0
富馬酸喹硫平 Quetiapine fumarate	100 ng/mL	92.8
氫溴酸加蘭他敏 Galantamine hydrobromide	90 ng/mL	91.3
氫酒石酸鹽 Rivastigmine hydrogen tartrate	100 ng/mL	92.3
鹽酸多那皮諾 Donepezil hydrochloride	1000 ng/mL	99.1
鹽酸美金剛胺 Memantine hydrochloride	150 ng/mL	95.7
乙型澱粉樣蛋白 1-40 Amyloid β 1-40	100 pg/mL	96.6
總澱粉蛋白 Total tau protein	100 pg/mL	91.6

單次測試:

MF-AB2-0060

干擾物	添加量	% Recovery (Spike/control x 100)
血紅蛋白 Hemoglobin	10000 µg/mL	102.2
結合性膽紅素 Conjugated bilirubin	600 µg/mL	99.9
脂肪乳劑 Intra lipid	30000 µg/mL	100.2
尿酸 Uric acid	200 µg/mL	99.4
類風濕性因子 Rheumatoid factor	500 IU/mL	102.8
白蛋白 Albumin	60000 µg/mL	98.0
阿司匹林 Acetylsalicylic acid	500 µg/mL	99.4
維他命C Ascorbic acid	300 µg/mL	99.6
氣苳西林鈉 Ampicillin sodium	1000 µg/mL	101.2
富馬酸喹硫平 Quetiapine fumarate	100 ng/mL	102.0
氫溴酸加蘭他敏 Galantamine hydrobromide	90 ng/mL	99.9
氫酒石酸鹽 Rivastigmine hydrogen tartrate	100 ng/mL	97.3
鹽酸多那皮諾	1000 ng/mL	99.5

<i>Donepezil hydrochloride</i>		
鹽酸美金剛胺	150 ng/mL	102.3
<i>Memantine hydrochloride</i>		
乙型澱粉樣蛋白 1-40	100 pg/mL	100.2
<i>Amyloid β 1-40</i>		
總澱蛋白	100 pg/mL	101.8
<i>Total tau protein</i>		

MF-AB2-006B

干擾物	添加量	% Recovery (Spike/control x 100)
血紅蛋白 <i>Hemoglobin</i>	10000 µg/mL	103.0
結合性膽紅素 <i>Conjugated bilirubin</i>	600 µg/mL	98.4
脂肪乳劑 <i>Intra lipid</i>	30000 µg/mL	97.9
尿酸 <i>Uric acid</i>	200 µg/mL	101.6
類風濕性因子 <i>Rheumatoid factor</i>	500 IU/mL	99.0
白蛋白 <i>Albumin</i>	60000 µg/mL	99.6
阿司匹林 <i>Acetylsalicylic acid</i>	500 µg/mL	104.6
維他命 C <i>Ascorbic acid</i>	300 µg/mL	103.9
氯苄西林鈉 <i>Ampicillin sodium</i>	1000 µg/mL	99.8
富馬酸喹硫平 <i>Quetiapine fumarate</i>	100 ng/mL	101.0
氫溴酸加蘭他敏 <i>Galantamine hydrobromide</i>	90 ng/mL	100.8
氫酒石酸鹽 <i>Rivastigmine hydrogen tartrate</i>	100 ng/mL	98.3
鹽酸多那皮諾 <i>Donepezil hydrochloride</i>	1000 ng/mL	101.5
鹽酸美金剛胺 <i>Memantine hydrochloride</i>	150 ng/mL	98.1
乙型澱粉樣蛋白 1-40 <i>Amyloid β 1-40</i>	100 pg/mL	104.4
總澱蛋白 <i>Total tau protein</i>	100 pg/mL	101.0

干擾物測試參考 CLSI/NCCLS EP7-A2

最低偵測極限

分析 Aβ1-42 蛋白濃度的最低偵測極限為 0.85 pg/mL。

分析測量範圍

試劑的分析測量範圍為 1 到 100 pg/mL。

結果

透過免疫磁性分析儀(XacPro-S 系列)的量測,我們可以得到反應前的磁性訊號(X_{ac0})與反應結束後的磁性訊號(X_{ac})。藉由反應前後的磁性訊號差異,我們可以從儀器所搭配的電腦中得到免疫磁減量(IMR)的結果:

$$IMR(\%) = \frac{X_{ac0} - X_{ac}}{X_{ac0}} \times 100\%$$

免疫磁減量結果再透過 logistic 方程式換算成 Aβ1-42 蛋白濃度,方程式如下:

$$IMR(\%) = \frac{A - B}{1 + \left(\frac{\phi_{A\beta 1-42}}{\phi_0}\right)^\gamma} + B$$

