BIORI BIOTECH · 营销中心 · 内部研究稿

ATP 荧光检测四方差：易瑞、天隆、宝锐、克拉玛尔

精密度、检测限、仪器与检测体系横向比较，以及宝锐在易瑞项目之后切入天隆 ATP 需求的路径

报告日期	版本	覆盖产品	数据边界
2026-11-06	V01（研究稿）	荧光素酶 / ATP 快检	公开资料 + 内部客户记录

内部资料 · 含客户数据 · 禁止外发

一、结论：先分清层级，再谈对标

0.9 fmol
天隆 Biolum + ATP 拭子的 AOAC 系统 LOD

0.1 pmol
宝锐 E800 的 LOD（3σ，96 孔板）

111×
宝锐 0.1 pmol 相对 AOAC 系统 LOD 的差距

73–74%
宝锐 37℃ 7 天活力保留；克拉玛尔 40%

3–5 g/年
易瑞 ATP 项目酶用量（客户口径）

第一判断：现有公开数据不能证明宝锐荧光素酶“对标”天隆 Biolum 的标称检测限。 宝锐 E800 的 LOD 是 0.1 pmol ATP/管（3σ，96 孔板）；天隆的 AOAC 022401 系统 LOD 是 0.9 fmol，宝锐比它高约 111 倍。若拿营销页的 1×10^{-16} mol 比，差距是 1,000 倍。两者测试体系不同，不能直接拿“酶 LOD”压“仪器标称”。

易瑞的胜利是稳定性 + 价格，不是 LOD

易瑞项目里，E800 在 37℃ 7 天保留 73–74%，克拉玛尔 40%；E800 同酶量信号约 2.7 倍；报价从 200、150 降到 100 元/mg 后成交。客户买的是“比克拉玛尔稳、价格拉平”，不是“LOD 更低”。

天隆项目要打“第二来源”

天隆已有 AOAC 系统，换酶要重新验证。宝锐的机会是给 Quickswab 做**酶 + 配方 + 供应的第二来源**：先同体系验证，再小批量，再双源；用易瑞的 ATP 试剂经验做配方证明，用天隆的 AOAC 方法做准入。

二、角色边界：四个名字，四层生意

先把“谁卖什么、谁卡什么”说清。四者不是同层竞品；真正的竞争发生在“酶原料”和“Quickswab 试剂”两个不同的采购口。

渠道 / 终端

易瑞

食品快检上市公司；天隆 Biolum 海外独家代理（除中国等少数国家）；ATP 试剂项目客户

卡：海外渠道、客户场景、双品牌

仪器 / 读出

天隆

Biolum / Plus / Pro；10 秒读数；AOAC 022401；NMPA/FDA/CE 宣称

卡：仪器装机、AOAC 体系、软件

试剂 / 拭子

天隆 Quickswab

一体化液态稳定拭子；试剂开放，但建议配套天隆拭子；专利保护拭子结构

卡：拭子结构、提取效率、批间

酶原料

宝锐 / 克拉玛尔

宝锐 E800；克拉玛尔 13081130021；供试剂厂/拭子厂/客户自配

卡：比活、稳定性、COA、价格

天隆的商业模式

整机公开中标价约 1.8–3.0 万元/台；仪器是一次性收入，**拭子/试剂才是复购**。天隆专利 CN203011835U 的背景明确写“现有 ATP 荧光检测拭子一般采购国外的，价格昂贵”，目标是结构简单、便宜、易推广。这说明天隆对**耗材降本**有真实动机。

“试剂开放”不等于“酶可替换”

渠道资料写“试剂开放化，适合多个厂家的 ATP 检测试剂，建议使用天隆配套检测拭子”。开放的是试剂配方，锁的是拭子结构和提取体系。宝锐要进的不是“天隆的试剂采购”，而是**Quickswab 的酶/配方供应**；如果天隆的拭子由 OEM 生产，还要先找到那个 OEM。

口径红线：不要把“天隆官网 1×10^{-16} mol”当成 Quickswab 系统 LOD；也不要把“宝锐 0.1 pmol/管”直接换算成“天隆体系 0.1 pmol”。前者是仪器/标称口径，后者是 96 孔板酶体系；两者之间隔着拭子提取、buffer、样本体积、光路和积分时间。

