

# 宿主细胞残留DNA片段 分析检测试剂盒

## 产品简介

各国药品监管机构对终产品中残留 DNA 的含量和长度有着严格的限度控制，大多要求含量不超过 10 ng/剂量，长度小于 200 个碱基对。

SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 片段分析检测试剂盒采用 qPCR 法分析宿主细胞残留 DNA 片段大小分布，设计的不同扩增片段分布区间包括 <100bp, 100-200bp, 200-500bp, >500bp。配套 SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒使用，可同时定量检测宿主细胞残留 DNA 含量和基因片段大小分布。

该系列产品包含 E.coli、Pichia、CHO、Vero、MDCK、Sf9、Human 等多种宿主细胞残留 DNA 片段分析检测试剂盒，可高效、准确地监测各种生物制品的中间品、半成品和成品中残留 DNA 片段大小，保证产品质量。试剂盒已被多方验证，符合药典标准。



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



## SHENTEK®宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒



### 1. 通用型和机装版宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒（磁珠法）

适用于各种类型生物制品的中间品、半成品、原液、终产品样本，配合 rHCDpurify® 前处理系统，可稳定、高效地自动化提取样品中的微量宿主细胞残留 DNA（机装版的磁珠装量比通用型高 50%，更适合自动化提取），满足复杂基质（高蛋白、高盐、低 pH 等）样品的前处理要求。

### 2. 疫苗制剂宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒（磁珠法）

适用于疫苗成品制剂中宿主细胞残留 DNA 的提取，配合 rHCDpurify® 前处理系统，可实现自动化提取。若样品中含有铝佐剂，湖州申科可提供包含铝佐剂解离液的 DNA 样本前处理试剂盒。

货号	产品名称	规格
SK030203D100	通用型宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法)	100 Extractions
1104191	宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒 (磁珠法) 机装版	100 Extractions
SK030206DM50	疫苗制剂宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions



## SHENTEK®宿主细胞残留DNA片段分析检测试剂盒



采用荧光定量 PCR 法，可同步实现对残留 DNA 和特定大小的 DNA 片段的定量测定。产品针对靶标序列设计扩增不同大小产物的引物和探针，分别对扩增的 4 种不同大小片段设置检测体系并建立标准曲线，根据对应扩增片段的标曲计算其残留量和分布相对量，灵敏度可达到 fg 级别。试剂盒已通过全面的性能验证，包括线性范围、准确度、精密度、定量限和专属性等，符合设计要求和药典标准。试剂盒配有各大小片段 DNA 定量参考品，可与宿主细胞残留 DNA 样品前处理试剂盒配套使用。

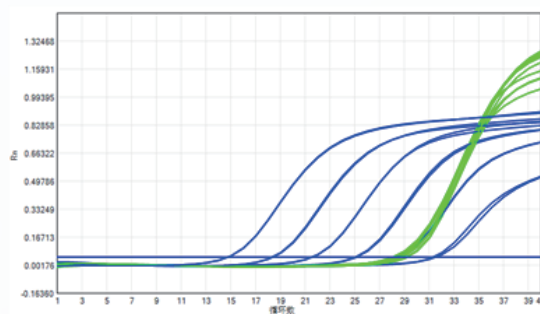
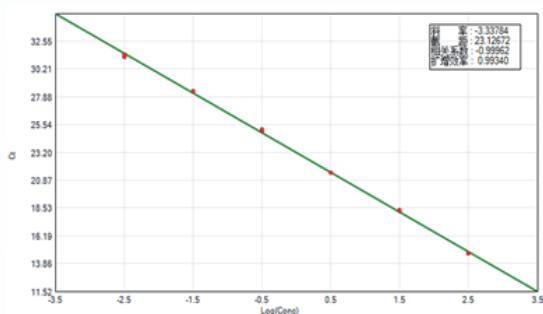
货号	产品名称 (PCR-荧光探针法)	规格	扩增片段 (bp)
1103171	E.coli残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	85/103/220/550
1103173	Human残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	75/122/244/562
1103170-2	CHO残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	95/110/215/510
1103174	Vero残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	85/134/229/552
1103175	MDCK残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	84/142/204/504
SK030307S-P	HPV18 E6/E7残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	E6:100/288 E7:110/240
1103177	Sf9残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	87/118/225/500
1103179	BHK残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	81/134/216/589
新品	NS0残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	即将上市
新品	猪源残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	即将上市
新品	牛源残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	即将上市
新品	毕赤酵母残留DNA片段分析检测试剂盒	3×100 Reactions	即将上市
新品	酿酒酵母残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	即将上市
新品	汉逊酵母残留DNA片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	即将上市