Aβ1-42 蛋白標準式中(MF-AB2-0060), $A = 1.22$, $B = 13.67$, $\gamma = 0.21$ 及 $\phi_0 = 2041222$ 。Aβ1-42 蛋白標準式中(MF-AB2-006B), $A = 1.90$, $B = 5.75$, $\gamma = 0.47$ 及 $\phi_0 = 1444.35$ 。依此方程式,可以將 IMR 值轉換成 Aβ1-42 蛋白濃度值,並已內建於機台中。請參照對照表(p.4 之表一)轉換 IMR 檢測值為 Aβ1-42 濃度值。

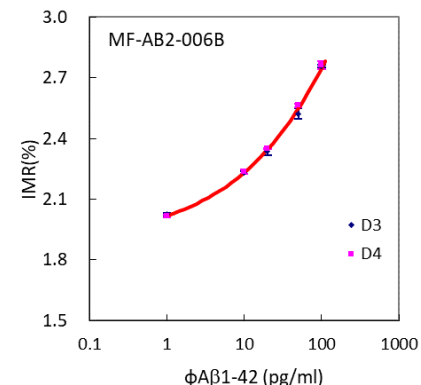
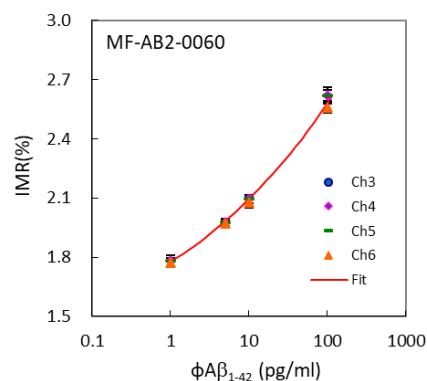


圖.1 Aβ1-42 蛋白的免疫磁減量標準曲線

依照磁性免疫分析儀年度保養報告,每年將會對標準曲線進行校正,以確保機台正常運作。

產品限制

1. 本產品適用的濃度分析範圍為 1 – 100 pg/mL。當檢測結果大於 100 pg/mL 時,應以 >100 pg/ml 發報告或請稀釋檢體至適用範圍並再次檢測。
2. 試劑請在瓶身標示之保存期限內使用方能達到最佳的效果。
3. 本產品僅適用於人類血漿。
4. 當血漿檢測樣品離開 -80°C 超過 2 小時,或是其中有明顯沉澱物時,請勿繼續使用。
5. 玻璃樣品檢測管僅限單次使用。

稀釋

檢體濃度在測量範圍之上時,可使用 pH 7.4 磷酸鹽緩衝液(phosphate buffered saline, PBS)進行稀釋,建議的稀釋倍率是 1:10,並在檢體稀釋後,將結果乘上稀釋倍數。

期望值

以下期望值(檢驗值)來自 2016 年 11 月一項台灣多中心共 242 例的臨床診斷確效評估試驗所得知的數據,用以評估阿茲海默症患者或因阿茲海默症導致輕度知能障礙患者血漿生物標記濃度。請注意,少部分患者的檢測數值仍可能會落入正常值範圍內。若檢測數值正常之民眾出現記憶能力或認知功能下降等情形,仍建議至相關專科接受進一步的檢查。若受試者檢驗值其一達預期數值以上($A\beta 42/A\beta 40 > 0.325$ 或 $A\beta 42 \times \text{Tau} > 455.49$ (pg/mL)² 或 $A\beta 42 > 16.33$ pg/ml),則建議至相關專科就診接受進一步的阿茲海默症檢查(如 neuropsychological test、MRI、PET 等)。

期望值	效能評估% (95% CI)	產品型號
Normal vs. patients (AD or MCI due to AD) $A\beta 42/40 > 0.325$	Accuracy: 89.08 (84.31-92.81) Sensitivity: 89.11 (81.35-94.44) Specificity: 89.06 (82.33-93.89)	MF-AB2-0060 MF-AB2-006B MF-AB0-0060 MF-AB0-006B
Normal vs. patients (AD or MCI due to AD) $A\beta 42 \times \text{Tau} > 455.49$ (pg/mL) ²	Accuracy: 90.83 (86.32-94.23) Sensitivity: 90.10 (82.54-95.15) Specificity: 91.41 (85.14-95.63)	MF-AB2-0060 MF-AB2-006B MF-TAU-0060 MF-TAU-006B
AD vs. MCI due to AD $A\beta 42 \times \text{Tau} > 642.58$ (pg/mL) ²	Accuracy: 82.18 (73.30-89.08) Sensitivity: 84.29 (73.62-91.89) Specificity: 77.42 (58.90-90.41)	MF-AB2-0060 MF-AB2-006B MF-TAU-0060 MF-TAU-006B
Normal vs. patients (AD or MCI due to AD) $A\beta 42 > 16.33$ pg/mL	Accuracy: 92.56 (88.50-95.53) Sensitivity: 92.59 (85.93-96.75) Specificity: 92.54 (86.70-96.36)	MF-AB2-0060 MF-AB2-006B