三、横向总表：把“能比的”和“不能比的”分开

这张表只做一件事：把四家的公开/内部数据放到同一组维度下，并标出证据强度。空白不是“没有”，是“未披露/待补”。

表 1 四者横向比较总表（按“原料—试剂/拭子—仪器—渠道”分层；● 公开可核 / ◐ 宣称或单次实验 / ○ 未披露）

维度	宝锐	克拉玛尔	天隆	易瑞
角色	荧光素酶原料供应商 原料层	生化试剂目录供应商 原料层	ATP 仪器 + Quickswab 拭子厂家 系统层	食品快检上市公司；天隆 Biolum 海外代理 渠道/客户端
可比较产品	E800-020714，1 mg/mL，甘油液体/冻干粉 酶	13081130021 萤火虫荧光素酶，冻干粉 酶	Biolum / Biolum Plus / Biolum Pro；Quickswab A010–A036 仪器+耗材	ATP 荧光检测试剂（餐具/环境洁净度）；仪器型号未公开 试剂+渠道
检测限 LOD	0.1 pmol ATP/管（3σ） ◐ 单体系	未披露 ○ 未披露	营销 1×10^{-16} mol；官网正文 1×10^{-15} mol；AOAC 系统 0.9 fmol ● AOAC 可核	未披露 ○ 未披露
精密度	未披露 CV ○ 待补	未披露 ○ 未披露	100 fmol 处 RSD 5.65%/10.24%；1 fmol 处 21.52%/75.18% ● AOAC 可核	未披露 ○ 未披露
线性/量程	0.1–200 pmol，$R^2\geq0.999$ ◐ 宣称	未披露 ○ 未披露	0–999,999 RLU；Pro $R^2\geq0.99$ ● 公开	未披露 ○ 未披露
稳定性	4℃ 90%、25℃ 77%、37℃ 74%（7 天）；客户实测 73% ◐ 单次	无公开；易瑞体系 37℃ 7 天 40% ◐ 客户实测	拭子/试剂稳定性未公开 ○ 未披露	要求 7 天下降≤15%、11 天≤25% ● 客户要求
仪器/读出	无自有仪器；96 孔板/手持式 —	无仪器 —	Biolum 280 g/3.5 寸/10 秒；Pro 420 g/5 寸/10 秒/云端 ● 公开	未公开；天隆海外代理 ◐ 部分
检测体系	D-Luciferin + ATP/Mg^{2+}；客户 buffer 可定制 ◐ 可定制	仅冻干酶粉；需客户自配 ○ 无应用	一体化液态稳定拭子；试剂开放但建议配套拭子 ● 公开	客户自有 buffer；16 μL/test；200 nmol 标液 ◐ 客户口径
认证/质量	ATP 系统认证未披露；COA/批间待补 ○ 待补	未披露 COA/批间 ○ 未披露	AOAC 022401；NMPA/FDA/CE 宣称 ● 可核	上市公司；食品快检体系 ● 公开
价格（元/mg）	16.0 / 14.4 / 12.96（100 mg/500 mg/1 g） ● 目录	2,708（1 mg）/1,084.6（5 mg）/16.96（100 mg 内部报价） ◐ 价差大	整机 1.8–3.0 万元/台；拭子/试剂未公开 ◐ 整机	易瑞首单 100 元/mg（小批量项目价） ◐ 项目价
数据完整度	2/5 ◐	2/5 ◐	4/5 ●	1/5 ○

注：AOAC 022401 证书标注签发 2024-03-04、有效期至 2024-12-31；续期状态需查 AOAC 最新列表。本报告引用证书中的方法、LOD 与精密度数据，不把证书状态当作当前有效认证。

