



湖州申科

基因治疗产品 质量安全分析技术

WWW.SHENKEBIO.COM

湖州申科生物专注于研发生物制品质量控制中共性关键技术和产品，可提供生物制品质量安全相关的，包括宿主细胞残留核酸（rHCD、rHCR）、残留蛋白（rHCP）、微生物（支原体、分枝杆菌、细菌、真菌）、基因拷贝数、外源病毒、工艺残留物等检测产品和技术服务。

湖州申科根据国内外药典规定方法提供技术服务，并积极探索、自主研发新的技术方法。目前已建立先进的数字PCR技术平台，检测分析病毒、外源基因、质粒拷贝数、残留DNA片段分布等，进行遗传稳定性分析，参考品建立等研究和服务。



产品

宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒

宿主细胞DNA残留检测试剂盒

宿主细胞DNA残留片段分析试剂盒

宿主细胞RNA残留检测试剂盒

质粒DNA残留检测试剂盒

支原体快速检测试剂盒（qPCR法）

技术服务

快速无菌、外源病毒检测

宿主细胞DNA检测及验证

宿主细胞蛋白残留量检测

特异性HCP ELISA检测试剂盒开发

抗体覆盖率验证

支原体检测和验证
(qPCR/培养法/指示细胞法)

质粒生产

数字PCR平台

(质粒标准品建立、病毒/质粒/外源基因拷贝数检测等)

① | 支原体快检

湖州申科采用自主研发的MycoSHENTEK[®]支原体检测试剂盒为客户提供样本检测和验证服务。

MycoSHENTEK[®]支原体检测试剂盒依据欧洲药典EP2.6.7进行了检测限、专属性、耐用性验证，并与经典培养法对比实验。该试剂盒是国内唯一经三方验证的支原体（qPCR-荧光探针法）检测试剂盒。

表1 10种支原体检出率

支原体名称	浓度(CFU/mL)	阳性/阴性	检出率(%)
人型支原体	10	24/0	100
口腔支原体	10	23/1	95.8
肺炎支原体	10	24/0	100
鸡滑液支原体	10	24/0	100
精氨酸支原体	10	24/0	100
鸡毒支原体	10	24/0	100
柠檬螺原体	10	24/0	100
猪鼻支原体	10	24/0	100
莱氏无胆甾原体	10	24/0	100
发酵支原体	10	24/0	100

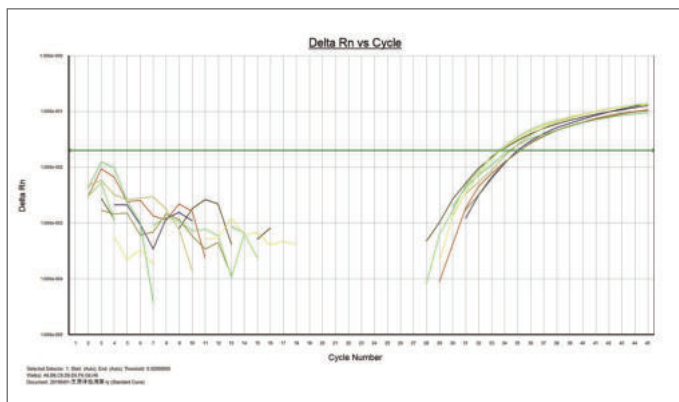


图1 肺炎支原体-10CFU

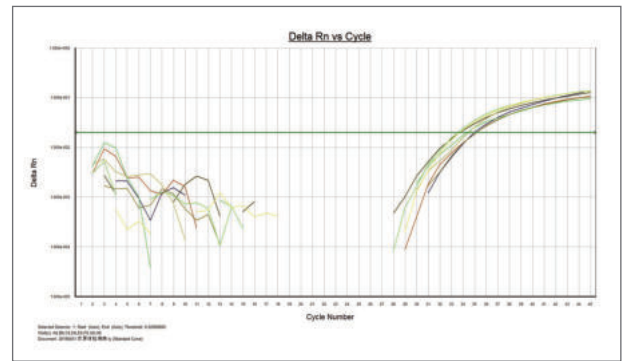
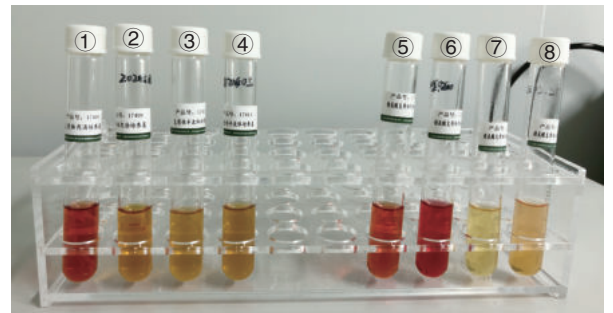


图2 口腔支原体-10CFU

② | 支原体药典法检测

湖州申科生物可提供药典法规定的传统培养法和指示细胞法支原体检测。服务内容包括培养基灵敏度测试、样本适用性验证及样本检测。



- 图3：第①管：支原体肉汤培养基-阴性
- 第②管：支原体肉汤培养基-阳性-肺炎支原体
- 第③管：支原体肉汤半流体培养基-阴性
- 第④管：支原体肉汤半流体培养基-阳性-肺炎支原体
- 第⑤管：精氨酸支原体肉汤培养基-阴性
- 第⑥管：精氨酸支原体肉汤培养基-阳性-口腔支原体
- 第⑦管：精氨酸支原体肉汤半流体培养基-阴性
- 第⑧管：精氨酸支原体肉汤半流体培养基-阳性-口腔支原体