*Accuracy (準確度)

*Sensitivity (靈敏度)

*Specificity (專一性)
 *MCI: Mild Cognitive Impairment (輕度知能障礙)
 *AD: Alzheimer's disease (阿茲海默症)

注意：單項結果數值並非獨立判讀標準，各實驗室應在其需要時建立自己的參考數值，並依據病人族群來調整。

臨床意義

此產品目前只能做為臨床診斷阿茲海默症之參考資料之一，不能以此檢驗之結果作為確證的唯一依據。乙型澱粉樣蛋白1-42的堆積與退化性神經性疾患有關，阿茲海默症便占其中的6-7成罹患者數。先前研究指出，藉由血漿中Aβ42/Aβ40比值可推測Aβ在腦中沉積的情形，比值越高，罹患阿茲海默症的機率就越高⁵。血漿中Aβ42及Aβ42×Tau會與語言學習記憶測驗分數呈負相關，數值越高，罹患阿茲海默症的機率就越高⁶。使用本產品，若受試者檢驗值Aβ42 > 16.33 pg/mL (準確度之百分比為92.56%)，或搭配“磁量” Tau蛋白免疫磁減量檢測試劑(型號:MF-TAU-0060, 許可字號: 衛部醫器製字第006748號)，若受試者檢驗值Aβ42×Tau > 455.49 (pg/mL)² (準確度之百分比為90.83%)，建議至相關專科就診接受進一步的阿茲海默症檢查。

血液偵測阿茲海默症視檢體中呈現的Aβ與Tau蛋白濃度，可能會受到檢體收集方式或病人因素的影響(例如：憂鬱症、心/肺/肝/腎功能異常、糖尿病、頭部外傷、中風等其他神經退化性疾患者)，使用本產品在進行臨床診斷時，應配合病人的病歷、臨床診斷及其他檢驗結果一起評估。目前建議的閾值主要為輕度阿茲海默症患者，在重度失智者應以臨床症狀即可診斷是否失智，不建議使用此數值作為直接診斷的標準。

參考文獻

- G.B. Irvine, O.M. El-Agnaf, G.M. Shankar, and D.M. Walsh, "Protein aggregation in the brain: The molecular basis for Alzheimer's and Parkinson's diseases", *Mol Med*, 14: 451 (2008).
- M.J. Chiu, S.Y. Yang, T.F. Chen, J.J. Chieh, T.Z. Huang, P.K. Yip, H.C. Yang, T.W. Cheng, Y.F. Chen, M.S. Hua, and H.E. Horng, "New assay for old markers-plasma beta amyloid of mild cognitive impairment and Alzheimer's Disease", *Curr. Alzheimer Res*, 9: 1142 (2012).
- M.J. Chiu, Y.F. Chen, T.F. Chen, S.Y. Yang, F.P. Gloria Yang, T.W. Tseng, J.J. Chieh, J.C. Rare Chen, K.Y. Tzen, M.S. Hua, and H.E. Horng, "Plasma tau as a window to the brain-negative associations with brain volume and memory function in mild cognitive impairment and early Alzheimer's disease", *Human Brain Mapping*, 35: 3132 (2014).
- C. C. Yang, S.Y.h Yang, J.J. Chieh, H.E. Horng, C.Y. Hong, H.C. Yang, K.H. Chen, B.Y. Shih, T.F. Chen, and M.J. Chiu, "Biofunctionalized magnetic nanoparticles for specifically detecting biomarkers of Alzheimer's disease in vitro", *ACS Chem. Neurosci*, 2: 500 (2011).
- K. Y. Tzen, S.Y. Yang, T.F. Chen, T.W. Cheng, H.E. Horng, H.P. Wen, Y.Y. Huang, C.Y. Shiue, M.J. Chiu, "Plasma Aβeta but not tau is related to brain PiB retention in early Alzheimer's disease", *ACS Chem. Neurosci*, 5: 830 (2014)
- T.B. Chen, Y.J. Lee, S.Y. Lin, J.P. Chen, C.J. Hu, P.N. Wang, I.H. Cheng. "Plasma Aβ42 and Total Tau Predict Cognitive Decline in Amnesic Mild Cognitive Impairment". *Sci Rep*. 9:13984 (2019).