证据标记：● 公开可核（AOAC、官网、上市公司公告）；◐ 厂商宣称或单次实验；○ 未披露/待补。表中“—”表示该主体没有这类产品，不是数据缺失。

四、检测限：天隆的 10^{-16} 、10^{-15} 与 0.9 fmol

同一个天隆，官网出现两套标称；AOAC 证书给出第三个数。先把三套口径换算到 fmol，再谈宝锐差多少。

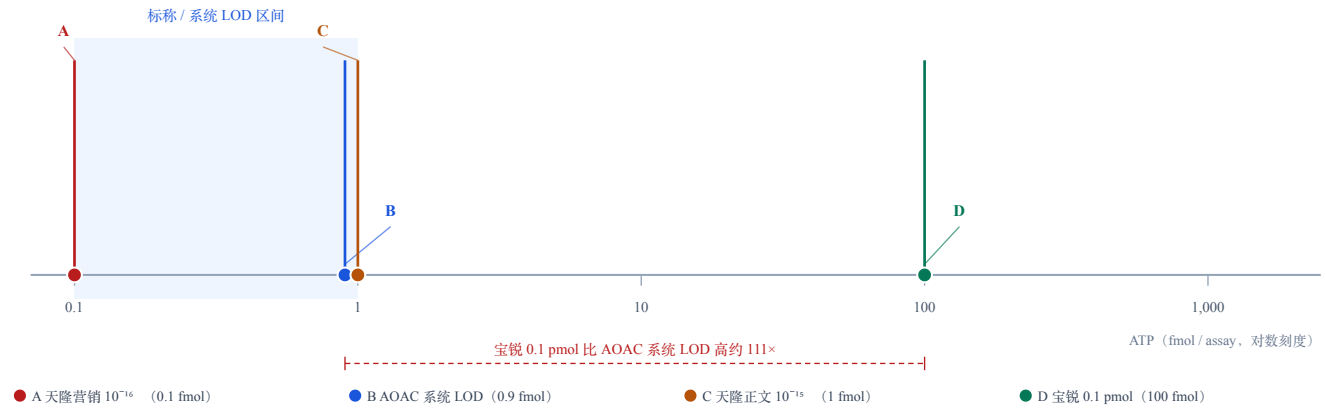


表 2 检测限的四套口径：先换算，再比较

口径	mol	pmol	fmol	宝锐 0.1 pmol 的倍数	说明
天隆营销标称 1×10^{-16} mol	1e-16	0.0001	0.1	1,000×	参数表/产品页；仪器灵敏度口径
天隆 AOAC 022401 系统 LOD	9e-16	0.0009	0.9	111×	Biolum + ATP Test Swab，不锈钢表面
天隆官网正文 1×10^{-15} mol	1e-15	0.0010	1	100×	Biolum 产品正文
宝锐 E800 0.1 pmol	1e-13	0.1000	100	1.00×	96 孔板，3σ

采用 0.9 fmol 作为系统基准。 AOAC 022401 的适用性写的是 Biolum + ATP Test Swab 在不锈钢表面的 LOD 0.9 fmol；这是有独立实验室、n=10、纯分析物与基质数据的系统级结果。营销页的 1×10^{-16} mol 更像仪器灵敏度，不应直接作为试剂准入线。[6]

宝锐差 111 倍，不是“接近”。 0.1 pmol = 100 fmol；100 / 0.9 = 111。若按营销页 1×10^{-16} = 0.1 fmol，差距是 1,000 倍。现有资料没有同体系复测，不能写“达到 10^{-16} ”。[1]

还有一个容易漏掉的口径：宝锐的 0.1 pmol 没有写“每管多少 µL”、空白 n 数、CV、加标回收。按 100 µL 折算约 1 nM；天隆 AOAC 0.9 fmol/assay 若按 100 µL 折算约 9 pM。绝对量差 111 倍，浓度倍数会随体积变化，但量级不会变。[6]

五、精密度：低端“能检出”不等于“能定量”

AOAC 022401 的纯分析物数据把“检测限”和“定量限”拆得很清楚：0.9 fmol 是 LOD，但 1 fmol 处独立实验室 RSD 75%、5 fmol 处 66%；到 100 fmol（0.1 pmol）才降到 10.24%。

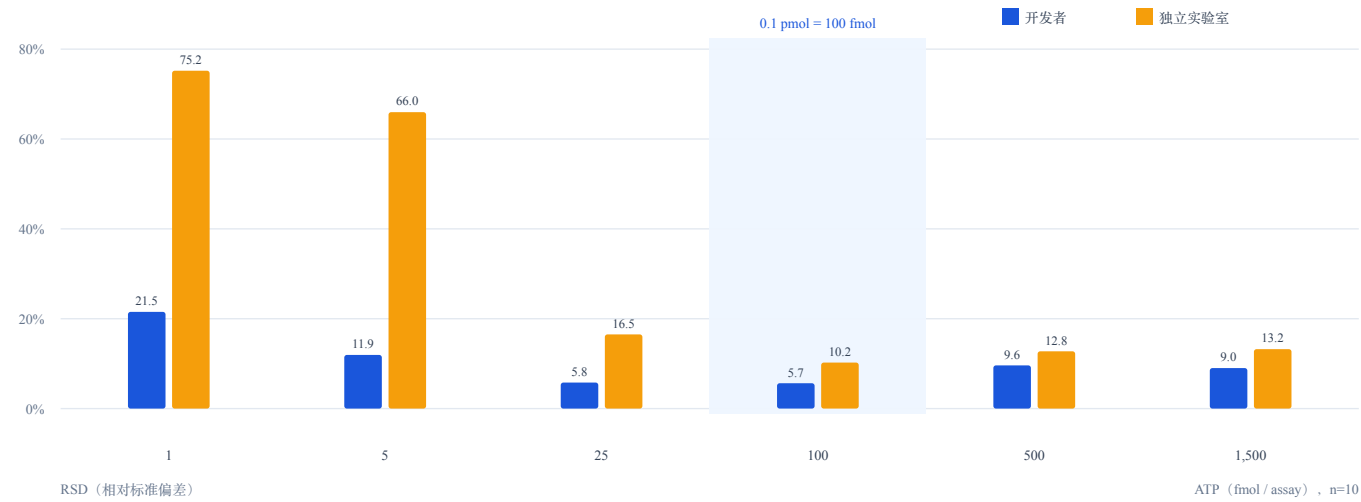


表 3 天隆 AOAC 022401 纯分析物精密度（n=10）

ATP（fmol/assay）	开发者 RSD	独立实验室 RSD	判读
1	21.52%	75.18%	低端，检测到但定量不稳
5	11.95%	65.98%	低端，检测到但定量不稳
25	5.78%	16.50%	
100	5.65%	10.24%	0.1 pmol；可定量区间
500	9.62%	12.76%	
1,500	9.01%	13.21%	

天隆在 100 fmol 处是可定量的。 开发者 RSD 5.65%、独立实验室 10.24%，与 Biolum Pro 标称“1×10⁻¹³ mol CV<6%”相互印证。[5] [6]