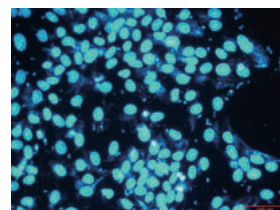


图4 支原体检测（指示细胞法-阳性）

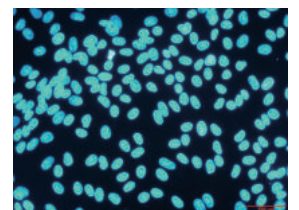


图5 支原体检测（指示细胞法-阴性）

③ | 数字PCR检测平台

数字PCR技术，其原理是将核酸扩增的反应体系制成上万个反应微滴，每个微滴是一个独立的PCR反应，扩增后用微滴阅读分析系统对每个微滴进行检测，最后根据泊松分布原理及阳性微滴的个数和比例得出靶分子的起始拷贝数或浓度，实现核酸分子的绝对定量分析。数字PCR无需标准品，终点检测不受扩增效率影响，对抑制剂耐受性高。

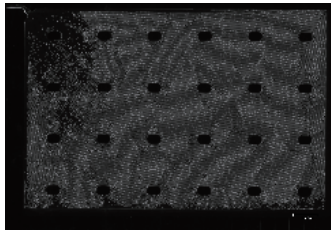


图6 微滴图-Sample

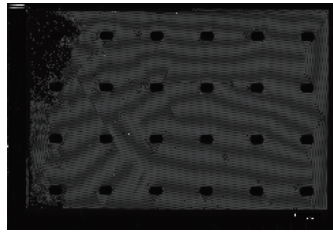


图7 微滴图-NTC

湖州申科生物引进了全自动微滴芯片数字PCR系统，用于核酸检测的绝对定量。此系统采用cutting-edge微流体创新技术，全封闭无污染；每次检测可形成20000—30000个微滴，三色荧光（FAM/VIC/Cy5），并可升级到5色；结合直观可视、强大的图像分析技术，可精确到单个微滴图像；保证了核酸定量卓越的置信水平和真实可靠的数据。

dPCR技术服务

病毒、外源基因、质粒拷贝数及变异检测分析

宿主细胞残留DNA片段分布检测分析

稀有事件检测

单细胞分析

外源病毒检测分析

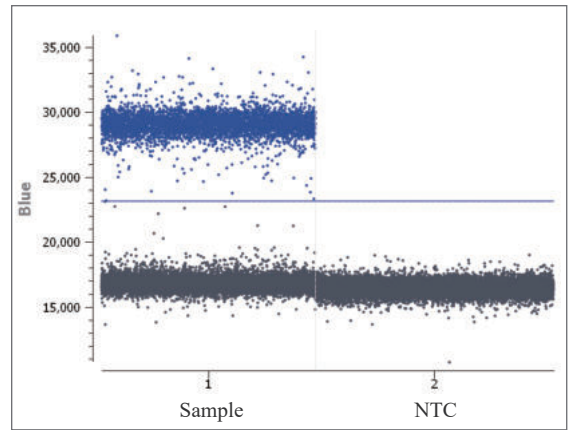


图8 质粒拷贝数检测—维图

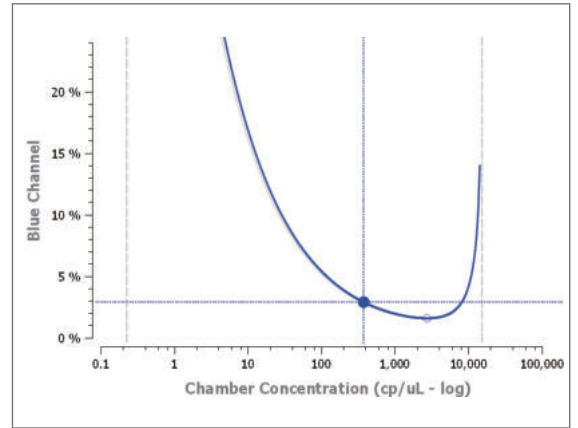


图9 不确定度曲线-Sample

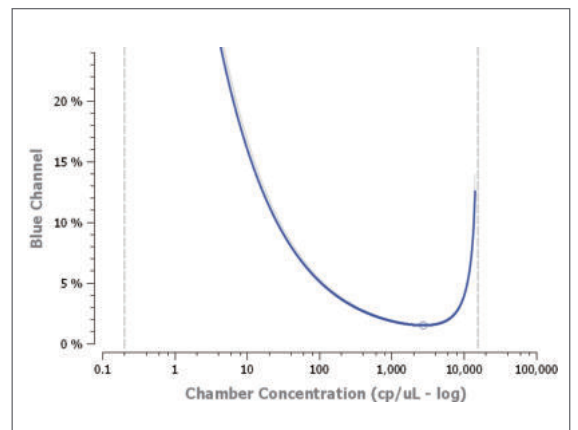


图10 不确定度曲线-NTC

表2 Result table

样本名称	总微滴数	FAM (copies/ μ L)	阳性微滴数
Sample	23072	372.4	4523
NTC	25674	0	0



SHENTEK
湖州申科生物技术有限公司

电话：0572-2115083

邮箱：info@shenkebio.com

地址：浙江省湖州市南太湖科创中心5号楼10楼东