表 1. IMR(%) 對照 [Aβ1-42]蛋白濃度 (pg/ml)

MF-AB2-0060				MF-AB2-006B			
IMR(%)	[Aβ1-42] pg/mL	IMR(%)	[Aβ1-42] pg/mL	IMR(%)	[Aβ1-42] pg/mL	IMR(%)	[Aβ1-42] pg/mL
1.77	<1.00	2.38	42.73	2.01	<1.00	2.62	65.35
1.78	1.05	2.39	44.70	2.02	1.00	2.63	67.74
1.79	1.15	2.40	46.73	2.03	1.21	2.64	70.18
1.80	1.25	2.41	48.85	2.04	1.43	2.65	72.69
1.81	1.36	2.42	51.04	2.05	1.66	2.66	75.26
1.82	1.48	2.43	53.32	2.06	1.92	2.67	77.90
1.83	1.61	2.44	55.67	2.07	2.19	2.68	80.60
1.84	1.74	2.45	58.12	2.08	2.49	2.69	83.37
1.85	1.89	2.46	60.65	2.09	2.81	2.70	86.20
1.86	2.05	2.47	63.27	2.10	3.15	2.71	89.10
1.87	2.21	2.48	65.99	2.11	3.51	2.72	92.08
1.88	2.39	2.49	68.80	2.12	3.90	2.73	95.13
1.89	2.57	2.50	71.71	2.13	4.31	2.74	98.24
1.90	2.77	2.51	74.73	2.14	4.74	2.75	>100
1.91	2.99	2.52	77.85	2.15	5.20		
1.92	3.21	2.53	81.07	2.16	5.69		
1.93	3.45	2.54	84.41	2.17	6.20		
1.94	3.70	2.55	87.86	2.18	6.73		
1.95	3.97	2.56	91.42	2.19	7.29		
1.96	4.25	2.57	95.11	2.20	7.88		
1.97	4.55	2.58	98.92	2.21	8.50		
1.98	4.86	2.59	>100	2.22	9.14		
1.99	5.20			2.23	9.82		
2.00	5.55			2.24	10.52		
2.01	5.92			2.25	11.25		
2.02	6.31			2.26	12.02		
2.03	6.72			2.27	12.81		
2.04	7.15			2.28	13.64		
2.05	7.60			2.29	14.49		
2.06	8.08			2.30	15.38		
2.07	8.59			2.31	16.31		
2.08	9.11			2.32	17.26		
2.09	9.67			2.33	18.26		
2.10	10.25			2.34	19.28		

2.11	10.86			2.35	20.35		
2.12	11.50			2.36	21.45		
2.13	12.17			2.37	22.58		
2.14	12.87			2.38	23.76		
2.15	13.60			2.39	24.97		
2.16	14.37			2.40	26.23		
2.17	15.17			2.41	27.52		
2.18	16.01			2.42	28.85		
2.19	16.89			2.43	30.23		
2.20	17.81			2.44	31.65		
2.21	18.76			2.45	33.11		
2.22	19.76			2.46	34.61		
2.23	20.80			2.47	36.16		
2.24	21.89			2.48	37.76		
2.25	23.02			2.49	39.40		
2.26	24.20			2.50	41.08		
2.27	25.43			2.51	42.82		
2.28	26.72			2.52	44.61		
2.29	28.05			2.53	46.44		
2.30	29.44			2.54	48.33		
2.31	30.88			2.55	50.26		
2.32	32.39			2.56	52.25		
2.33	33.95			2.57	54.30		
2.34	35.58			2.58	56.39		
2.35	37.26			2.59	58.55		
2.36	39.02			2.60	60.76		
2.37	40.84			2.61	63.03		

註: IMR(%)和蛋白濃度之計算公式已經內建於機台中，此表僅提供參考。

符號圖例：

以下符號可能出現在標籤或外包裝上

符號	定義
	注意事項，請參閱隨附文件
	批號
	型號
	保存期限
	生物危害性
	參見說明書
	溫度限制
	體外診斷醫療設備
	製造業者/醫療器材商
	若包裝破損，請勿使用

製造業者/醫療器材商名稱：磁量生技股份有限公司

製造業者地址：新北市新店區中正路 538 巷 7、12 號 3 樓

醫療器材商地址：新北市新店區民權路 95 號 6 樓之 3

聯絡電話：(02)8667-1897

傳真：(02)8667-1809

電子信箱：info@magqu.com

網站：www.magqu.com