

性能验证总结

SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒

（多重 PCR 法）

（货号：1801940）

一、介绍

此份总结报告的数据来源于湖州申科生物技术股份有限公司 SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）所做的性能验证。该总结数据仅供用户参考，用户需针对自己的样品做方法验证以确认参数是否符合用户要求。

建议所有使用该试剂盒的实验室做以下验证：检测限、专属性和耐用性。

湖州申科生物技术股份有限公司可提供试剂盒详细的验证报告。如果用户使用湖州申科提供的验证报告，则只需进行针对样品的适用性验证即可（包括检测限和专属性）。

二、实验材料和方法

1. SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）：Cat. 1801940。
2. 原始数据：参见 SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）性能验证档案。
3. 方法：实验所需材料和操作方法由湖州申科生物技术股份有限公司生产或设定，这些都经过了长时间的测试和评估，其研发和制造过程按照 ISO13485 体系要求进行。

三、验证内容及结果

1. 检测限

SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）对 HEK293（人细胞）、SP2/0（小鼠细胞）、MDBK（牛细胞）、PK15（猪细胞）、MDCK（犬细胞）、Vero（非洲绿猴细胞）、CRFK（猫细胞）、C6（大鼠细胞）和 LLC-MK2（恒河猴细胞）共 9 种不同种属细胞，均能在取样 500 个细胞的情况下进行准确检测，即对上述 9 种种属细胞的检测限均可达到 500 个细胞；试剂盒对 CHO（中国仓鼠细胞），能在取样 5000 个细胞的情况下进行准确检测，即对 CHO（中国仓鼠细胞）的检测限可达到 5000 个细胞。

对 10 种细胞的检出比例均可达到 100%。

表 1. 检测限结果总结

细胞名称	检测限（细胞数）	检出率
HEK293（人细胞）	5×10^2	100%
SP2/0（小鼠细胞）	5×10^2	100%
MDBK（牛细胞）	5×10^2	100%
PK15（猪细胞）	5×10^2	100%
MDCK（犬细胞）	5×10^2	100%
Vero（非洲绿猴细胞）	5×10^2	100%
CRFK（猫细胞）	5×10^2	100%
C6（大鼠细胞）	5×10^2	100%
LLC-MK2（恒河猴细胞）	5×10^2	100%
CHO（中国仓鼠细胞）	5×10^3	100%

2. 专属性

SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）在主细胞存在情况下均能检测到主细胞中所存在的污染细胞。交叉污染设置见表 2。

表 2. 交叉污染排布

组别	主细胞	交叉污染细胞	细胞数
1	HEK293（人细胞）	MDCK、Vero、CHO	主细胞： 5×10^5 交叉污染细胞： HEK293 5×10^2 MDCK 5×10^2 ， Vero 5×10^2 ， CHO 5×10^3 。
2	MDCK（犬细胞）	HEK293、Vero、CHO	
3	Vero（非洲绿猴细胞）	HEK293、MDCK、CHO	
4	CHO（中国仓鼠细胞）	HEK293、MDCK、Vero	

3. 耐用性

SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）在湖州申科 SHENTEK-96S、博日 TC-EA 基因扩增仪、Thermo 7500 和罗氏 Lightcycler 480II 上对 HEK293（人细胞）、SP2/0（小鼠细胞）、MDBK（牛细胞）、PK15（猪细胞）、MDCK（犬细胞）、Vero（非洲绿猴细胞）、CRFK（猫细胞）、C6（大鼠细胞）和 LLC-MK2（恒河猴细胞）共 9 种不同种属细胞，均能在取样 500 个细胞的情况下进行准确检测，对 CHO（中国仓鼠细胞），能在取样 5000 个细胞的情况下进行准确检测。

SHENTEK®细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）在湖州申科 SHENTEK-96S、博日 TC-EA 基因扩增仪、Thermo 7500 和罗氏 Lightcycler 480II 上在主细胞（ 5×10^5 ）存在情况下均能检测到主细胞中所存在的污染细胞（交叉污染实验设置见表 2）。

四、参考文献

- [1] 湖州申科, SK-JS-20230403 《细胞种属鉴别检测试剂盒性能评估方案》
- [2] 2020 年版《中国药典》第三部.生物制品通则-生物制品生产和检定用动物细胞基质制备及质量控制

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