

# 生物制品质量控制 解决方案

产品手册 2026

专注制药质控 聚焦国标实践

# 目录

## CONTENTS

### ABOUT US

01

### 01 宿主细胞残留物检测

03 1.1 宿主细胞残留 DNA 检测

07 1.2 宿主细胞残留 RNA 检测

08 1.3 宿主细胞残留蛋白检测

### 02 工艺杂质残留检测

12 2.1 卡那霉素残留检测

12 2.2 血清白蛋白残留检测

12 2.3 非特异性核酸酶残留检测

13 2.4 重组胰蛋白酶与类似物残留检测

13 2.5 mRNA 相关工艺用酶残留检测

### 03 外源风险因子检测

15 3.1 支原体检测

16 3.2 分枝杆菌检测

17 3.3 细菌 / 真菌检测

18 3.4 热原检测

19 3.5 病毒检测

21 3.6 外源因子全自动核酸检测系统

### 04 遗传稳定性检测

23 4.1 基因拷贝数检测

23 4.2 复制型病毒检测

## 05 细胞表征

- 26 5.1 细胞种属鉴别
- 26 5.2 逆转录酶活检测
- 27 5.3 端粒酶活检测
- 27 5.4 细胞因子检测

## 06 检测设备

- 29 6.1 核酸检测系统
- 31 6.2 全自动 ELISA 分析系统
- 33 6.3 AI 菌落计数与药敏分析仪

## 07 生物制品高分辨 LC-MS 蛋白检测平台

- 36 7.1 基于质谱技术的宿主细胞残留蛋白检测
- 37 7.2 基于质谱与免疫磁珠分离技术的抗体覆盖率分析
- 37 7.3 SHENTEK®LC-MS 平台 HCP 分析整体解决方案

## 08 生物制品 NGS 检测平台

- 39 8.1 基于 NGS 的细胞库与病毒种子库的外源病毒检测
- 40 8.2 基于 NGS 的细胞库与病毒种子库的遗传稳定性检测
- 41 8.3 SHENTEK®NGS 平台外源病毒与细胞遗传稳定性检测整体解决方案

ABOUT US



湖州申科生物技术股份有限公司（简称：湖州申科）成立于2012年，是集研发、生产、销售与技术服务为一体的国家级高新技术企业，及工信部专精特新“小巨人”企业。公司在浙江省湖州市拥有完整的运营、生产基地及省级高企研发中心（生物制品质量控制），在上海张江生物医药园区建立了新技术研发中心。

公司长期专注于药品质量控制相关技术的研发与产业化，致力于解决行业共性“卡脖子”与短板问题，为国内、外生物制药企业、CRO/CDMO、科研单位及监管机构提供宿主残留核酸及蛋白、外源风险因子、工艺残留、遗传稳定性等检测的标准化试剂，以及相关检测设备及技术服务。公司已通过国际ISO13485:2016质量管理体系认证和CNAS实验室认可，是生物制药质量分析专用试剂的国内主要供应商。

公司凭借成熟、完整、严格的管理体系，全方位服务抗体、重组蛋白、疫苗、基因细胞治疗、生物源医疗器械、生物工程小分子及生化药物领域的各类专业客户。公司核心产品在FDA备案了DMF，多项发明专利应用于药品法规的技术通则，成功支持多家客户进行中、美、欧的IND及BLA申报。作为专业领域的国内领先企业，湖州申科凭借数十种专业产品、数百批专用试剂的生产经验，持续帮助生物医药行业用户打造稳定、可靠的供应链。

专注制药质控，聚焦国标实践，湖州申科以“标准化+定制化”模式为客户提供系统解决方案，致力成为质控新技术的探索者、新方法的实践者、标准化的推动者，积极赋能生物药的高质量发展。

自主研发



- 持续开发新技术平台和产品体系
- 广泛研发全面满足质量检测需求

专业技术



- 国内和国际范围参与行业标准的制定
- 领先的制造能力保证品质稳定的供应

优质服务



- 产品应用和技术支持专家团队
- 标准化到定制化的全方位服务

# 01

## 宿主细胞残留物检测

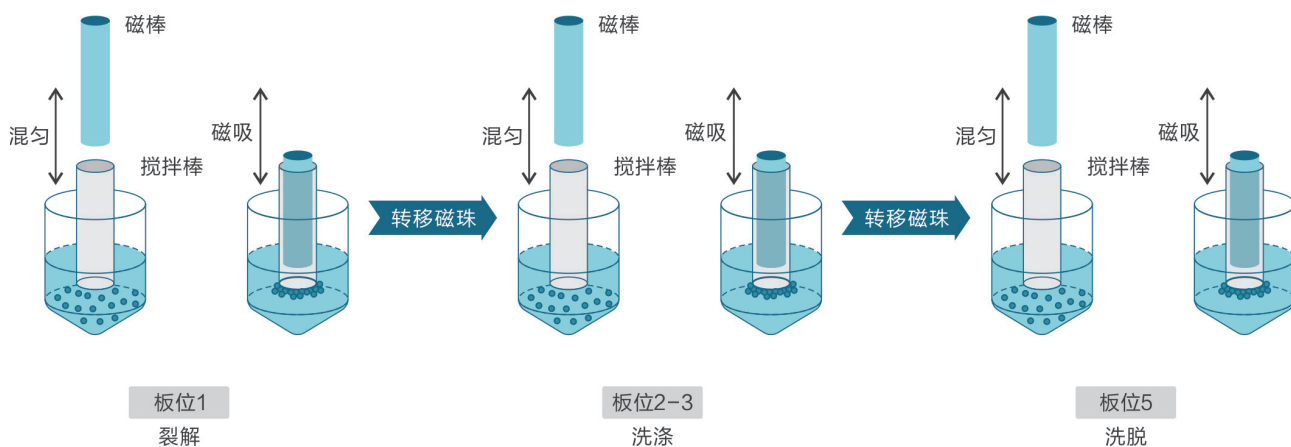
重组蛋白、抗体、疫苗、基因治疗等生物制品大多来自生物工程细胞（细菌、酵母、动物或人源细胞）的复杂表达 / 生产系统，宿主细胞残留物主要包括残留 DNA（rHCD）、残留 RNA（rHCR）以及残留蛋白（HCP）。做为生产工艺杂质，其风险须根据具体情况评估。各国药品监督管理机构对终产品剂量中宿主细胞残留物有着严格的限度控制。湖州申科基于 qPCR 原理自主开发一系列宿主细胞残留 DNA、RNA 和片段大小的定量检测试剂盒，基于 ELISA 原理自主开发一系列 HCP 定量检测试剂盒以及特定细胞系定制化试剂盒的开发、生产和测试，可满足不同宿主的残留检测需求。