宝锐缺的是这一组数据。 宝锐只给“0.1 pmol/管（3σ）”，没有 CV、没有空白 n 数、没有加标回收。LOD 是“能检出”的门槛，不等于“批间稳定定量”的门槛；天隆的 AOAC 数据恰好说明两者差一个数量级。[1]

对销售的含义：如果客户问“你们 0.1 pmol 准不准”，不能只回“3σ”。要能给出 0.1 pmol 处的 n=10、CV、回收率；没有这组数据，客户会拿天隆的 5.65%/10.24% 对比，宝锐会被动。

六、稳定性：易瑞为什么选宝锐，以及它还没跨过的线

易瑞项目的数据只证明一件事：在客户 buffer 里，宝锐 37℃ 7 天比克拉玛尔稳。它不证明宝锐达到了易瑞的 7 天下降≤15% 目标。

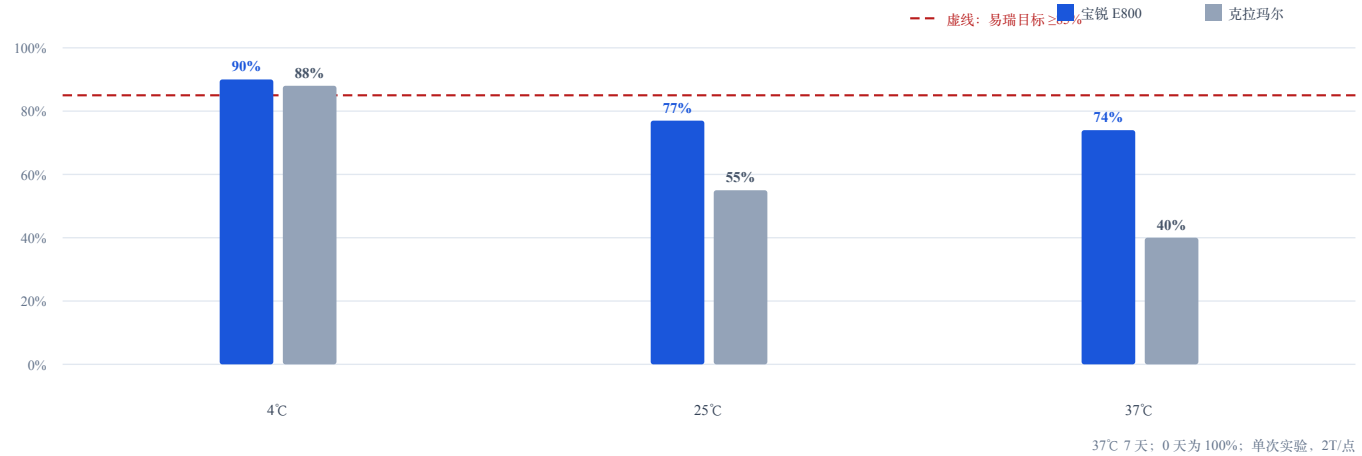


表 4 7 天加速稳定性：宝锐 vs 克拉玛尔（0 天=100%）

温度	宝锐 E800	克拉玛尔	宝锐距 85% 目标	克拉玛尔距 85% 目标
4℃	90%	88%	+5 pp	+3 pp
25℃	77%	55%	-8 pp	-30 pp
37℃	74%	40%	-11 pp	-45 pp

相对优势成立。 37℃ 7 天：宝锐 73–74%，克拉玛尔 40%，差距 33–34 个百分点；25℃：77% vs 55%；4℃：90% vs 88%。同酶量信号约 2.7 倍。对易瑞这种要做常温运输/现场使用的 ATP 试剂，这是可感知的差异。[1] [22]

绝对门槛未过。 易瑞要求 37℃ 7 天下降≤15%（保留≥85%）、11 天≤25%（保留≥75%）。宝锐 7 天保留 73–74%，下降 26–27%，7 天这一关已经超出；11 天数据还没有。[22]

技术审计点：如果按一级失活估算，37℃ 7 天保留 74% 对应半衰期约 16 天；文献里工程化荧光素酶在 37℃ 的半衰期约 11.5 小时，野生型约 3 分钟。这个差距说明易瑞测的是“配方液/信号保留”，不是纯酶的热稳定性；对外不能把 74% 直接说成“酶本身耐 37℃ 7 天”。[17] [18]

七、易瑞案例：一场“稳定性 + 价格”的胜出

易瑞不是被“LOD”打动的。把时间线摊开，能看到宝锐真正赢在哪、还差在哪。

2025–2026H1

累计赠样 701 份/mL（020702 696、020701 3、E800 2），处于竞品替换验证期

2026-10-19

技术交流：客户 buffer 中 E800 37℃ 7 天 73%，Klamar 40%；客户要求 7 天下降≤15%、11 天≤25%；年用量 3–5 g；1 mg 做 80–100 次测试；项目 30 万份/年，未来 100 万份/年；16 µL/test；200 nmol 标液

