

细胞种属鉴别检测试剂盒 多重PCR法

细胞交叉污染的潜在风险

体外培养的动物细胞是生物制品生产的重要起始材料,然而由于生物安全措施执行不到位,导致其在培养和传代过程中容易发生细胞间的交叉污染。

不同于微生物污染,这种污染不可直接通过培养基颜色变化等便可判断。细胞交叉污染而导致细胞误用会造成巨大的经济损失。目前,细胞种属鉴别和交叉污染检测受到诸多机构的重视,特别是对于生物制品用工程细胞来讲尤其重要。

产品信息

目前常用的细胞鉴别试验方法存在操作复杂、耗时长、成本高、适用范围受限等问题,湖州申科自主研发生产的 SHENTEK® 细胞种属鉴别检测试剂盒(多重 PCR 法),针对 10 个生物制品常用细胞种属,研发设计了特异性 PCR 多重扩增引物和反应体系,可以根据给定的 10 组引物是否存在 PCR 扩增条带以及 PCR 扩增子的大小进行细胞种属鉴定和交叉污染检测。同时为确保实验稳定进行,我司也将随试剂盒配套提供 Loading Buffer 和 TBE Buffer,并根据法规要求进行了全面的性能验证。

货号	产品名称	包装规格
1801940	细胞种属鉴别检测试剂盒(多重PCR法)	25×2 Reactions
1801942	6×Loading Buffer	1 mL × 1 管
1801943	10×TBE Buffer	500 mL × 1 瓶

10组引物来源

- MDBK (牛)
- SP2/0 (小鼠)
- MDCK (犬)
- C6 (大鼠)
- Vero (非洲绿猴)
- LLC-MK2 (恒河猴)
- CHO (中国仓鼠)
- CRFK(猫)
- HEK293 (人)
- PK15(猪)



湖州申科生物技术股份有限公司

400-878-2189

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



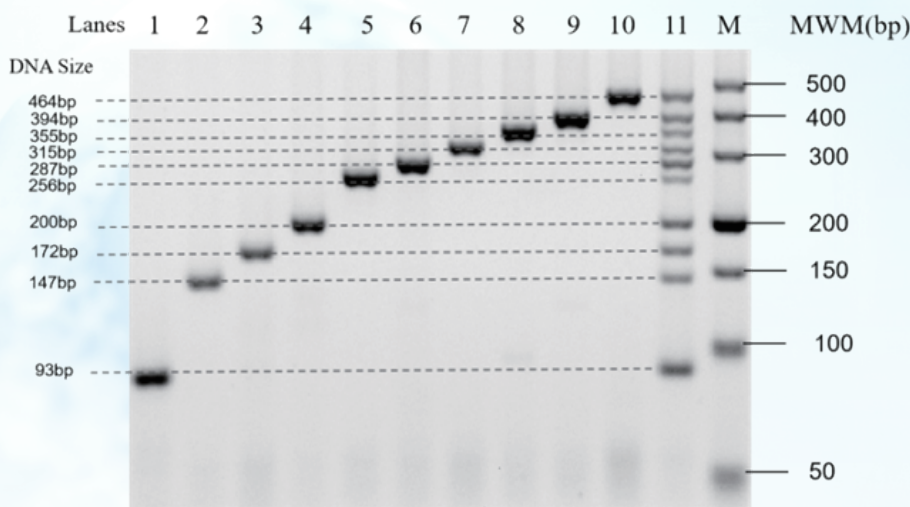
法规要求

颁布部门	涉及法规	检测内容
国家药典委员会	《中国药典》2020版	细胞库(MCB、WCB)和生产终末细胞(EOPC)
CDE	《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》 《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》	细胞库(MCB、WCB)和生产终末细胞(EOPC)
FDA	《Points to Consider in the Characterization of Cell Lines Used for the Production of Biologicals》	MCB, WCB, Cell Cultures/EOPC
ICH	《Guideline on Quality of Biotechnological/Biological Products: Derivation and Characterization of Cell Substrates Used in the Production of Biotechnological/Biological Products. Q5D.》	MCB, WCB, EOPC
WHO	《Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks》	MCB, each WCB, EOPC



产品技术特点

特点	描述
特异性高	PCR扩增子明确单一, 电泳结果清晰无杂带。
稳定性强	在多种PCR仪上检测结果稳定一致。
操作简单	试剂盒含提取缓冲液, 提取细胞DNA后直接进行PCR扩增, 免去了复杂的细胞DNA提取纯化过程。
检测灵敏度高	细胞用量可少至 10^5 , 交叉污染检测限可达到1%及以下。
检测效率高	采用单孔10重反应体系, 提高了检测效率。
真实客观	以细胞数量为单位来反应可能存在的污染情况。
结果确定	根据扩增子的条带数量和条带大小进行结果判定, 更清晰明了。
自主研发和稳定供应	组分自主研发, 可保证供货和批次间质量稳定。



注: 泳道1~10是单一细胞系为模板的PCR扩增子; 泳道11是以10种细胞系为模板PCR扩增产物电泳分布。