## 1.1 宿主细胞残留 DNA 检测

重组蛋白、抗体、疫苗、基因治疗等生物制品大多来自生物工程细胞（细菌、酵母、动物或人源细胞）的复杂表达/生产系统，不同宿主的 rHCD 和 rHCR 不同，且存在不同片段长度和组成的复杂阵列，其风险须根据具体情况评估。各国药品监督管理机构对终产品中残留 DNA 的含量和片段长度有着严格的限度控制，大多为不超过 10ng/剂或更低，以及 200 bp 长度要求。湖州申科自主开发一系列宿主细胞残留 DNA、RNA 和片段大小的荧光探针 qPCR 定量检测试剂盒，以及特定细胞系定制化试剂盒的开发、生产和测试，可满足不同宿主及靶标的检测需求。

### 1.1.1 rHCDpurify® 前处理系统

- ✓ 自动扫码：输入准确，简单高效；
- ✓ 外观设计：超大视屏，易于操作；
- ✓ 精确控温：提高裂解和洗脱效率，避免系统误差；
- ✓ 提取性能：符合系统性能验证和挑战性实验要求；
- ✓ 配套试剂：配套 SHENTEK® 各类前处理试剂盒，避免手动误差；
- ✓ 程序模式：可实现磁珠法试剂盒对样本前处理的自动化提取操作。



货号	产品名称	规格
1609850	rHCDpurify® 前处理系统	SKRDP-32Pro
1104192	前处理耗材套装	塑料套管 (×100)
		96 深孔板 (×48)
		阴性质控品 (100mL×1 瓶)

产品参数详见第 29 页

## 1.1.2 SHENTEK® 96S 实时荧光 PCR 检测系统

通过验证的检测程序：

- ✓ SHENTEK® 宿主 DNA/RNA 残留检测程序
- ✓ SHENTEK® 宿主 DNA 片段分析检测程序
- ✓ SHENTEK® 逆转录酶活检测程序
- ✓ SHENTEK® 复制型病毒检测程序
- ✓ MycoSHENTEK® 支原体、分枝杆菌检测程序
- ✓ MicroSHENTEK® 真菌、细菌检测程序
- ✓ AdvSHENTEK® 外源病毒因子检测程序



SHENTEK®96S 荧光定量 PCR 仪可向导式操作一键完成实验，配合 rHCDpurify® 前处理系统，实现核酸检测的自动化操作，避免人为的操作误差，保证高精密度和重复性。

货号	产品名称	规格
1610860	实时荧光 PCR 检测系统	SHENTEK-96S

产品参数详见第 29 页

## 1.1.3 SHENTEK® 样本前处理试剂盒

### ▶ 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒

应用于各种类型生物制品的中间品、半成品、原液、终产品样本，配合 rHCDpurify® 前处理系统，可稳定高效地自动化提取纯化样品中的微量宿主细胞 DNA，满足复杂基质（高蛋白、高盐、低 pH 等）样品的检测要求，与近 30 种 SHENTEK® 宿主细胞核酸定量检测和片段分析试剂盒配套使用。

### ▶ 动物源性生物材料残留 DNA 提取试剂盒

动物源残留 DNA 检测是脱细胞基质类生物材料进行脱细胞工艺评价的重要指标之一。这些脱细胞基质类材料几乎都是固体或凝胶状的基质组织，含有大量的结构蛋白，因此需要进行针对性且有效的样品前处理：经过基质消化释放核酸，提取纯化再进行检测。rHCDpurify® 可同样适用于提取各种生物材料中的动物源残留 DNA。

### ▶ 疫苗制剂宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒

用于疫苗成品制剂中宿主细胞残留 DNA 的提取，可适用 rHCDpurify® 前处理系统自动化提取。若样品中含有铝佐剂，湖州申科可提供包含铝佐剂解离液的 DNA 样本前处理试剂盒。



货号	产品名称	规格
SK030203D100	通用型宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法)	100 Extractions
1104191	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) 机装版	100 Extractions
1104197	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (预封装)	16 Extractions
SK030206DM50	疫苗制剂宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
1104193	动物源性生物材料残留 DNA 提取试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
1104194	蛋白酶 K	1mL/ 管, 2 管 / 盒
1104195	5M NaCl	0.5mL×16 管
1104196	DEPC 水	1mL×16 管

### 1.1.4 SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 检测试剂盒



采用 qPCR 荧光探针法定量检测各种宿主细胞残留 DNA, 全面覆盖常用的生产用工程细胞和载体:

- ① 细菌 (如 *E.coli* 等)
- ② 酵母 (如 *Pichia* 等)
- ③ 昆虫细胞 (如 Sf9/Hi5 等)
- ④ 动物源细胞 (如 CHO/Vero/NS0/MDCK 等)
- ⑤ 人源细胞 (如 HEK293 等)
- ⑥ 载体 (如质粒等)

SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 检测试剂盒采用抗干扰热启动酶和预混型反应体系, 简单高效, 耐受干扰; 同时采用 dUTP/UNG 防污染系统, 性能可靠, 特异性强, 灵敏度高, 最低定量限可以达到 fg 水平; 配套 SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒使用, 同时可选购内部质控 IPC (报告基团 VIC) 配合使用 (具体使用建议请咨询技术支持)。按照 ISO13485 体系标准化生产, 可提供符合药典要求的全面验证报告, 已成功用于国内外的药品申报注册。

货号	产品名称	规格
SK030202E100	<i>E.coli</i> 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030205P100	毕赤酵母残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030222HA100	汉逊酵母残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101103	酿酒酵母残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030201C100	CHO 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030208N100	NS0&SP2/0 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030204V100	Vero 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030227V100	Vero 残留 DNA-154 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101123	PG13 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101124	MRC-5 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101105	CV-1 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030209M100	MDCK 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101101	Sf9&AcNPV 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101102	Hi5&AcNPV 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030207H100	Human 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions

1101104	HEK293 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101115	HEK293 残留 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101116	BHK 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030213SV100	SV40 LTA&E1A 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1403443	SV40 LTA&E1A 残留 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101109	E1A 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101110	E1B 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030217PL100	质粒残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101111	质粒残留 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
SK030210Q	2×qPCR SHENmix ( 荧光探针法 )	1 mL×5 管
SK030212I500	IPC ( 残留 DNA 检测 )	500 Reactions
SK030215D	DNA 稀释液 (PCR 用)	1.5mL×16 管

### 1.1.5 SHENTEK® 动物源残留 DNA 检测试剂盒

动物源残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)，可定量测定样品中残留的动物源 DNA (如牛源、猪源)，检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可以达到 fg 水平。试剂盒配套有 Bovine/Porcine DNA 定量参考品，进行了全面的性能验证，按照 ISO13485 质量体系研发生产，符合法规要求。



货号	产品名称	规格
1101112	牛源残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1101113	猪源残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions

### 1.1.6 SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 片段分析检测试剂盒

生物制品中的残留 DNA 片段越大，可编码性就越强，潜在风险也越高，目前法规规定 DNA 片段应控制在 200bp 以下，但是对残留 DNA 片段大小不同的分布数据也越来越受各国监管部门的重视。HCD 片段分析可以测定 HCD 片段的大小分布情况，通过控制和监测 HCD 的水平来确保生物制品的质量和安全性，达到相关法规的要求。



