

支原体验证菌株 说明书

版本：A/4

仅供研究用

湖州申科生物技术股份有限公司

■ 试剂盒简介

MycoSHENTEK®支原体验证菌株用于验证支原体核酸检测方法（NAT）的稳定性和灵敏度。

支原体培养检测方法耗时，对于细胞治疗类产品，检测周期长于产品生命周期。用核酸检测，如荧光定量 PCR 方法来检测支原体，用时短，可快速检测样品中支原体污染情况。根据最新的 EP、USP、中国药典等，核酸检测方法经过全面方法验证，可以替代培养法。依据 EP 2.6.7 对支原体核酸检测方法的要求，需对方法的灵敏度进行验证，以确定可替代的药典方法（方法灵敏度达到 10 CFU/mL 可替代培养法，方法灵敏度达到 100 CFU/mL 可替代指示细胞培养法）。

MycoSHENTEK®支原体验证菌株为经培养法测定 CFU（colony forming units），且灭活的支原体菌液，无感染风险，不能用于培养；每管含 10 CFU 或 100 CFU 支原体；加入相应体积的样品基质即可使用。

湖州申科同时提供 MycoSHENTEK®支原体 DNA 提取纯化试剂盒（磁珠法）和 MycoSHENTEK®支原体 DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法），用于支原体 DNA 的提取和 PCR 检测。

■ 试剂盒组分

表 1.试剂盒组分

产品名称	货号	产品号	组分	装量	储存条件
口腔支原体验证菌株 (10 CFU)	1501501	NNE006	口腔支原体验证菌株 (10 CFU)	10 CFU × 5 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 5 管	-18 °C 及以下
口腔支原体验证菌株 (100 CFU)	1501502	NNE005	口腔支原体验证菌株 (100 CFU)	100 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下
肺炎支原体验证菌株 (10 CFU)	1501503	NNE009	肺炎支原体验证菌株 (10 CFU)	10 CFU × 5 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 5 管	-18 °C 及以下
肺炎支原体验证菌株 (100 CFU)	1501504	NNE010	肺炎支原体验证菌株 (100 CFU)	100 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下
猪鼻支原体验证菌株 (10 CFU)	1501505	NNE008	猪鼻支原体验证菌株 (10 CFU)	10 CFU × 5 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 5 管	-18 °C 及以下
猪鼻支原体验证菌株 (100 CFU)	1501506	NNE007	猪鼻支原体验证菌株 (100 CFU)	100 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下

■ 有效期

规定储存条件下 6 个月, 具体见标签。

■ 实验所需但试剂盒中未含材料

- 1.5 mL 无菌无 DNA 或 RNA 的低吸附离心管
- 96 孔 qPCR 板
- 1000 μ L, 200 μ L, 100 μ L, 10 μ L 无菌无 DNA 或 RNA 的低吸附带滤芯枪头

■ 相关设备

- 荧光定量 PCR 仪
- 1000 μ L, 200 μ L, 100 μ L, 10 μ L 移液枪

■ 产品使用说明

1. 在 2-8 °C 条件下融化支原体验证菌株。
2. 在涡旋振荡器上振荡旋涡 10 秒, 短暂离心 5 秒, 离心转速 \geq 6000 rpm。
3. 根据标签上验证菌株的体积, 在每管中加入适当体积的样品基质, 根据所需要达到的浓度加入对应的体积。
4. 在涡旋振荡器上振荡旋涡 10 秒, 短暂离心 5 秒, 离心转速 \geq 6000 rpm。
5. 提取 DNA 后, 采用定量 PCR 系统进行 PCR 检测。

注:

- 1) 每种规格的菌株都不能稀释, 稀释会引起菌体分布不均匀从而产生未检出风险。
- 2) 所有的试剂和样品在使用前必须平衡到室温。强烈建议在 PCR 前对样品进行适当的 DNA 提取, 以减少 PCR 抑制的风险, 并最大限度地提高灵敏度。
- 3) 对于 10 CFU/管的菌株, 为提高检出率, 实验操作建议如下:
 - ① 在 2-8 °C 条件下融化支原体验证菌株。
 - ② 根据标签上验证菌株的体积, 在每管中加入适当体积的样品基质, 补足到总体积为 1 mL, 使支原体浓度为 10 CFU/mL。
 - ③ 在涡旋振荡器上振荡旋涡 10 秒, 置于高速离心机中, 16000 g, 2-8 °C 条件下离心 30 分钟。
 - ④ 小心取出菌株管, 注意不要振荡, 以免菌株悬浮, 慢慢吸去上清 500 μ L, 取下层 500 μ L (尽量保证取到全部菌株) 用枪适当混匀后, 进行 DNA 提取。

⑤ 提取 DNA 后, 采用定量 PCR 系统进行 PCR 检测。

■ 产品注意事项

1. 勿将不同批次试剂混合使用。
2. 试剂不得超过保质期使用。
3. 与产品使用说明不符的任何操作偏差都可能影响结果。
4. PCR 的抑制可能是由样品基质引起的; 阴性对照应用相同的样品基质进行处理。
5. 对于每个样品检测, 应至少检测一个阴性对照。
6. 本产品仅限于专业人员的科学研究和质量控制, 不得用于临床诊断或治疗。
7. 为了您的安全和健康, 请穿实验服并佩戴一次性手套操作。

修订日期: 2023 年 07 月 04 日

生效日期: 2023 年 07 月 04 日

服务支持



湖州申科生物技术股份有限公司

www.shenkebio.com

地址: 浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 号楼

Email: Info@shenkebio.com

电话: 0572-2165910