

生物制品的生产中常用到动物细胞基质。在细胞培养过程中，支原体感染发生率很高。当细胞被支原体感染后，细胞内的DNA、RNA及蛋白表达发生改变，而细胞的生长一般并未发生显著的改变，因而支原体污染难以察觉。各国药典和药品监管法规对生物制品生产中的支原体检查都作出了明确规定。

但是培养法和指示细胞培养法均耗时较长，在检测支原体时，考虑到各自方法特点，各国药典建议2种方法结合起来检查判断是否有支原体污染。随着技术的发展和生物制品新形态，如细胞治疗、基因治疗产品的广泛上市，对于支原体的快检方法的，特别是在灵敏度、特异性和时效性上具有优势的NAT方法越来越受到行业的关注和使用。在最新版EP和JP中指出，通过合适的方法验证证明支原体NAT检测法适用，则可以用NAT法替代培养法或指示细胞培养法。在EP10.0 2.6.7中明确规定：作为培养法的替代方法，NAT测试系统必须可检测到10CFU/ml；作为指示细胞培养法的替代方法，NAT测试系统必须可检测到100CFU/ml的支原体。

▲ 体系优点

MycoSHENTEK支原体检测体系符合EP2.6.7中对于支原体验证的所有要求，可以替代培养法和指示细胞培养法，经过国内三家联合实验室（中检院，四川省院，湖州营养中心）的验证（国内唯一），检测可靠，灵敏度高，达到10CFU/ml。

▲ 设备应用

- 高灵敏度：经过多种支原体菌株验证，灵敏度可达10CFU/ml
- 设计可靠：含内部质控（IC）和阴阳性质控（PC、NCS、NTC），避免假阴性和假阳性
- 覆盖范围广：可检测120多种支原体
- 使用成本低：采用多重PCR，单个反应孔同时检测支原体信号和内控信号，减少试剂成本

▲ 样本检测

- 主细胞库、工作细胞库、生产细胞库细胞上清及细胞悬液
- 病毒种子批
- 最终收获液
- 细胞培养原料
- 特殊检测样本（如高浓度细胞等）
- 其他的生物制品

▲ 技术服务

- 支原体检查（qPCR法）样本适用性验证

①检测限：肺炎支原体、口腔支原体、猪鼻支原体分别进行10CFU/ml和100CFU/ml的检测限的实验；或根据企业需求可增加其他支原体菌株的检测限实验。

②样本基质干扰：加入6-8种支原体DNA进行测试。

③交叉反应：加入企业工程细胞或工程菌基因组DNA进行测试。

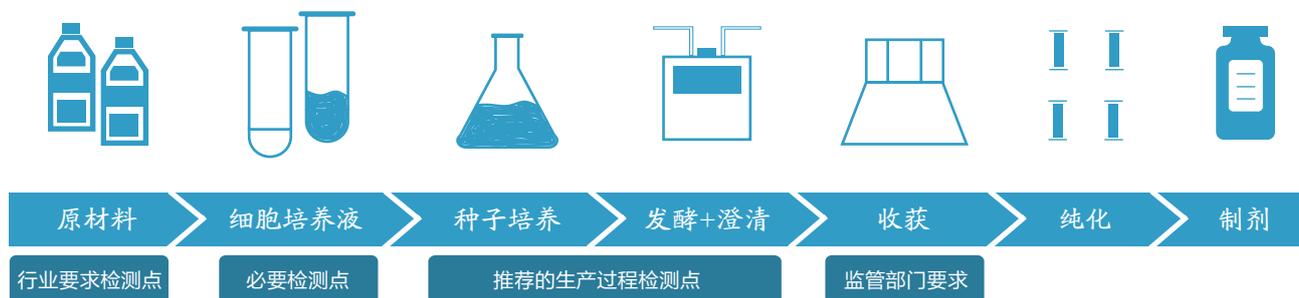
- 支原体样本检测（qPCR法）

- 特殊样本前处理优化



传统生物制药

需要检测的生物制品包括病毒疫苗、单克隆抗体、免疫调节剂、细胞因子、生长因子、细胞治疗产品等。



细胞制品制备（包括干细胞和疫苗等）

对于疫苗和其他生物细胞衍生产品的安全性和纯度很重要，要确保用于生产这些产品的细胞底物和未加工的散装材料不含诸如支原体在内的不定成分。



MycoSHENTEK支原体检测体系经过全面验证，经过国内三家联合实验室（中检院，四川省院，湖州营养中心）的验证（国内唯一），检测可靠，灵敏度高，达到10CFU/ml。

菌株	阳性数/总数		菌株	阳性数/总数	
	10cfu/ml	100cfu/ml		10cfu/ml	100cfu/ml
鸡滑液支原体	24/24	24/24	猪鼻支原体	24/24	24/24
精氨酸支原体	24/24	24/24	莱氏无胆甾支原体	24/24	24/24
鸡毒支原体	24/24	24/24	发酵支原体	24/24	24/24
柠檬螺支原体	24/24	24/24	人型支原体	24/24	24/24
口腔支原体	23/24	24/24	肺炎支原体	24/24	24/24