采用荧光 qPCR 分析多种宿主细胞 DNA 残留片段大小分布，片段分布区间包括 <100bp, 100-200bp, 200-500bp, >500bp。可配套 SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒，在 qPCR 上同步实现定量检测宿主细胞残留 DNA 含量和基因片段大小分布。该产品已被多方验证，其线性范围、精密度、定量限和专属性等均符合设计要求和药典标准。

货号	产品名称 (PCR- 荧光探针法)	规格	扩增片段 (bp)
SK030301S-C	CHO 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	≤ 510
1103170-2	CHO 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	≤ 510
SK030302S-E	<i>E.coli</i> 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	≤ 550
1103171-2	<i>E.coli</i> 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	≤ 550
SK030304S-V	Vero 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	3×100 Reactions	≤ 221
1103174	Vero 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	≤ 552
1103175	MDCK 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	≤ 504
1103177	Sf9 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	≤ 500
SK030306S-H	Human 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	≤ 562
1103173	Human 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	≤ 562
1103176	HEK293 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	≤ 562
1103172	毕赤酵母残留 DNA 片段分析检测试剂盒	3×100 Reactions	≤ 535
1103179	BHK 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions	≤ 589
SK030307S-P	HPV18 E6/E7 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions	E6 : ≤ 88; E7 : ≤ 240

## 1.2 宿主细胞残留 RNA 检测

采用 qPCR 荧光探针法定量检测细胞基因治疗产品中宿主细胞 RNA 残留量，覆盖了常用于生产质粒的大肠杆菌和包装病毒载体的人源细胞。此产品通过一步法逆转录 RNA，结合特异性引物和探针，测试效率、特异性和灵敏度高，避免了污染风险，进行了全面的性能验证。

该试剂盒可配套 SHENTEK® 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒，前处理洗脱时，须用 RNase-Free H<sub>2</sub>O 替代试剂盒中的洗脱液。



货号	产品名称	规格
1201201	<i>E.coli</i> 总 RNA 残留检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	100 Reactions
1201202	293T 总 RNA 残留检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	100 Reactions
1201203	RT-PCR 级水	1.5mL×16 管

## 1.3 宿主细胞残留蛋白检测

湖州申科自主开发适用于抗体，细胞基因治疗，疫苗等不同行业使用的宿主细胞残留蛋白 ELISA 检测试剂盒，采用 2D 和 LC-MS 两种方法对校准品和抗体进行了正交验证测试。同时，试剂盒严格按照 ISO13485 质量体系，通过了全面性能验证，符合药典要求，满足 HCP 作为关键质量属性的检测要求：

- 1) 灵敏度：高浓度产物蛋白中低水平 HCP 残留的测定；
- 2) 覆盖率：需要覆盖不同蛋白组的免疫测定；
- 3) 工艺相关性：HCP 在工艺开发过程中的变化。

### 1.3.1 SHENTEK® 宿主细胞残留蛋白检测试剂盒

湖州申科结合不同宿主实际的生产工艺，通过高质量免疫原和 HCP 多抗的标准化制备流程，获得高效价、高覆盖率的抗体，开发了适用于大肠杆菌表达菌 (BL21) 生产工艺、克隆菌碱裂法提取质粒工艺的 SHENTEK® *E.coli* HCP 检测试剂盒，适用于 CHO\MDCK\HEK293\Sf9\VERO\酵母等不同宿主的 HCP 检测试剂盒。用于中间品、原液及终产品等的 HCP 定量监测。



货号	产品名称	规格
1301301-1	<i>E.coli</i> 表达菌 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301302	<i>E.coli</i> 克隆菌碱裂 HCP 残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301304-1	CHO HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301305	CHO-K1 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301308	MDCK HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301309	Vero 细胞裂解型 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301311	HEK293 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301312	Sf9 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301313	毕赤酵母 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301316	Hi5 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301317	MRC-5 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301318	酿酒酵母 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301319	汉逊酵母 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301320	PG13 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1301321	BHK HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒

### 1.3.2 SHENTEK® 抗体覆盖率

为确保 ELISA 对 HCP 定量检测的准确性，须对 HCP 抗体覆盖率进行验证。湖州申科提供免疫动物宿主的抗 HCP 抗体和阴性对照，以及 2D Clean-up 试剂盒和 2D 质控标准品，用于去除蛋白样品的干扰物（洗涤剂、盐、脂质、酚类和核酸等离子污染物）并进行严格质控，提高二维电泳质量。

货号	产品名称	规格
1301301-Ab01	<i>E.coli</i> 表达菌 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1301302-Ab01	<i>E.coli</i> 克隆菌 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1301304-Ab01	CHO HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1301308-Ab01	MDCK HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1301312-Ab01	Sf9 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1301311-Ab01	HEK293 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1301313-Ab01	毕赤酵母 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1301313-Ab02		0.5 mg/ 盒
1301309-Ab01	Vero 细胞裂解型 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
1302361	二维电泳样本前处理试剂盒	50 Extractions
1302362	二维电泳等点聚焦质控品	125 $\mu$ L $\times$ 3 盒
1302363	二维电泳垂直电泳银染质控品	120 $\mu$ L $\times$ 5 管

### 1.3.3 SHENTEK® 高风险蛋白检测试剂盒

科学发现，某些特定 HCP 具有很强的共纯化能力、降解药物活性成分 / 制剂的能力和免疫原性。因此，除了需要对样品中总 HCPs 的残留量进行控制，还需要对这些高风险 HCP (High-risk HCP) 进行含量及活性检测。湖州申科针对高风险 CHO HCP 开发了一系列试剂盒和技术服务，为提供高质量生物药保驾护航。

货号	产品名称	规格
1301315	CHO PLBL-2 残留检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒

### 1.3.4 LC-MS 蛋白检测

除了经典的 ELISA 外，液相色谱串联质谱法（Liquid Chromatograph Mass Spectrometer，简称 LC-MS）是正交检测蛋白的主要方法之一。LC-MS 法结合了液相色谱的分离技术和质谱仪高分辨率、高灵敏度的分析特点，使其在生物制品蛋白相关各类杂质鉴定中具有更高的精度和准确性。与传统 ELISA 检测方法相比，LC-MS 法可以为研究者提供更多的待测物信息和数据，为当前各类生物制品如单克隆抗体，融合蛋白等的分析开辟了一系列新的可能性。

更多信息详见第 36 页。

### 1.3.5 SHENTEK® AutoELISA-4K 全自动 ELISA 分析系统

SHENTEK® 全自动 ELISA 分析系统是集标曲稀释、加样、孵育、洗板和读数系统为一体的全封闭的检测系统。此系统搭配了高精度、低吸附的一次性加样 TIP 头，极大程度解决加样量偏差过大的问题，避免人为误差和操作带来的污染，提高检验的准确性和可靠性；还搭配有 16 通道洗板头，双排洗板，具有润洗洗板头功能，避免不同项目液体之间的交叉污染，确保洗板质量；同时因其能多项目并行，能有效减轻操作人员的劳动强度，极大的提高了检测效率。



