

逆转录酶活检测试剂盒

产品简介

SHENTEK®逆转录酶活性检测试剂盒—依照2020版《中国药典》逆转录酶活性检查法,利用MS2 RNA模板,经反转录后采用荧光探针qPCR 技术定量检测生物制品如动物细胞基质中逆转录酶的相对活性,从而监测样品中是否有逆转录病毒的污染。逆转录酶活性作为细胞外逆转录病毒感染的标志物,当逆转录病毒和逆转录酶存在时,逆转录酶测定能检测RNA模板到cDNA的转化。

SHENTEK®逆转录酶活检测阳性对照品—依照2020版《中国药典》逆转录酶活性检查法制备,可用于检测系统的质控。



货号	产品名称	规格
1505700	逆转录酶活性检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
1505701	逆转录酶活性检测阳性对照品	25 μ L \times 1 管

湖州申科生物技术股份有限公司



0572-2115083

✉ info@shenkebio.com

📍 浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科创中心6B8F



微信公众号



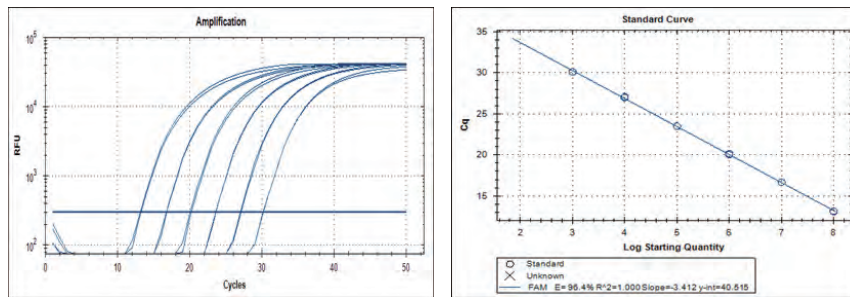
微信小程序

性能参数

SHENTEK®逆转录酶活性检测试剂盒完全符合2020版《中国药典》的制备要求和认可标准:

- ✓ **线性:**线性范围 10^{4-9} copies/ μ L内, 系数 $R^2 \geq 0.990$, $E=83.3\sim 110.0\%$
- ✓ **重复性:**St5 (10^7 copies/ μ L) 10个重复的检测值 $CV \leq 20.0\%$
- ✓ **灵敏度:**St8 (10^4 copies/ μ L) 10个重复的全部为阳性, $Ct \leq 38.00$
- ✓ **阳性对照品:** $Ct \leq 28.00$
- ✓ **阴性对照品:**阴性对照品A液和B液 $Ct \geq 40.00$

逆转录酶活性梯度浓度扩增曲线和线性图



- 样本检测时建议设置加标组, 将一定量的逆转录酶加入不同稀释度的待检样本中, 按照该体系进行检测, 结果应以加标合格的实验组为活性检测的报告依据。

该测试具有 6 个 log 等级的线性范围, 因此, 不需要高倍数的样品稀释。荧光 PERT 法是目前检测逆转录病毒和逆转录酶的最灵敏的方法, 从样品和试剂制备到定量测定结果不会降低其灵敏度或特异性, 在逆转录病毒感染的高通量检测和逆转录酶活性的表征中发挥重要作用, 包括原料检测, 如细胞基质、病毒种子, 及哺乳动物细胞生产的病毒疫苗等。

由于细胞中某些成分具有逆转录酶活性, 如鸡胚成纤维细胞活其他禽源性细胞、小鼠及其他啮齿类; 所以逆转录酶阳性的细胞, 应进一步确认是否存在感染性逆转录病毒。

阳性对照品

- 依照 2020 版《中国药典》逆转录酶活性检查法制备而来, 培养 Sp2/0 细胞, 收集上清, 加入保护剂, 混匀后 -70°C 低温冻存。
- 首次使用对照品时, 可按单次使用量分装于无核酸酶、无蛋白酶的冻存管中。
- 使用时与供试品和标准曲线样本同时进行反转录反应。



质量保证

- 1) 检测体系完全符合药典要求, 准确可靠, 灵敏度高, 可用于申报注册;
- 2) 检测试剂含阴性质控和阳性对照品, 可做灵敏度分析, 有效避免假阴性结果的出现;
- 3) 采用预混型的检测试剂, 减少移液步骤, 减少移液误差及降低污染风险;
- 4) 试剂盒性能稳定, 效期长达1年, 可反复冻融4次以上;
- 5) ISO13485体系标准化生产。