

# 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、 $10^7$  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；
- 完成三方室间验证，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 rHCDpurify® 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10CFU/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 CFU/mL 可替代培养法, 方法灵敏度达到100 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>新品</span> |
| 1509841    | 支原体 DNA 检测试剂盒 (2G)(PCR-荧光探针法) | 50 Reactions <span>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 GC (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。



| 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 |

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                                       |
|---------|-------------|--|
| 1502550 | 口腔支原体DNA校准品 | 50μL×1管<br>(1×10 <sup>8</sup> copies/μL) |
| 1502551 | 肺炎支原体DNA校准品 |  |
| 1502552 | 猪鼻支原体DNA校准品 |  |

## ● 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/ $\mu$ L                           |
| 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    | 24/24     |
|                         | 293T | 24/24    | 24/24     | 24/24    | 24/24     | 24/24    | 24/24     |
|                         | CHO  | 24/24    | 24/24     | 24/24    | 24/24     | 24/24    | 24/24     |
| 10 <sup>7</sup> 个/mL 细胞 | Vero | 24/24    | 24/24     | 24/24    | 24/24     | 23/24    | 24/24     |
|                         | 293T | 24/24    | 24/24     | 24/24    | 24/24     | 23/24    | 24/24     |
|                         | CHO  | 24/24    | 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](mailto:info@shenkebio.com)

 浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科创中心6B8F