货号	产品名称	规格
1602100	全自动 ELISA 分析系统	AutoELISA-4K

产品参数详见第 31 页

# 02

## 工艺杂质残留检测

来自制药工艺中的各种添加物残留和纯化步骤的物质残留会影响最终药品的安全性，在其开发过程中对此类杂质的定量控制及去除是非常重要的。湖州申科开发和生产的工艺添加物残留检测试剂盒和技术服务，为生物制药行业提供对应的质控解决方法，旨在加速工艺开发和提高产品质量。

## 2.1 卡那霉素残留检测

《中国药典》规定，对人用生物制品严禁使用青霉素或其他  $\beta$ -内酰胺类抗生素。因此，生产中应尽可能避免使用抗生素。必须使用时，应选择安全性风险相对较低的抗生素品种且使用种类不得超过 1 种；在产品的后续纯化工艺中，应保证可有效去除工艺引入的抗生素，去除工艺应经过验证。此外，生产过程中使用抗生素时，成品质控应检测抗生素残留量，符合残留量限度要求。

采用间接竞争 ELISA 方法，吸光值与样品中卡那霉素的含量成负相关。通过标准曲线计算浓度值，再乘以对应的稀释倍数，即可得出样品中卡那霉素的含量。SHENTEK<sup>®</sup> 卡那霉素残留检测试剂盒已进行了全面的性能验证，可用于定量检测细胞治疗生产过程中（如质粒 DNA 溶液）卡那霉素残留量。对于其他生物样本的检测，需要进行适用性验证，以排除基质干扰。



货号	产品名称	包装规格
1401402	卡那霉素残留检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒

## 2.2 血清白蛋白残留检测

牛血清白蛋白（BSA）作为牛血清的主要成分，是无血清培养基的蛋白添加剂，供细胞培养使用。由于它对人体是一种异源蛋白，可能会引发过敏性休克等不良反应，直接关系到生物制品使用的安全性。

人血清白蛋白（HSA）是血浆中含量最多的蛋白质，是无血清培养基中重要的添加剂，通过与维生素、激素等物质结合使其进入动物细胞，促进细胞生长，并能消除蛋白酶、毒素等不利影响，广泛应用于细胞培养和制药辅料中。

SHENTEK<sup>®</sup> 牛血清白蛋白残留检测试剂盒、人血清白蛋白检测试剂盒采用夹心抗体酶联免疫吸附法，灵敏度高，特异性强，耐受性好，批间一致性高；经过全面的性能验证，满足药典分析方法验证要求。

货号	产品名称	包装规格
1401401	牛血清白蛋白（BSA）残留检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒
1402427	人血清白蛋白（HSA）检测试剂盒（一步酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒

## 2.3 非特异性核酸酶残留检测

SHENTEK<sup>®</sup> 非特异性核酸酶残留检测试剂盒（酶联免疫吸附法），用于监测生产过程中非特异性核酸酶的残留，可用于工艺优化和产品放行。试剂盒经过了全面性能验证，灵敏度高，特异性强，重复性好；对市场上常用的主流非特异性核酸酶进行测试评估，检测效率一致；遵循 ISO13485 质量管理体系研发生产，蛋白浓度溯源至国家标准品，符合注册申报要求。

货号	产品名称	规格
1402421	非特异性核酸酶残留检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒

## 2.4 重组胰蛋白酶与类似物残留检测

SHENTEK® 猪源胰蛋白酶检测试剂盒采用 ELISA 法定量测定生物制品生产和纯化工艺中残留的天然猪源胰蛋白酶及猪源同序列重组胰蛋白酶，对完整有活性的和片段化的胰酶均能检出，适用性广。同时湖州申科推出了 SHENTEK® 重组胰蛋白酶类似物残留检测试剂盒

（一步酶联免疫吸附法），适用于 Thermo 的重组胰蛋白酶类似物（TrypLE™）以及赛多利斯重组胰蛋白酶的残留检测。操作简便，保障实验的重复性与准确率。两款试剂盒采用绵羊抗体，批次供应稳定，经过了全面性能验证，具有高灵敏度、准确度、特异性、稳定性的优势。

货号	产品名称	规格
1402422	猪源胰蛋白酶残留检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒
1402424	重组胰蛋白酶类似物残留检测试剂盒（一步酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒

## 2.5 mRNA 相关工艺用酶残留检测

mRNA 疫苗作为一种新型疫苗，被广泛应用于预防传染病的工作中。mRNA 体外合成过程中会使用多种工具酶，如：T7 RNA 聚合酶、DNase I、RNase 抑制剂等。这些工艺杂质的残留对于药物稳定性及药效都可能造成影响。

货号	产品名称	规格
1402428	脱氧核糖核酸酶 I（DNase I）残留检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 测试 / 盒
1404100	T7 RNA 聚合酶残留检测试剂盒	96 测试 / 盒
1404102	RNA 酶抑制剂残留检测试剂盒	96 测试 / 盒
1404103	BsaI 残留检测试剂盒	96 测试 / 盒

# 03

## 外源风险因子检测

生物制品中的外源风险因子检测是指对生产过程中可能污染生物制品的细菌、病毒、真菌、寄生虫等微生物进行检测。

湖州申科建立了微生物和病毒因子等专属提取检测方法，通过对体系进行适用性、线性范围、空白限、专属性、灵敏度、检测限、耐用性（仪器适用性 & 基质效应）等方面的验证，证明了体系对各类生物技术样品的适用性和有效性，已广泛用于生物药品的注册申报。

## 3.1 支原体检测

支原体因其独特的生物学特性，很容易通过标准灭菌过滤器，随原辅料一同进入细胞培养过程，从而影响细胞质量及其产物，甚至感染患者引起疾病。

湖州申科推出的支原体检测试剂盒，经过与权威机构的联合验证，检测限可达 10CFU/mL。覆盖生物制品生产过程中会遇到的近 200 种支原体、螺原体、无胆甾原体、虫原体及中间原体，完成了 FDA 备案要求的 II 类药物相关物料文件 (DMF)。可替代经典的培养法及指示细胞法，搭配可溯源的验证菌株及全面性能验证报告，加速企业国内外申报。

### 3.1.1 MycoSHENTEK® 支原体快检试剂盒

随着生物制品行业的快速发展，支原体检测面临基质多样复杂、要求检测时间短等问题。湖州申科为解决这一难题，推出适用于多种复杂基质样品支原体 qPCR 试剂盒以及快速检测试剂盒，另外，提供一体化支原体检测卡搭配外源因子全自动核酸检测分析系统，减少人工投入，实现快速检测。

