

MycoSHENTEK®

支原体DNA快速提取检测试剂盒

2.5小时极速助力工艺实时
监测及生产放行



支原体污染的挑战

支原体污染是生物制品生产中的重大挑战。支原体可穿透0.22μm过滤器，侵入细胞培养体系后，严重影响细胞生长和代谢，降低生物药质量和产量，并可能对患者产生副作用。传统支原体检测方法（培养法和指示细胞法）存在检测周期长、灵敏度低的局限性，难以满足快速放行和工艺监控需求。核酸扩增技术（NAT）作为替代方法，已被EP、JP和USP收录。

支原体实时监测和快速放行 高效解决方案



支原体DNA检测试剂盒(快速版) (PCR-荧光探针法)

- 检测限低至**10CFU/mL**
- 覆盖近**200种**支原体、螺原体和无胆甾原体
- 耐受高浓度细胞和复杂基质

应用场景

- 原辅料检测
- 细胞培养过程监控
- 生产过程中的支原体污染筛查
- 终产品放行



支原体DNA提取纯化试剂盒(快速版) (磁珠法)

产品优势



快速高效

从样品提取到结果分析仅需2.5小时。支持手动操作或通过rHCDpurify®前处理系统实现自动化。



广谱基质适配, 突破复杂样本挑战

产品具有广泛的适用性, 适用于工艺过程中多种基质样本, 包括:

- **细胞培养物:**适用于不同细胞密度的细胞悬液基质(如 5×10^6 cell/mL、 1×10^6 cell/mL)
- **培养基:**兼容基础培养基、补料培养基及特定培养基(如hiPSC培养基、TeSRTM培养基)
- **原辅料:**耐受复杂基质(如盐溶液+氨基酸、DEME+10%FBS-上清等)



卓越性能, 合规保障

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, 检测限10CFU/mL, 符合中国药典<9201>、EP2.6.7和JP XVII验证要求, 可替代传统培养法和指示细胞法。

订购信息

货号	产品名称	规格型号
1509102	 支原体DNA提取纯化试剂盒(快速版)(磁珠法)	50 Extractions
1509101	 支原体DNA检测试剂盒(快速版)(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
1609850	rHCDpurify前处理系统	SKRDP-32Pro
1610860	实时荧光PCR检测系统	SHENTEK-96S
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

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