2026-10-23

客户拿回 1,500 个耗材管、配套仪器、标液，开始自测；已有初步意向

2026-11-04

ERP 首单：E800-020714 100 mL（100 mg），10,000 元，标准销售订单；折 100 元/mg

已经证明的

- E800 在易瑞客户 buffer 中 37℃ 7 天保留 73%，克拉玛尔 40%；
- 同酶量信号约 2.7 倍，客户可减少酶量；
- 价格从 200、150 谈到 100 元/mg 后成交，和克拉玛尔拉平；
- 2026-11-04 首单 100 mg / 10,000 元，进入小批量商业采购。

还没证明的

- 37℃ 7 天下降 26–27%，未达到易瑞≤15%；
- 没有同体系 LOD、精密度、加标回收；
- 没有易瑞仪器型号、buffer 成分、拭子/提取细节；
- “pk 掉克拉玛尔”是小批量选型胜出，不是全量替代。

价格口径要单独说：易瑞首单 100 元/mg 是项目小批量价；宝锐标准目录 100 mg 为 16 元/mg。两者相差 6.25 倍。天隆是 3–5 g/年量级的客户，不能用易瑞的 100 元/mg 去报价；反过来，也不能拿 16 元/mg 去解释易瑞项目为什么值 100 元/mg。两套价格要分开管理。[3] [22]

可迁移的资产：配方经验（客户 buffer 中的稳定性）、应用场景（餐具/环境洁净度）、竞品替换打法（先赠样、再自测、再小批量）、以及一个可匿名化的“海外食品快检客户”案例。不可直接迁移的是：易瑞的 buffer、仪器型号、价格、项目数据——这些要授权或匿名化。

八、天隆机会：仪器已就位，缺的是第二来源

天隆的 AOAC 系统已经证明 0.9 fmol 可行；它不需要宝锐来“证明 ATP 能测”，它需要一条可切换、可降本、可保障供应的酶/配方来源。

产品线

Biolum、Biolum Plus、Biolum Pro；Quickswab A010–A036（水样/表面/冻干/CleanSure）。10 秒读数，整机 280–420 g，USB/蓝牙/WiFi/云端。

认证与价格

AOAC 022401、NMPA、FDA/CE 宣称；整机公开中标 1.8–3.0 万元/台。仪器是一次性收入，拭子/试剂是复购。

渠道

2025-09-04 与易瑞签约，易瑞获 Biolum 海外独家代理（除中国等少数国家），双品牌做海外食品安全。易瑞既是客户，也是天隆的渠道。

8.1 市场侧证据：需求在，但口径很粗

中国快检市场（宽口径）

13.65 亿美元

2025 年；2030 年 23.88 亿美元，CAGR 11.8%

MarketsandMarkets；含食品安全快检整体，不是 ATP 专项。[19]

全球食品工厂 ATP 卫生监测

5.15 亿美元

2025 年；2034 年 11.02 亿美元，CAGR 8.8%

Growth Market Reports；全球口径，不是中国专项。[20]

天隆整机公开中标价

1.8–3.0 万元/台

18,000 元、19,700 元、2.9–3.0 万元

公开中标/价格页；渠道价与成本未公开。[21]

市场口径提示：三个数不能相加，也不能用来推算宝锐可及市场；中国 ATP 专项没有统一公开口径。本报告只用它们判断“需求存在、天隆有装机、耗材有复购”，不做市场容量承诺。

8.2 采购与决策链：技术、项目、采购要分开打

表 8 天隆 ATP 项目的关系人（内部记录 + 公开信息；职务以对方最新名片为准）

角色	姓名	作用	证据/状态
技术负责人	李红东	用户提供的 ATP 项目负责人；公开信息显示其现任科华（西安）生物副总经理，曾任天隆试剂研发总监/监事	用户口径 + 公开报道；是否仍兼天隆 ATP 职务待核实
项目接口	王新旺	天隆项目技术/项目推进；易瑞与天隆两边都有接触	内部活动记录；负责范围待确认
商务/采购	彭洪富	商务/采购接口；用户明确通过其开发 ATP 项目	用户口径；职务待确认
客户关系	王昕伟 / 刘子研 / 黄明月	天隆商机、西安华伟、苏州天隆/委托生产等既有关系	内部商机与订单记录；ATP 项目未立项
易瑞接口	陈溪子	易瑞荧光素酶替换项目销售；可协调易瑞数据授权	内部商机/订单记录

8.3 竞争位置：克拉玛尔是“目录供应商”，不是“系统厂家”

克拉玛尔的强项

公开目录可查、1 mg/5 mg 小包装、≥98% SDS-PAGE、15–30×10^6 光单位/mg；对研发小试方便。易瑞项目里 37℃ 7 天 40%，说明其配方稳定性一般，但价格可以压到 100 元/mg 以内。

克拉玛尔的弱项

没有 ATP 系统 LOD、精密度、批间 COA、应用验证；没有本地技术服务和配方定制。对天隆这种要 AOAC 体系、批间稳定、出口资料的客户，目录供应商的短板会被放大。