MycoSHENTEK® 支原体快检试剂盒可替代经典的培养法或指示细胞法 (DNA 染色法)，用于定性检测主细胞库、工作细胞库、病毒种子批以及临床治疗用细胞中是否有支原体污染。试剂盒采用多重 PCR 技术 (含内部质控)，快速准确，覆盖了近 200 种支原体菌 DNA 序列，专一性强，性能可靠；参照 EP 2.6.7 和 JP XVII 支原体检测相关要求进行了全面的性能验证，并通过三方验证，性能完全符合药典要求；可在 rHCDpurify® 前处理系统进行自动化提取，并在 SHENTEK®96S 荧光定量 PCR 仪上一键式完成检测。

试剂盒具有更强的基质耐受性，可适用于含 5% 人血白蛋白样品、 $10^7$  个/mL 细胞基质等复杂基质样品，检测限满足 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。



支原体的检测贯穿于生物制品的所有生产环节。各国药典已为 NAT 法作为快速替代方法提供了指导，而传统的 NAT 法仍然需要高技能操作人员大量的动手时间，因此在连续的生产线上尚不可能实现实时或近实时的支原体污染监测。

为减少常规 NAT 支原体检测繁琐的操作步骤，降低假阳性风险，节省人力，降本增效。湖州申科开发推出支原体快速检测产品，以响应生物制品 QC 快速检测需求，操作简便快速，贴近生产工艺各阶段样品实时检测，实现“更快速、更便捷、更高效”的支原体检测。

支原体 DNA 快速提取检测产品操作简便，2-2.5h 即可出报告。检测限满足 10CFU/mL 的要求，减少操作误差、降低污染风险，实现“产品 + 方法 + 设备”一整套快速体系。

货号	产品名称	规格
1509840	支原体 DNA 提取纯化试剂盒 (2G) (磁珠法)	50 Extractions
1509841	支原体 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
1509102	支原体 DNA 提取纯化试剂盒 (磁珠法) (快速版)	50 Extractions
1509101	支原体 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法) (快速版)	100 Reactions

### 3.1.2 MycoSHENTEK® 支原体标准品

#### ▶ MycoSHENTEK® 支原体验证菌株

为灭活的支原体菌液，经培养法测定 CFU(colony forming units) 和 dPCR 法测定 GC(genomic copies) 精确定量，无感染风险，不能用于培养；每管含 10CFU 或 100CFU 支原体，加入相应体积的样品基质即可使用，可用于核酸方法的灵敏度、专属性验证以及标准品浓度对数与 Ct 值的线性关系。

#### ▶ MycoSHENTEK® 支原体 DNA 校准品

为质粒 DNA，无感染性风险，可用作定量标准品；采用 DNA 稀释液进行系列梯度稀释，检测灵敏度和标准品浓度对数与 Ct 值的线性关系，可加入其他种属 DNA 作专属性验证。



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
1502550	口腔支原体 DNA 校准品 ( $1 \times 10^8$ copies/ $\mu$ L)	50 $\mu$ L×1 管
1502551	肺炎支原体 DNA 校准品 ( $1 \times 10^8$ copies/ $\mu$ L)	50 $\mu$ L×1 管
1502552	猪鼻支原体 DNA 校准品 ( $1 \times 10^8$ copies/ $\mu$ L)	50 $\mu$ L×1 管

## 3.2 分枝杆菌检测

根据 WHO、FDA、USP 及 ChP 的要求，用于生产生物制品的原料（包括细胞系/株），须通过检测确认不含分枝杆菌。

### 3.2.1 MycoSHENTEK® 分枝杆菌快检试剂盒

可在 rHCDpurify® 前处理系统上自动化提取，并在 SHENTEK®96S 荧光定量 PCR 仪上完成一键式检测。

- ①覆盖 100 多种分枝杆菌 DNA，灵敏度达 10CFU；
- ②验证了近 50 种非分枝杆菌微生物和常用工程细胞无交叉反应，特异性高；
- ③验证了多种基质样本类型，尤其对于高浓度细胞样本 ( $10^7$ CHO、293T 和 Vero 细胞基质) 表现出较强的适用性；
- ④可用于定性检测主细胞库、工作细胞库、病毒种子批、细胞治疗产品以及疫苗产品等是否有分枝杆菌污染。



货号	产品名称	规格
1503601	分枝杆菌 DNA 提取纯化试剂盒（磁珠法）	50 Extractions
1503602	分枝杆菌 DNA 检测试剂盒（PCR- 荧光探针法）	50 Reactions

### 3.2.2 MycoSHENTEK® 分枝杆菌验证菌株

为灭活的分枝杆菌菌液，可用于分枝杆菌核酸检测方法 (NAT) 的验证，如灵敏度和稳定性等；经培养法测定 CFU (colony forming units)，加入样品基质中即可使用，无感染风险，不可用于培养。



货号	产品名称	规格
1503603	草分枝杆菌验证菌株 (10CFU)	10CFU×3 管
1503604	草分枝杆菌验证菌株 (100CFU)	100CFU×3 管
1503605	新金色分枝杆菌验证菌株 (10CFU)	10CFU×3 管
1503606	新金色分枝杆菌验证菌株 (100CFU)	100CFU×3 管

### 3.3 细菌 / 真菌检测

各国药典规定，无菌培养法包括薄膜过滤法和直接接种法。供试品无菌检测所采用的方法和条件应与方法适用性试验确认的方法相同。培养法无菌检测的能力常受到限制，指定培养基配方和培养条件可能不适合一些微生物的生长，且实验时间长，一个检测周期至少需 14 天，因此快速微生物检测方法和系统更适合在线工艺控制和产品快速放行。随着细胞治疗产品的发展，各国药典及法规均鼓励使用基于新技术的经过全面验证的替代方法。



湖州申科开发了基于物理破壁的真菌 / 细菌 DNA 提取试剂盒，和采用荧光探针 qPCR 法的真菌 / 细菌 DNA 检测试剂盒，定性检测细胞库（主细胞库 & 工作细胞库）、细胞制品（疫苗 & 细胞治疗产品等）的细菌、真菌污染，可有效地提取检测多种高浓度细胞（ $10^6$  cell/mL Vero/293T/CHO 等细胞基质）、5% 人血白蛋白等复杂基质的样品并提供方法验证和检测服务用于申报注册。

①覆盖超过 92% 的已知细菌和真菌种类，匹配近 5 千种真菌和 6 万种（或亚种）细菌 DNA 序列，专性强，灵敏度低于 100CFU。

②验证了真菌和细菌之间分别与放线菌、分枝杆菌、支原体、工程细胞等近三十种非细菌和真菌的微生物和常用工程细胞无交叉反应，特异性高。

③含内部质控 (IC) 和阴性质控 (PC,NCS,NTC)，有效监控样品前处理、提取和检测过程。

④适用于多种复杂基质样本类型（质粒样品的细菌检测除外），尤其对于高浓度细胞样本（ $10^6$  CHO、293T 和 Vero 细胞基质）和 5% 人血白蛋白样品表现出较强的适用性。

⑤体系包含 dUTP/UNG 酶防污染系统，有效预防气溶胶污染情况发生，降低污染风险，并采用预混型溶液，最大限度降低由移液导致的污染风险。

⑥配合 rHCDpurify® 前处理系统可进行自动化提取，并在 SHENTEK®96S 荧光定量 PCR 仪上一键式完成检测，实现真菌、细菌同时提取及检测，全程仅需 4-5 小时，快速准确，实现高通量检测。

