

# 分枝杆菌验证菌株 说明书

在实验前请完整阅读本说明书，务必重视注意点！

版本：A/4

仅供研究用

湖州申科生物技术股份有限公司

## ■ 试剂盒简介

生物制品生产过程中所使用生物源性材料均应进行分枝杆菌检测,分枝杆菌培养法检测耗时,检测周期长达 56 天。而用核酸检测法,如荧光定量 PCR 方法,用时短,可快速检测样品中分枝杆菌污染情况。根据最新的欧洲药典、美国药典和中国药典等要求,核酸检测方法若经过全面方法验证,可以替代培养法。

MycoSHENTEK®分枝杆菌验证菌株是经培养法测定 CFU (Colony-Forming Unit) 并灭活的菌液,无感染风险,不适用于培养;每管含 10 CFU 或 100 CFU 分枝杆菌,加入样品基质即可使用。

湖州申科同时提供 MycoSHENTEK®分枝杆菌 DNA 提取纯化试剂盒(磁珠法)(货号:1503601)和 MycoSHENTEK®分枝杆菌 DNA 检测试剂盒(PCR-荧光探针法)(货号:1503602),用于分枝杆菌 DNA 的提取和 PCR 检测。

## ■ 试剂盒组分

表 1. 试剂盒组分

产品名称	货号	产品号	组分	装量	储存条件
草分枝杆菌验证菌株 (10 CFU)	1503603	NNE002	草分枝杆菌验证菌株 (10 CFU)	10 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下
草分枝杆菌验证菌株 (100 CFU)	1503604	NNE001	草分枝杆菌验证菌株 (100 CFU)	100 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下

## ■ 有效期

规定储存条件下 12 个月,具体见标签。

## ■ 实验所需但试剂盒中未含材料

- 1.5 mL DNase Free 和 RNase Free 低吸附离心管
- 1000 μL, 200 μL, 100 μL, 10 μL DNase Free 和 RNase Free 低吸附带滤芯枪头

## ■ 相关设备

- 生物安全柜
- 迷你离心机
- 漩涡振荡器

➤ 1000  $\mu\text{L}$ , 200  $\mu\text{L}$ , 100  $\mu\text{L}$ , 10  $\mu\text{L}$  移液枪

## ■ 产品使用说明

1. 在 2-8  $^{\circ}\text{C}$  条件下融化分枝杆菌验证菌株。
2. 在涡旋振荡器上旋涡振荡 10 秒，瞬时离心 3 秒。
3. 根据标签上验证菌株的体积，在每管中加入适当体积的样品基质，根据所需要达到的浓度加入对应的体积。
4. 在涡旋振荡器上旋涡振荡 10 秒，瞬时离心 3 秒。
5. 提取 DNA 后，采用定量 PCR 系统进行 PCR 检测。

注:

- 1) 每种规格的菌株都不能稀释，稀释会引起菌体分布不均匀从而产生未检出风险。
- 2) 所有的试剂和样品在使用前必须平衡到室温。强烈建议在 PCR 前对样品进行适当的 DNA 提取，以减少 PCR 抑制的风险，并最大限度地提高灵敏度。
- 3) 对于 10 CFU/管的菌株，为提高检出率，实验操作建议如下：
  - ① 在 2-8  $^{\circ}\text{C}$  条件下融化分枝杆菌验证菌株（10 CFU）。
  - ② 在每管中加入适当体积的样品基质，补足到总体积为 400  $\mu\text{L}$ 。
  - ③ 在涡旋振荡器上旋涡振荡 10 秒，瞬时离心 3-5 秒。
  - ④ 按照说明书方法进行 DNA 提取。
  - ⑤ 提取 DNA 后，采用定量 PCR 系统进行检测。

## ■ 产品注意事项

1. 勿将不同批次试剂混合使用。
2. 不得使用超过保质期的试剂。
3. 与产品使用说明不符的任何操作都可能影响结果。
4. PCR 的抑制可能是由样品基质引起的，阴性对照应用相同的样品基质进行处理。
5. 对于每次样品检测，应至少检测一个阴性对照。
6. 本产品仅限于专业人员的科学研究和质量控制，不得用于临床诊断或治疗。
7. 为了您的安全和健康，请穿实验服并佩戴一次性手套操作。

修订日期: 2025 年 11 月 24 日

生效日期: 2025 年 11 月 27 日

## 服务支持



湖州申科生物技术股份有限公司

[www.shenkebio.com](http://www.shenkebio.com)

地址: 浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 号楼

Email: [Info@shenkebio.com](mailto:Info@shenkebio.com)

电话: 400-878-2189