宝锐的切入口：不是“比克拉玛尔更便宜”，而是“比目录供应商更懂体系”：能在天隆 Quickswab 的 buffer/拭子/提取体系里做配方，能给批特异 COA，能配合出口资料，能在 37℃ 稳定性上做出差异。价格只是敲门，体系能力才是留客。

九、撬动策略：四条路，优先 B + C

“撬动天隆”不是一句话，是四条路的取舍。A 是技术对标，B 是第二来源，C 是渠道带动，D 是整机/品牌。宝锐当前的资源与数据，先把 B 做成，再用 C 放大；A 只在同体系数据达标后启动。

A 技术对标

目标：天隆 Quickswab 体系 ≤1×10^{-16} mol

前提：同体系 LOD ≤0.9–1 fmol、CV≤10–15%、7 天下降 ≤15%。当前数据不支持；只在拿到数据后启动。

高风险 · 不作为首选

B 第二来源

目标：Quickswab 酶的 second source，系统 LOD 对齐 0.9 fmol

用 2.7× 信号降酶量、73–74% 稳定性、液体/冻干剂型、12.96–16 元/mg 和国内供应切入；先小批量，后双源。

推荐 · 主路径

C 渠道带动

目标：借易瑞海外渠道形成天隆体系内的 field data

易瑞已是天隆 Biolum 海外独家代理；若易瑞 ATP 试剂配套天隆仪器，E800 可在海外场景先跑；需三方 NDA，防渠道冲突。

推荐 · 并行

D 整机/品牌

目标：做 ATP 仪器或自有品牌

不是宝锐当前能力；仪器+软件+注册+渠道都要重建，投入产出不匹配。

不做

优先顺序 B 第二来源（主路径） → C 渠道带动（并行） → A 技术对标（条件启动） → D 不做

9.1 给天隆的价值主张

“同样 0.9 fmol 的系统目标，宝锐用更低的酶量、更稳的 37℃ 活性、更灵活的液体/冻干剂型，给 Quickswab 做一条可切换的第二来源；先并行验证，再小批量，再双源。”

- 降本：同酶量信号约 2.7 倍，达到同等亮度所需酶量约 37%；标准目录 12.96–16 元/mg，对比克拉玛尔小包装 1,085 元/mg、默克 37–47 元/mg。

- **稳供**：国内生产、液体/冻干两种剂型、可按项目定制 buffer；比目录型供应商的交期和批间沟通更可控。
- **稳定性**：37℃ 7 天 73–74% vs 克拉玛尔 40%；但要注意易瑞 15% 目标还没达到，不能把“相对优势”说成“绝对达标”。
- **出海**：易瑞是天隆海外独家代理；如果易瑞的 ATP 试剂用 E800，天隆可在海外双品牌场景先看到 field data。

9.2 必须先证明的四件事

表 9 天隆准入的四个硬指标（没有数据就不承诺）

指标	目标	测试方法	当前状态
系统 LOD	≤0.9–1 fmol / test	Biolum + Quickswab；ATP 0、0.9、1、5、25、100、500、1,500 fmol；空白 n≥10；3σ/10σ	未测；宝锐现有 0.1 pmol 是 96 孔板数据
精密度	100 fmol 处 CV≤10–15%	n=10，批内/批间；与 Klamar/现用酶平行	未披露；天隆 AOAC 为 5.65%/10.24%
稳定性	37℃ 7 天下降≤15%；11 天≤25%	客户 buffer；0/2/4/7/11 天；0 天=100%	7 天 73–74%，下降 26–27%；11 天未出
体系兼容	回收率 80–120%；CV≤15%	Quickswab 提取液、不锈钢/食品基质、与现用酶平行	未测；易瑞 buffer 数据不能直接替代

十、90 天：先拿数据，再谈商务

天隆项目最大的风险不是竞争，是“没有同体系数据就承诺”。90 天的顺序：NDA/样品 → 同体系验证 → 配方优化 → 小批量/双源。每个节点都有验收，不通过就转 B 方案的成本/稳定性牌。

表 6 90 天行动清单（主责唯一；验收口径写死）

时间	动作	主责	协同	验收/输出
D0–D14	签三方 NDA；拿到 Quickswab、Biolum 仪器、ATP 标液；书面确认天隆 LOD 口径（10^{-16} / 10^{-15} / AOAC 0.9 fmol 哪个是合同规格）	刘新元	王新旺、彭洪富、李红东	NDA、测试方法、样品清单
D15–D30	同体系 ATP 标准曲线：0、0.9、1、5、25、100、500、1,500 fmol；空白 n≥10；3σ/10σ	王新旺	研发、质量	LOD/LOQ 报告（mol/test 与 pM 双单位）
D15–D45	37℃ 7 天/11 天、25℃、4℃ 稳定性；客户 buffer 与 Quickswab 提取液	研发	质量、王新旺	稳定性报告；7 天下降≤15% 判定
D31–D45	Quickswab 兼容性：回收率、基质效应、批间 CV；与 Klamar/现用酶平行	王新旺	天隆试剂研发	回收率 80–120%；CV≤15%
D46–D60	配方优化：酶量、buffer、luciferin、液体/冻干；20 mg/瓶冻干	研发	王新旺、质量	LOD≤1 fmol；7 天下降≤15%
D46–D60	易瑞数据授权：三方 NDA 或匿名化案例；确认易瑞 ATP 仪器型号与 buffer	陈溪子	刘新元、易瑞	书面授权/匿名案例
D61–D75	小批量样品 20 mg/100 mg；批特异 COA、批间数据、出口资料	生产/质量	彭洪富	COA、批间 CV、样品交付
D61–D90	商务方案：双源、年度 3–5 g 参照、价格 12.96–16 元/mg、供货协议	刘新元	彭洪富、李红东	试点订单/年度框架
D90	决策评审：继续 LOD 对标，或转“成本/稳定性第二来源”	刘新元	全体	Go/No-Go 纪要