⑦参照 USP<1071>、EP<5.1.6> 和 ChP<9201> 微生物检测替代方法相关要求全面的性能验证，符合药典要求。

⑧建立一整套无菌防控指导解决方案，帮助客户建立真菌细菌快检平台，实现生物制品的快速放行。

货号	产品名称	规格
1504633	真菌 & 细菌 DNA 提取纯化试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
1504631	真菌 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
1504632	细菌 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions

### 3.4 热原检测

热原检测是药品和医疗器械质量安全控制的关键检测内容之一，是药品放行的必检项。热原 (pyrogen) 是指注入机体后能引起人体发热，产生炎症反应的致热物质，可分为内毒素热源和非内毒素热原。基于鲎试剂或重组 C 因子法进行内毒素热原检测，基于家兔或单核细胞活化试验 MAT 法进行内毒素和非内毒素热原检测。



类型	货号	产品名称	规格
鲎试剂	1501100	鲎试剂 (凝胶法)	0.03EU/mL, 10 支 / 盒 (1 支 10 个测试)
	1501101	鲎试剂 (凝胶法)	0.06EU/mL, 10 支 / 盒 (1 支 10 个测试)
	1501102	鲎试剂 (凝胶法)	0.125EU/mL, 10 支 / 盒 (1 支 10 个测试)
	1501103	鲎试剂 (凝胶法)	0.25EU/mL, 10 支 / 盒 (1 支 10 个测试)
	1501104	鲎试剂 (凝胶法)	0.5EU/mL, 10 支 / 盒 (1 支 10 个测试)
设备	1603102	内毒素凝胶法测定仪	ET-96
耗材	1904100	凝胶法专用无热原试管	100 支 / 盒
鲎试剂	1501105	鲎试剂 (动态显色法)	96T / 盒, 0.005-5EU/mL
设备	1603103	全自动内毒素检测分析仪	/
热原检测	1502100	热原检测试剂盒 (MAT 法)	8 × 12 96T, 0.0125-5EU/mL
标准品	1501100-R01	细菌内毒素标准品 (CSE)	10EU / 支: 2mL, 10 支 / 盒
	1501100-R02	细菌内毒素标准品 (CSE)	50EU / 支: 2mL, 10 支 / 盒
	1501100-R03	细菌内毒素标准品 (CSE)	100EU / 支: 2mL, 10 支 / 盒
	1501100-R04	细菌内毒素标准品 (CSE)	15EU / 支: 2mL, 10 支 / 盒
指示剂	1501100-C01	内毒素指示剂 (ECV)	2mL, 10 支 / 盒, 2000-10000EU / 支
	1501100-C02	内毒素指示剂 (ECV)	10mL, 10 支 / 盒, 2000-10000EU / 支
水	NND072	细菌内毒素检查用水	8mL / 瓶 10 瓶 / 盒
	NND073	细菌内毒素检查用水	100mL / 瓶
	NND074	细菌内毒素检查用水	250mL / 瓶
	NND075	细菌内毒素检查用水	500mL / 瓶
耗材	1904102-200	无热原吸头	1-200uL, 96 支 / 盒
	1904102-1000	无热原吸头	100-1000uL, 96 支 / 盒
	1904101	无热原西林瓶	3mL / 支, 10 支 / 袋
配套试剂	NND071	抗增液 1	10 支 / 盒, 1.5mL / 支

## 3.5 病毒检测

来源于动物细胞系生产的生物制品可能存在病毒污染的风险。在生物制品生产中有可能因为原物料和过程中的偶然污染而引入外源病毒。《中国药典》规定生产用动物细胞须在建库及培养过程中对逆转录病毒，潜在的猪、牛源病毒及一些种属特异性等内外源病毒进行全面的检查以保障产品安全性。

### 3.5.1 SHENTEK® 牛源病毒检测试剂盒

在细胞库建立过程中，若使用了牛血清、牛血清白蛋白等牛源性原材料时，需要进行牛源病毒及狂犬病病毒的检测。湖州申科依据《中国药典》开发了牛源病毒（BVDV, PI-3, REO-3, BAV-3, BPV）及狂犬病病毒（RABV）检测试剂盒。试剂盒采用荧光探针 qPCR 方法，特异性强，灵敏度高，可检测低至 50copies/反应的病毒。试剂盒内包含内部质控 IPC，结果可靠，配合 SHENTEK® 病毒核酸提取试剂盒，可以快速有效检测  $10^7$  细胞基质和牛血清等多种样品类型中的牛源病毒污染。



货号	产品名称	规格
1506731	BVDV 病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
1506736	BVDV 阳性对照品	100 $\mu$ L $\times$ 3 管
1506732	PI-3 病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
1506738	PI-3 阳性对照品	100 $\mu$ L $\times$ 3 管
1506733	REO-3 病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
1506737	REO-3 阳性对照品	100 $\mu$ L $\times$ 3 管
1506734	BAV-3 病毒核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
1506739	BAV-3 阳性对照品	100 $\mu$ L $\times$ 3 管
1506735	BPV-1 病毒核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
1506740	BPV-1 阳性对照品	100 $\mu$ L $\times$ 3 管
1506101	狂犬病毒 (RABV) 核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
1506101-R01	RABV 阳性对照品	100 $\mu$ L $\times$ 3 管

### 3.5.2 SHENTEK® 多重牛源病毒检测试剂盒

多重牛源病毒核酸检测试剂盒采用单孔多重 qPCR 荧光探针检测技术，可以一次同时检测和区分样品中的 BVDV、REO-3、PI-3、BAV-3 和 BPV-3 病毒，操作方便，无需对每种病毒单独运行一次 qPCR 检测。配合使用 SHENTEK® 病毒核酸提取试剂盒和 rHCDpurify® 前处理系统，可以实现快速且高灵敏度地检测细胞基质和牛血清中的病毒污染。试剂盒经过全面验证，包含阳性对照品和内部质控。

货号	产品名称	规格
1506741	牛源病毒 (BVDV/REO-3/PI-3/BPV-3/BAV-3) 多重核酸检测试剂盒 (多重 PCR- 荧光探针法)	50 Reactions

### 3.5.3 SHENTEK® CHO 细胞相关病毒核酸检测试剂盒

生物制品生产过程中使用的 CHO 细胞有病毒污染的风险，湖州申科针对 CHO 细胞相关外源病毒开发了鼠细小病毒 (MMV)，水泡疹病毒属 2117 (VesiVirus 2117)，猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 和猪圆环病毒 2 型 (PCV-2)，猪细小病毒 (PPV) 检测试剂盒。试剂盒基于荧光探针 qPCR 的方法，配合使用 SHENTEK® 病毒核酸提取试剂盒，可以快速且特异、高灵敏度地检测 CHO 细胞基质中的可能病毒污染。

