

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

电话 **0572-2115083**

邮箱 info@shenkebio.com

地址 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

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

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。

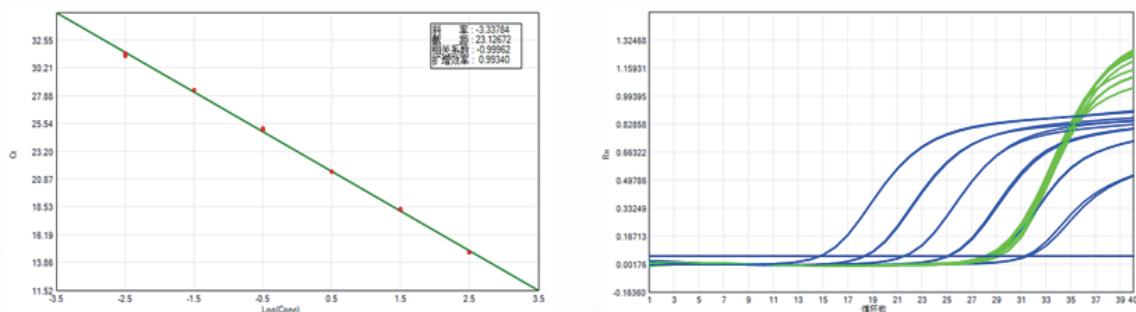
货号	产品名称(PCR-荧光探针法)	规格	扩增片段 (bp)
1103171	E.coli残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	85/103/220/550
1103173	Human残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	75/122/244/562
1103170-2	CHO残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	95/110/215/510
1103174	Vero残留DNA片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	85/134/229/552
1103175	MDCK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。

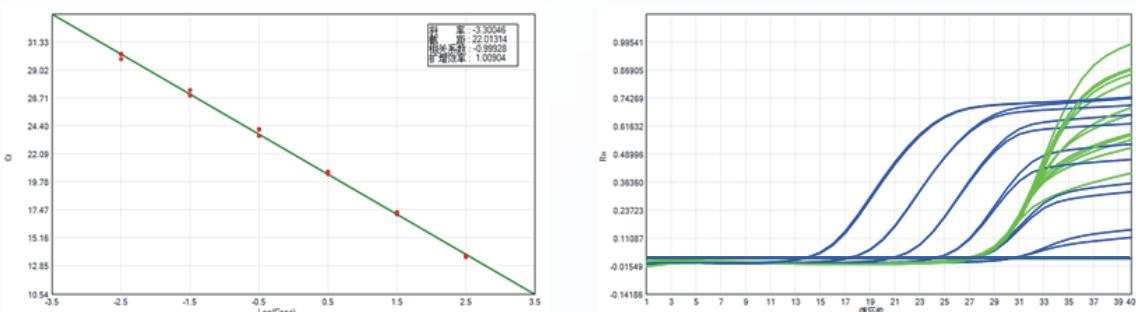
性能指标		判定依据
线性范围		以试剂盒说明书为准。通常为 $300 \text{ pg}/\mu\text{L}$ ~ 3 或 $30 \text{ fg}/\mu\text{L}$ ，相关系数 (R^2) ≥ 0.990 ， CV 和偏差均 $<30\%$
准确性		$CV < 30\%$ ，回收率满足 $50\% \sim 150\%$
精密性	重复性	高、低浓度重复 10 次检测值满足 $CV \leq 30.0\%$ ，偏差 $\leq 30.0\%$
	中间精密度	各片段的每个浓度在 3 次独立回收实验中的 9 个检测值 $CV \leq 30\%$
灵敏度		最低检测限可以达到 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 SHENTEK-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

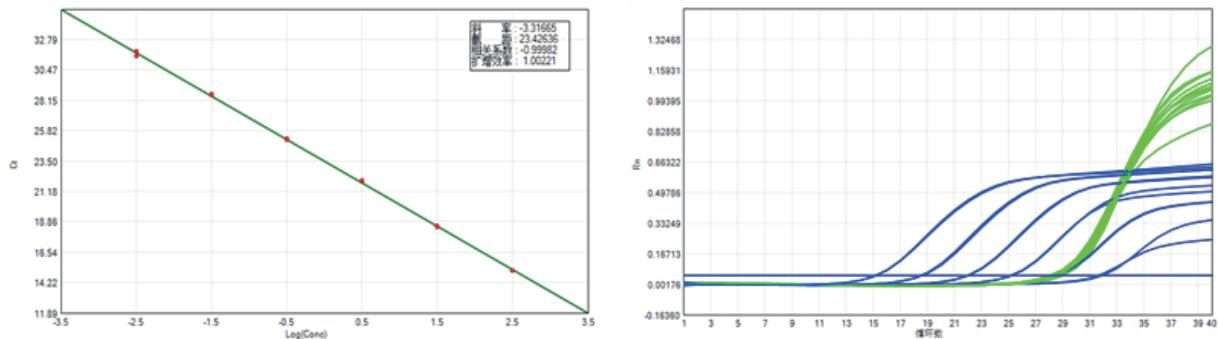
84bp片段标准曲线相关参数：斜率-3.33784, 扩增效率99.3%，相关系数0.99962



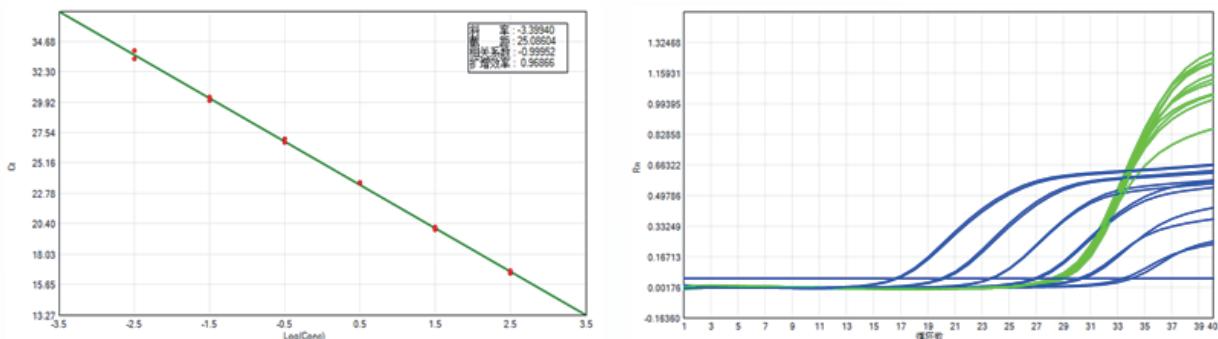
142bp片段标准曲线相关参数：斜率-3.30046, 扩增效率100.9%，相关系数0.99928



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。