产品性能验证报告参照《生物制品质量控制分析方法验证技术审评一般原则》和2020年版《中国药典》9012章节生物样品定量分析方法验证指导原则进行。

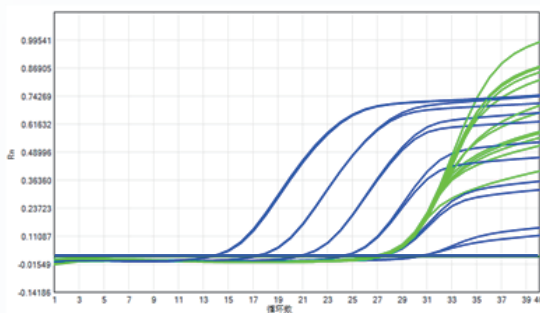
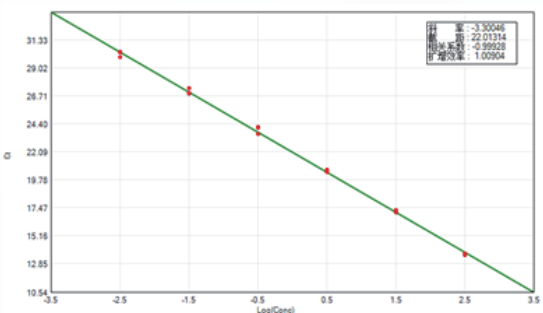
性能指标		判定依据
线性范围		以试剂盒说明书为准。通常为 300 pg/μL~3 或 30 fg/μL，相关系数 ( $R^2$ ) $\geq 0.990$ ，CV 和偏差均 $<30\%$
准确性		CV $<30\%$ ，回收率满足50%~150%
精密性	重复性	高、低浓度重复10次检测值满足CV $\leq 30.0\%$ ，偏差 $\leq 30.0\%$
	中间精密性	各片段的每个浓度在3次独立回收实验中的9个检测值CV $\leq 30\%$
灵敏度		最低检测限可以达到fg水平
定量限		各片段最低定量浓度满足CV $\leq 30.0\%$ ，偏差 $\leq 30.0\%$
专属性		常见的工程菌、工程细胞及质粒DNA对不同片段检测体系均无干扰
耐受性	冻融稳定性	至少冻融4次，试剂盒性能不受影响
	仪器适用性	不同品牌的仪器上均适用(如：湖州申科SHENITEK-96S, Thermo ABI 7500, Bio-rad CFX-96, 博日Linegene9600等)

## 案例数据—MDCK宿主细胞DNA片段分析检测

84bp片段标准曲线相关参数：斜率-3.33784，扩增效率99.3%，相关系数0.99962

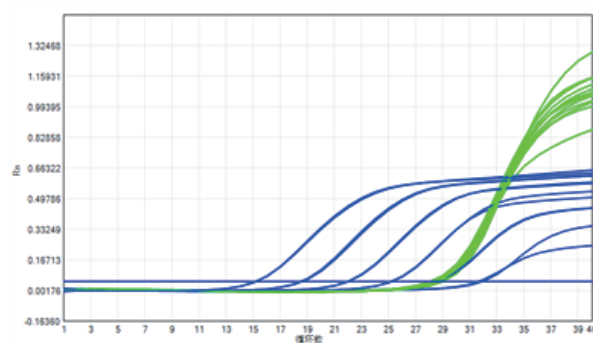
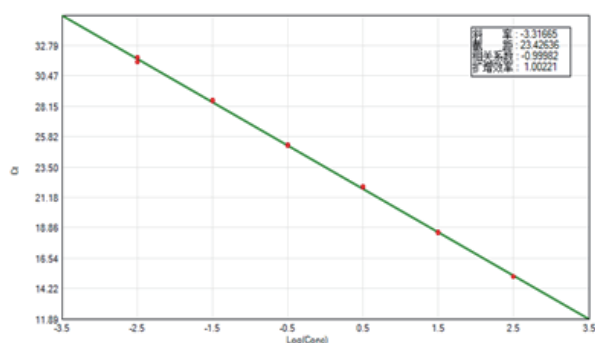


142bp片段标准曲线相关参数：斜率-3.30046，扩增效率100.9%，相关系数0.99928

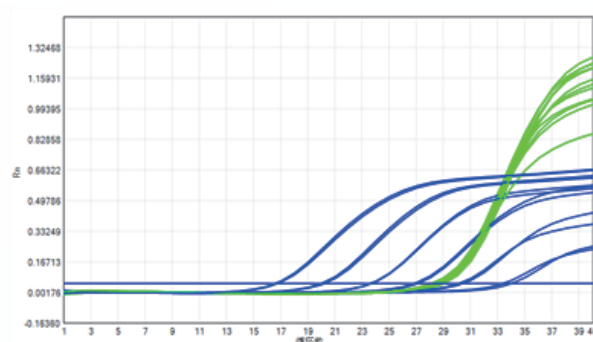
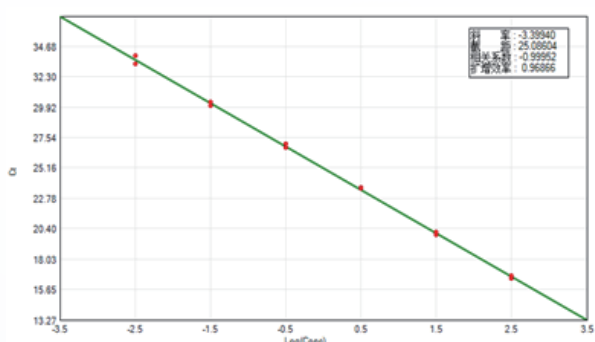




204bp片段标准曲线相关参数 :斜率-3.31665, 扩增效率100.2%, 相关系数0.99982



504bp片段标准曲线相关参数 :斜率-3.39940, 扩增效率96.9%, 相关系数0.99952



## 标准化技术服务

### 1. 宿主细胞残留 DNA 片段大小检测和方法验证

提供各种生物制品中间产品、原液、成品制剂的 SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 片段分析检测方法开发、验证和样品检测服务。

### 2. 样品适用性验证

提供针对 SHENTEK® 宿主细胞 DNA 片段分析检测试剂盒的样品适用性验证服务。

## 定制化技术服务

特定细胞系或载体 DNA/RNA 片段大小分析方法开发、验证和检测试剂盒定制

- 方法建立: DNA 参考品、DNA 提取纯化方法和特异性检测试剂的开发;
- 方法验证: 线性、范围、准确性、精密度、专属性和耐用性验证, 符合药典要求;
- 样品提取方法: rHCDpurify® 前处理系统自动化操作程序开发和回收率验证。