货号	产品名称	规格
1506742	鼠细小病毒 (MMV) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
1506743	水泡疹病毒属 2117(VV-2117) 核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
1506744	猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
1506745	猪圆环病毒 2 型 (PCV-2) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
1506102	猪细小病毒 (PPV) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions

### 3.5.4 NGS 病毒检测

生物制品质控检查中常用核酸检测方法，其中 NGS 方法相比于传统方法和 qPCR 方法，具有对未知新型病毒检测的能力，无偏检测，检测范围广，具有较高的准确性和敏感度，安全性高等优势。目前，NGS 用于生物制品质控检测尚无标准化检测流程，需具备专业的生信分析能力。尽管相关法规已推荐使用，但缺乏细节和验证。依托严格的质量控制体系和生信能力，湖州申科根据生物制品质控要求，建立了满足生物制品安全检测需要的 SHENTEK®NGS 检测平台和落地方案，支持客户建立本地化的 NGS 技术和生信分析平台，客户可自我顺利运行 NGS 平台以进行生物制品外源病毒检查。

更多信息详见第 39 页。

### 3.5.5 病毒标准品

ICH Q5 (R2)- 来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价中明确提出鼓励使用分子生物学的方法进行外源病毒检测，包括核酸扩增技术 (如定量 PCR) 和下一代测序技术 (NGS)，并特意指出 NGS 方法可以用于补充或替代体内或体外法检测外源病毒。为配合生物制品病毒安全检查中 mNGS 检测方法的开发和性能验证的需求，并参考 WHO 发布的 7 种用于生物制品外源病毒检测的标准盘 (WHO/BS/2024.2471)，湖州申科利用自建病毒库开发了适用于 NGS 和 qPCR 等方法验证用的灭活病毒定量参考品 (采用数字 PCR 赋值)，并进行了充分的性能表征 (包括无菌检查、支原体检查、外源病毒检查以及宿主残留检查等)。在 SHENTEK®NGS 检测平台下，对不同类型的病毒标准品的核酸抽提效率，文库建库效率以及 NGS 检测方法的特异性，灵敏度和检测限进行了方法验证。

货号	产品名称	规格
1507106	NGS 验证用牛病毒性腹泻病毒 (BVDV) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
1507107	NGS 验证用牛病毒性腹泻病毒 (BVDV) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
1507108	NGS 验证用猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
1507109	NGS 验证用猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
1507110	NGS 验证用鼠细小病毒 (MMV) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
1507111	NGS 验证用鼠细小病毒 (MMV) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
1507112	NGS 验证用呼肠孤病毒病毒 3 型 (REO3) 标准品 - 高水平	250μL×3 管

1507113	NGS 验证用呼肠孤病毒病毒 3 型 (REO3) 标准品 - 低水平	250 $\mu$ L $\times$ 3 管
1507114	NGS 验证用水疱性口炎病毒 (VSV) 标准品 - 高水平	250 $\mu$ L $\times$ 3 管
1507115	NGS 验证用水疱性口炎病毒 (VSV) 标准品 - 低水平	250 $\mu$ L $\times$ 3 管
1507116	NGS 验证用鼠白血病病毒 (MLV) 标准品 - 高水平	250 $\mu$ L $\times$ 3 管
1507117	NGS 验证用鼠白血病病毒 (MLV) 标准品 - 低水平	250 $\mu$ L $\times$ 3 管
1507118	NGS 验证用 EB 病毒 (EBV) 标准品 - 高水平	250 $\mu$ L $\times$ 3 管
1507119	NGS 验证用 EB 病毒 (EBV) 标准品 - 低水平	250 $\mu$ L $\times$ 3 管
1507120	NGS 验证用基质病毒 - 腺病毒 5 型 (Ad5) -10 <sup>9</sup> 拷贝	250 $\mu$ L $\times$ 3 管

### 3.6 AdvSHENTEK® 外源因子全自动核酸检测系统

AdvSHENTEK® 外源因子全自动核酸检测分析系统（四、十六通道）基于独立封闭的微流控卡盒，结合高效的检测流程，实现无交叉污染，全样品量，样品进，结果出。样品预处理简便快捷，可实现实验的快速运行，满足支原体、分枝杆菌、细菌、真菌、病毒等外源因子检测需求。

与常规 qPCR 不同，该系统不需 PCR 实验室，且检测卡中预罐装了核酸提取和 qPCR 检测试剂，无需核酸提取仪和荧光定量 qPCR 仪，将核酸提取与实时基因扩增检测融为一体，实现 NAT 即时检测。样品在裂解试剂的作用下释放出核酸，并选择性与磁珠结合；在变化的磁力的作用下，核酸磁珠复合体会依次经过两个洗涤区，去除杂质，最后在底部进行核酸的洗脱和检测。



货号	产品名称	规格
1603101	外源因子全自动核酸检测分析系统	AdvSHENTEK-4system
1603105	外源因子全自动核酸检测分析系统	AdvSHENTEK-16system
1509100	一体化支原体检测卡	24 个 / 盒
1503100	一体化分枝杆菌检测卡	24 个 / 盒
1504100	一体化真菌检测卡	24 个 / 盒
1504101	一体化细菌检测卡	24 个 / 盒

产品参数详见第 30 页

# 04

## 遗传稳定性检测

生物制品遗传稳定性检测旨在评估和确保生物制品相关的（例如基因治疗产品、细胞基质等）基因组的稳定性，使得产品的安全性、有效性无虞，并且监控生产过程中的基因组变异，以确保其治疗效果和质量的一致性。

## 4.1 基因拷贝数检测

外源 DNA 插入的拷贝数和位点可能不固定，为评估外源转入基因在感染靶细胞中的表达水平，需要检测外源基因导入细胞的拷贝数。灵敏、高通量的实时荧光 qPCR 可用于测定靶细胞中基因拷贝数，也可采用数字 PCR 方法测定。

### ▶ SHENTEK®CAR 基因拷贝数检测试剂盒

慢病毒可高度整合进宿主基因组，延长基因表达，但因随机性问题可能存在可变的拷贝数通过病毒载体转入 T 细胞并在表面表达，导致异质性的 CAR-T 细胞群，具有不同的细胞毒性。

SHENTEK®CAR 基因拷贝数检测试剂盒适用于定量检测来源于 HIV-1 型慢病毒载体技术制备的 CAR-T 细胞基因组中 CAR 基因拷贝数。基于荧光探针法，采用多重 qPCR 的方法检测转移质粒上与整合或表达功能相关的 DNA 序列和人体拷贝基因 (Single Copy Gene, SCG)，计算得到样本中 CAR 基因拷贝数 / 细胞。试剂盒配套公司自主制备的定量参考品。