> **Go/No-Go 判据**：D60 前拿到“LOD≤1 fmol、100 fmol CV≤15%、37℃ 7 天下降≤15%、Quickswab 回收率 80–120%”四项，进入小批量；任何一项不达标，不在天隆项目上承诺 LOD，改谈“第二来源/成本/稳定性/供应”，并把 37℃ 目标降到 25℃ 或运输窗口。

十一、风险、待确认与来源

第一次技术交流要问的五个问题

1. 合同规格到底是 1×10^{-16} 、1×10^{-15} ，还是 AOAC 0.9 fmol？测试体积、空白 n 数、积分时间怎么定？
2. Quickswab 是自产还是 OEM？酶是自配还是外购？如果 OEM，生产主体是谁？
3. 现用酶供应商是谁、年用量多少、采购价和批间 COA 能否给样品？
4. 是否接受双源/小批量并行验证？谁签字（技术、采购、质量）？
5. 出口/海外双品牌场景是否可以用易瑞的 field data？需要什么授权？

表 7 主要风险与应对（风险必须能对应一个动作）

风险	事实/依据	应对
检测限差距	宝锐 0.1 pmol = 100 fmol；AOAC 系统 LOD 0.9 fmol，差 111×；对营销 10^{-16} 差 1,000×	先做同体系复测；未达标不对外写“对标 10^{-16} ”；把目标写成 ≤1 fmol
稳定性差距	37℃ 7 天下降 26–27%，高于易瑞≤15%；11 天数据未出	配方优化；若 7 天做不到，先谈 25℃/运输窗口，不承诺 37℃ 7 天
易瑞数据边界	易瑞数据含客户 buffer/项目信息；不能直接给天隆	三方 NDA 或匿名化；只给结论，不给原始配方/价格
天隆既有体系	AOAC 022401 已锁定 0.9 fmol 系统；换酶要重新验证	不要求改仪器；做 Quickswab 酶的 second source，并行验证
竞品价格不透明	Klamar 公开 1 mg 2,708 元、5 mg 5,423 元；内部 100 mg 16.96 元/mg；易瑞记录 100 元/mg	先拿天隆实际采购价/年用量；不要用易瑞项目价推天隆
自产 vs OEM 未知	天隆有拭子专利，可能自产，也可能由 OEM 供货	先确认 Quickswab 生产主体；若 OEM，同步开发 OEM
宝锐数据缺口	0.1 pmol 缺体积、空白 n、CV、加标回收；COA/批间待补	补原始曲线与批间数据；没有原始数据不签“符合”

11.1 我不确定的五个点

1. **天隆的合同规格到底是哪一个**：1×10^{-16} 、1×10^{-15} ，还是 AOAC 0.9 fmol？这决定宝锐要补多少；需天隆书面测试方法。
2. **Quickswab 是自产还是 OEM**：天隆有拭子专利，但实际生产主体未公开；若是 OEM，宝锐要同时开发 OEM，路径不同。
3. **克拉玛尔在天隆的实际份额/价格**：公开资料不能证明“天隆从克拉玛尔采购”；易瑞项目里的 40% 也不能外推到天隆。
4. **易瑞 ATP 项目的仪器与 buffer**：内部记录没有型号/配方；如果易瑞用的是自有仪器，E800 数据只能证明配方能力，不能直接迁移到 Biolum。
5. **宝锐 0.1 pmol 的原始数据**：缺体积、空白 n、CV、加标回收；没有原始曲线，不能作为天隆准入证据。

