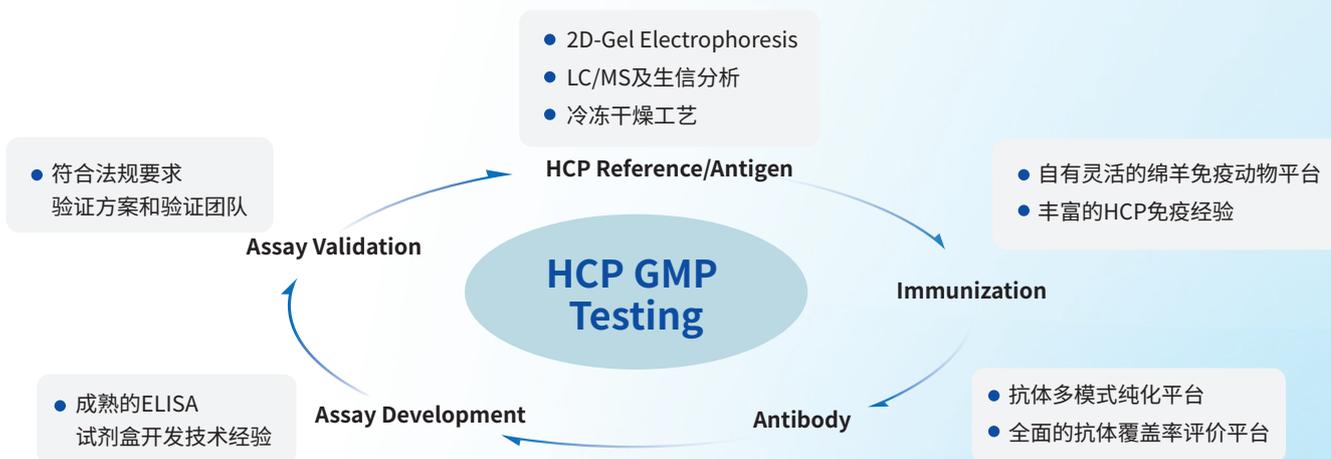


HCP ELISA检测试剂盒的基本要求

为尽可能降低ELISA方法的检测风险, USP.1132详细介绍了HCP ELISA试剂盒应具备的性能要求:

- ✓ HCP校准品的工艺代表性, 需充分表征;
- ✓ HCP校准品定量准确(赋值及量值可溯源);
- ✓ HCP多抗制备, 覆盖率达到尽可能高的水平;
- ✓ 分析方法的良好检测性能: 特异性、检测灵敏度、稀释线性;
- ✓ 关键试剂供应制备量足够, 满足产品生命周期。

湖州申科在HCP ELISA检测试剂盒开发领域深耕多年, 已建立国内首屈一指的全流程自有开发平台, 开发的产品性能满足要求。



SHENTEK HCP检测产品几乎覆盖生物制品全领域

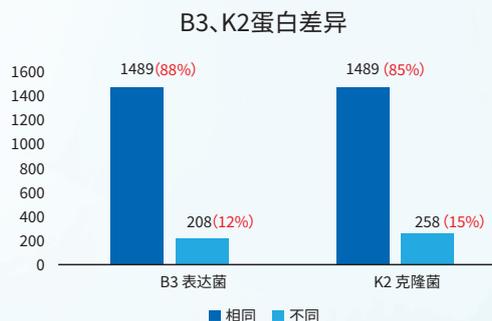
SHENTEK HCP已稳定服务于国内外超700家生物制品企业, 产品几乎覆盖抗体、重组蛋白、疫苗及细胞与基因治疗领域**100%**的头部企业, 是国内HCP检测产品供应商的佼佼者。



SHENTEK HCP检测产品满足不同生产工艺的需求

湖州申科致力于开发接近实际工艺的商业化HCP检测试剂盒,通过不同工艺的HCP差异化分析,针对性输出不同细分工艺领域的HCP检测试剂盒。

编号	样本	共同HCP	特异HCP	共同占比
F136	CHO-S	2458	392	79.7%
F148	CHO-K1	2458	236	



SHENTEK HCP检测产品符合法规要求

为确保HCP ELISA检测产品符合申报要求, SHENTEK在试剂盒的全流程开发方案严格按照法规要求, 全流程符合ISO13485质量体系, 满足用户审计要求。



SHENTEK HCP检测产品卓越的性能

所有检测产品均进行了校准品的表征分析, 抗体覆盖率分析, 并严格按照ICH Q2法规要求进行。

性能参数	标准要求	验证结果
线性及范围	243-1 ng/mL, $R^2 > 0.990$	$R^2 > 0.999$; 各浓度点理论浓度与检测浓度的相对偏差 $\leq 5\%$, 且最低点浓度的相对偏差 $\leq 16.5\%$
准确度	80%-120%	81.2%-111.6%
中间精密度	CV < 15%	5.7%-12.4%
LLOD	阴性对照OD均值+2SD值	0.165 ng/mL
LLOQ	相对偏差 $\leq 20\%$	1.5 ng/mL
专属性	CHO, HEK293, Vero, 汉逊酵母HCP检测均低于检测限	
抗体覆盖率	IMBS-2D (>70%) 和 IMBS-MS (84.7%) 两种方法正交检测抗体覆盖率	
校准品表征	质谱法可鉴定到2204个蛋白点, 二维电泳银染条件下可识别826个蛋白点	

备注: 以E.coli HCP产品性能为例

自研自产, 稳定供应

- 校准品大量制备, 可稳定保存供应**10年以上**
- 抗体量足可生产 ≥ 10000 盒,
同批抗体可满足**10年以上**供应



产品列表

货号	产品名称	主要应用场景
1301301-1	E.coli表达菌HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	E.coli表达工艺, 重组蛋白行业
1301302	E.coli克隆菌碱裂HCP残留检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	E.coli碱裂工艺, 质粒质量控制
1301304-1	CHO HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	CHO (K1&S)细胞表达体系
1301305-1	CHO-K1 HCP 残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	CHO K1表达体系
1301308	MDCK HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	MDCK细胞系
1301309	Vero细胞裂解型HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	Vero细胞裂解工艺
1301311	HEK293 HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	HEK293细胞系, 基因治疗、细胞治疗行业
1301312	Sf9残留蛋白检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	Sf9细胞系, 重组蛋白、基因治疗行业
1301313	毕赤酵母HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	毕赤酵母体系, 重组蛋白行业
1301316	Hi5 HCP 残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	Hi5细胞系, 重组蛋白、基因治疗行业
1301317	MRC-5 HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	MRC-5细胞系, 疫苗行业
1301318	酿酒酵母 HCP 残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	酿酒酵母体系, 重组蛋白行业
1301319	汉逊酵母 HCP 残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	汉逊酵母体系, 重组蛋白行业
1301320	PG13 HCP残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	PG13细胞系, 基因治疗、细胞治疗行业
1301321	BHK HCP 残留检测试剂盒(一步酶联免疫吸附法)	BHK细胞系, 疫苗行业

湖州申科可根据客户要求, **快速定制**符合用户生产工艺的HCP商业化检测试剂盒, 满足用户快速替换的检测需求。

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