

# MycoSHENTEK® 支原体NAT检测体系

## 产品简介

MycoSHENTEK® 支原体 NAT 提取和检测试剂盒，可替代经典的培养法或指示细胞法（DNA 染色法）定性检查主细胞库、工作细胞库、病毒种子批以及临床治疗用细胞中的支原体污染。

- MycoSHENTEK® 支原体 NAT 提取和检测 (2G) 试剂盒具有更强的基质耐受性，适用于如含 5% 人血白蛋白样品、10<sup>7</sup> 个 /mL 细胞基质等样品，其检测限仍可满足 10CFU/mL 的要求，有效地减少了复杂基质导致的提取下降和扩增异常等情况。



## 支原体检测试剂盒 (2G) (PCR-荧光探针法)

- 覆盖 170 多种支原体、螺原体和无胆甾原体 DNA 序列；
- 采用多重 PCR 设计（含内部质控）快速准确；
- 高灵敏度、专属性，适用于复杂基质样品；
- 完成三方间验证，且符合药典要求。



## 支原体提取纯化试剂盒 (2G) (磁珠法)

- 复杂基质的高回收率满足检测限要求；
- 配合 rHCDpurity® 前处理系统实现自动化操作。

- MycoSHENTEK® 支原体 DNA 检测试剂盒参照中国药典 <9201> 药品微生物检验替代方法验证指导原则, EP 2.6.7 和 JP XVII 支原体检测相关要求进行了全面性能验证, 灵敏度达到  $10\text{CFU/mL}$  (2G 试剂盒适用于复杂基质), 可替代培养法和指示细胞培养法。(方法灵敏度达到  $10\text{ CFU/mL}$  可替代培养法, 方法灵敏度达到  $100\text{ CFU/mL}$  可替代指示细胞培养法)

货号	产品名称	规格
SK0801MY50	支原体 DNA 提取纯化试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
SK0802MY50	支原体 DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	50 Reactions
1509840	支原体 DNA 提取纯化试剂盒 (2G)(磁珠法)	50 Extractions <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; padding: 2px;">新品</span>
1509841	支原体 DNA 检测试剂盒 (2G)(PCR-荧光探针法)	50 Reactions <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; padding: 2px;">新品</span>

## ● 湖州申科经国内外标准菌株保藏中心授权， 提供两类支原体标准品：

1) MycoSHENTEK® 支原体验证菌株: 已灭活, 无感染风险, 经培养法测定 CFU (Colony Forming Units) 和 dPCR 法测定 CC (Genomic Copies), 每管含 10CFU 或 100CFU 支原体, 加入相应体积的样品基质即可用于验证。



2) MycoSHENTEK® 支原体质粒 DNA 校准品: 无感染风险, 加入 DNA 稀释液进行梯度稀释, 即可作为定量标准品用于灵敏度和线性关系验证, 无其他种属 DNA 交叉干扰, 专属性好。



货号	产品名称	规格
1501501	口腔支原体验证菌株 (10CFU)	10CFU×5管
1501503	肺炎支原体验证菌株 (10CFU)	10CFU×5管
1501505	猪鼻支原体验证菌株 (10CFU)	10CFU×5管

货号	产品名称	规格
1502550	口腔支原体DNA校准品	
1502551	肺炎支原体DNA校准品	50 $\mu\text{L}$ ×1管
1502552	猪鼻支原体DNA校准品	( $1\times10^8\text{copies}/\mu\text{L}$ )

## ● 全面的技术服务

- 提供 qPCR 检测法全面验证、样品适用性验证等服务;
- 具备 P2 级生物安全实验室, 提供培养法、指示细胞法检测服务;
- 提供复杂基质 (如高浓度细胞悬液, 血液样本等) 前处理优化服务。

## ● 性能参数

性能质标		验证参数
覆盖率		实验验证10余种菌株和多种质粒DNA的检出限,数据库比对覆盖170多种支原体、螺原体和无胆甾原体DNA序列
灵敏度	菌株检测限	实验验证支原体满足95%的检出要求,检测限可达10CFU
	质粒灵敏度	实验验证菌株DNA质粒满足95%的检出要求,灵敏度可达1 copy/μL
专属性	样本基质	对多种基质(包含细胞培养基、血清、冻存液、支原体培养基等)无干扰
	交叉反应	近30种常见的生产细胞、工程菌和细菌、真菌的基因组DNA无干扰
耐用性	基质效应	10 <sup>6</sup> Vero、293T、CHO细胞基质不影响10CFU支原体的检出 复杂基质(如5%人血白蛋白, 10 <sup>7</sup> Vero、293T、CHO细胞基质)灵敏度达到10CFU/mL (2G试剂盒)
	冻融稳定性	至少5次冻融,试剂盒性能不受影响
仪器适用性		灵敏度在不同品牌的qPCR仪器上完全一致

## ● 检出限分析 (复杂基质下无干扰)

表 1 MycoSHENTEK® 支原体检测的灵敏度达到 10CFU/mL

菌 株	10CFU/mL	100CFU/mL	菌 株	10CFU/mL	100CFU/mL
鸡滑液支原体	24/24	24/24	猪鼻支原体	24/24	24/24
精氨酸支原体	24/24	24/24	莱氏无胆甾原体	24/24	24/24
鸡毒支原体	24/24	24/24	发酵支原体	24/24	24/24
柠檬螺原体	24/24	24/24	人型支原体	24/24	24/24
口腔支原体	24/24	24/24	肺炎支原体	24/24	24/24

支原体检出率 - 阳性数 / 总数

表 2 MycoSHENTEK® 支原体在复杂基质下检测灵敏度达到 10CFU/mL (2G 试剂盒)

基 质	菌 株					
	口腔支原体		猪鼻支原体		肺炎支原体	
	10CFU/mL	100CFU/mL	10CFU/mL	100CFU/mL	10CFU/mL	100CFU/mL
5%人血白蛋白	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24
10 <sup>6</sup> 个/mL 细胞	Vero	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24
	293T	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24
10 <sup>7</sup> 个/mL 细胞	CHO	24/24	24/24	24/24	24/24	24/24
	Vero	24/24	24/24	24/24	23/24	24/24
	293T	24/24	24/24	24/24	23/24	24/24
	CHO	24/24	24/24	24/24	23/24	24/24

支原体检出率 - 阳性数 / 总数



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