11.2 来源

1. 宝锐《荧光素酶产品资料 V02》：2026-11-01，LOD、线性、稳定性、2.7 倍信号
   对外物料/荧光素酶_产品资料_20261101_V02.html
2. 宝锐《Luciferase A4 F版技术信息》：2026-10-30，检测体系与规格
   对外物料/Luciferase_A4_F版_技术信息_20261030_V01.html
3. 宝锐《E800 荧光素酶标准产品定价方案》：2026-09-22，价格、竞品对标、易瑞验证进展
   产品与市场/调研报告/E800 荧光素酶标准产品定价方案-20260922-已填.xlsx
4. 天隆 Biolum 产品页：仪器参数、1×10^{-16} /1×10^{-15} 两种写法、试剂开放化
   https://www.medtl.com/products/instruments/other/18.html
5. 天隆 Biolum Pro 产品页：5 寸触摸屏、420 g、1×10^{-13} mol CV<6%、10,000 条
   https://www.instrument.com.cn/show/C245203.html
6. AOAC RI Certificate 022401：Biolum + ATP Test Swab，不锈钢表面，LOD 0.9 fmol；纯分析物与基质精密度
   https://fobeventia.com/panel/assets/images/certificates/17151654422442AOAC%20-%20Biolum%20ATP%20Hygiene%20Monitoring%20System.pdf
7. 天隆专利 CN203011835U：ATP 荧光检测拭子结构；专利权人西安天隆；不涉及荧光素酶
   https://patents.google.com/patent/CN203011835U/zh
8. 天隆–易瑞战略合作新闻：2025-09-04 签约；易瑞获 Biolum 海外独家代理（除中国等少数国家）；双品牌
   https://www.medtl.com/focus-on-tianlong/company-news/322.html

9. 易瑞生物 2025 年报/评级报告：2025 营收 2.63 亿元、归母净利润 1,374.33 万元、70+ 国家、食品快检占 90.2%
https://www.cfi.net.cn/p20260427001583.html

10. 克拉玛尔荧光素酶产品页：13081130021；≥98% SDS-PAGE；15–30×10⁶ 光单位/mg；1 mg 2,708 元、5 mg 5,423 元
http://klamar-reagent.com/Productshow-13002.html

11. Promega ENLITEN ATP Assay TB267：测量 10^{-11}–10^{-16} mol；CV≤10%；100 µL + 100 µL；10 秒积分
https://www.promega.com/-/media/files/resources/protocols/technical-bulletins/0/enliten-atp-assay-system-bioluminescence-detection-kit-for-atp-protocl.pdf

12. Merck 荧光素酶 ATP 灵敏度方法：0.2 µg 蛋白、20 nM ATP 的酶活/灵敏度测试条件
https://www.sigmaaldrich.com/US/en/technical-documents/protocol/protein-biology/enzyme-activity-assays/enzymatic-assay-of-luciferase

13. Kotsiou et al. 2026：ATP 生物发光医院表面卫生监测综述；检测器、表面、环境导致变异；不能区分微生物/非微生物 ATP | PMID 41723553 | DOI 10.1186/s13756-026-01698-8
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13032431

14. Bakke 2022：ATP 检测实践与总腺苷酸检测进展；J Food Prot 85(7):1079–1095 | PMID 35503956 | DOI 10.4315/JFP-21-384
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35503956

15. Xu et al. 2019：三种商业 ATP 生物发光系统比较；系统间差异 | DOI 10.1080/09603123.2018.1523983
https://doi.org/10.1080/09603123.2018.1523983

16. Sanna et al. 2018：手术室 ATP 监测适用性与限制；BMC Infect Dis 18:583 | PMID 30453892 | DOI 10.1186/s12879-018-3505-y
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30453892

17. Koksharov et al. 2011：萤火虫荧光素酶定向进化热稳定化；五点突变体 37℃ 半衰期 11.5 h，较野生型提高 44 倍
https://academic.oup.com/peds/article/24/11/835/1503578

18. Baggett et al. 2004：荧光素酶热不稳定；体外 37℃ 半衰期约 3 min | PMID 15802049
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15802049

19. MarketsandMarkets 中国快检市场：2025 年 13.648 亿美元→2030 年 23.881 亿美元，CAGR 11.8%；宽口径，不是 ATP 专项
https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/geography/rapid-food-safety-testing-market/china

20. Growth Market Reports ATP 卫生监测：全球食品工厂 ATP 卫生监测 2025 年 5.15 亿美元→2034 年 11.02 亿美元，CAGR 8.8%；全球口径
https://growthmarketreports.com/report/atp-hygiene-monitoring-for-food-plants-market

21. 天隆 Biolum 中标数据：4 台，单价 19,700 元；另见 18,000 元/台、2.9–3.0 万元/台公开记录
https://www.antpedia.com/instrument/bidding/584/1376832.html

22. 易瑞内部活动与订单：2026-10-19 技术交流、2026-10-23 客户自测、2026-11-04 ERP 首单；客户口径
数据/daily_activities_mcp.json；数据/orders_detail_2026.json

报告口径：客户数据来自内部 ERP/活动记录；公开数据来自官网、AOAC 证书、上市公司公告、学术文献与公开中标页。所有“判断”均已尽量落到数据或原话；未能核实的内容标“待确认”，不按经验补数。

使用边界：本报告为内部研究稿，含易瑞客户数据与价格，禁止外发；对天隆/易瑞沟通时，按“匿名化案例/三方 NDA”处理。报告中的 LOD/精密度均为不同测试体系，不能直接互换算为合同指标。

宝锐生物 | 营销中心 销售管理 | 2026-11-06 | V01