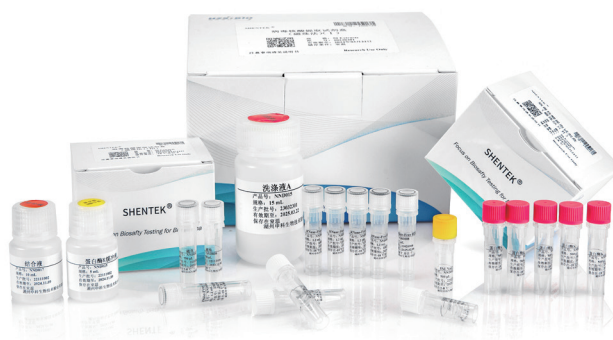
货号	产品名称	规格
SK030221CA100	CAR 基因拷贝数检测试剂盒 (多重 PCR- 荧光探针法)	100 Reactions

## 4.2 复制型病毒检测

复制型病毒风险是评估病毒载体安全性的关键因素。评估分析基因突变和内源性病毒片段重组产生复制型病毒的可能性，可有效避免出现与之相关的不良反应事件。湖州申科自主开发了针对不同复制缺陷型病毒载体的复制型病毒 qPCR 检测试剂盒，可用于测试载体生产用主细胞库、工作细胞库、生产终末细胞、收获病毒上清和经病毒转导后的细胞产品等。

### 4.2.1 SHENTEK® 病毒核酸提取检测盒

SHENTEK® 病毒核酸提取试剂盒采用磁珠法对  $10^7$  cell/mL 及以下密度的细胞基质中 DNA 病毒、RNA 病毒进行核酸提取，也适用于病毒收获液 (上清液) 的核酸提取。已验证了多种样品基质中加标不同浓度的病毒，核酸提取效率稳定可靠，例如细胞培养物中的假病毒、盔甲 RNA 病毒、牛源病毒等，以及病毒载体样品中的复制型病毒；可配合 rHCDpurify® 前处理系统进行高通量的自动化提取。提取的病毒 DNA/RNA 可直接用于 qPCR、RT-PCR 和 dPCR 等实验。



货号	产品名称	规格
1506730	病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）	50 Extractions

核酸提取前，细胞基质的样品前处理方法可根据病毒增殖过程的差异而略有不同。如果病毒进入宿主细胞的细胞核，与宿主细胞的 DNA 整合后进行复制，如：复制型逆转录病毒 RCL/RCR 和大多数的 DNA 病毒（如 rcAAV）或未知外源病毒因子，样品可采用细胞裂解后全能核酸酶处理的方法以降低漏检的风险；对于复制过程仅发生在宿主细胞质的病毒，如大多数的 RNA 病毒，样品可采用细胞裂解后直接离心取上清液进行核酸提取。

## 4.2.2 SHENTEK® 复制型慢病毒和逆转录病毒检测试剂盒

### ▶ SHENTEK® 复制型慢病毒检测试剂盒

SHENTEK®RCL 基因拷贝数检测试剂盒适用于定量检测慢病毒载体生产的细胞治疗产品和基因治疗产品中复制型慢病毒 RCL，如生产病毒的细胞库、终末细胞、病毒载体及 CAR-T 细胞。采用荧光探针 RT-PCR 的方法检测慢病毒载体上特定序列，配套有 RCL 定量参考品，用于精确定量样品中复制型慢病毒 RCL 的拷贝数。

### ▶ SHENTEK® 复制型逆转录病毒检测

SHENTEK®RCR 基因拷贝数检测试剂盒适用于定量检测逆转录病毒载体生产的细胞治疗产品和基因治疗产品中复制型逆转录病毒 RCR，如生产病毒的细胞库、终末细胞、病毒载体及 CAR-T 细胞等。采用荧光探针 RT-PCR 的方法检测逆转录病毒载体上特定序列，配套有 RCR 定量参考品，用于精确定量样品中复制型逆转录病毒 RCR 的拷贝数。

货号	产品名称	规格
1403441	RCL 基因拷贝数检测试剂盒（RT-PCR 荧光探针法）	100 Reactions
1403442	RCR 基因拷贝数检测试剂盒（RT-PCR 荧光探针法）	100 Reactions



## 4.2.3 SHENTEK® 复制型腺相关病毒检测

SHENTEK®rcAAV 检测试剂盒（PCR 荧光探针法）是一款既适用于基于细胞培养法对 rcAAV 的检测，也适用于对 rcAAV 进行直接检测的试剂盒，可达到两种方法间相互验证、相互补充的目的。试剂盒中 Reference 基因和 Target 基因包含在一定量参考品中，可同时实现对 rAAV 载体和 rcAAV 浓度快速、灵敏、特异性的定量检测。

Target 基因选取 rcAAV 上两个基因的连接序列，即可实现对 rcAAV 上两个基因的检测，与单独检测一个基因的靶标相比检测准确度更高。目前可测试两种血清型 rAAV-2/N 型和 rAAV-5/N 型（N 为不同的衣壳血清型）中 rcAAV 污染率。检测样品包含生产重组腺相关病毒的原液或终产品以及基于细胞培养法检测 rcAAV 的细胞样品。

货号	产品名称	规格
1403444	rcAAV 检测试剂盒（rAAV-2/N 血清型）（PCR- 荧光探针法）	100 Reactions
1403445	rcAAV 检测试剂盒（rAAV-5/N 血清型）（PCR- 荧光探针法）	100 Reactions

# 05

## 细胞表征

细胞系被广泛应用于科学研究和药物开发，但是在细胞传递过程中可能出现标记错误或者人为操作等问题，致使目前有很大一部分的细胞系被错误标记或被其它个体、组织、种系来源的细胞所替代以及交叉污染，因此对细胞的种属鉴定以及表征就变得尤为重要。

目前细胞治疗产品生产过种不免使用永生化和肿瘤来源的细胞系，它们都具有强成瘤性，在生物制品生产过程中需要采用合适的方法加以表征并监控。免疫细胞治疗类产品对于细胞因子的监控也十分重要，细胞因子含量过低会导致药效不达标，含量过高会有引发细胞因子风暴的风险，严重的会危及患者生命。所以细胞治疗类药物需要对细胞因子进行严格的监控。

## 5.1 细胞种属鉴别

生产细胞培养常有着相近的营养条件与环境因素，在传代的培养过程中很容易发生细胞间交叉污染。法规要求了对细胞库的种属鉴定，主要目的在于：①确认细胞来源；②防止交叉污染；③识别细胞变异；④帮助研究细胞进化和分化。总的来说，细胞种属鉴别检测在生物制品中的目的是确定所使用的细胞种属，从而确保产品的质量、安全性和合规性。

### ► SHENTEK® 细胞种属鉴别检测试剂盒

基于生物制品研发和生产中常用物种的细胞线粒体上 3 个相对保守的基因—细胞色素 b(Cytb)、细胞色素 C 氧化酶 I(CO I) 和细胞色素 C 氧化酶 II(CO II) 基因序列的差异，湖州申科设计了 10 对互不干扰的不同扩增片段长度的引物，经过特异性筛选和检测灵敏度、交叉污染检测限的性能测试，建立了用于 10 种常见细胞的种属鉴别（牛/小鼠/犬/大鼠/非洲绿猴/恒河猴/中国仓鼠/猫/猪/人）和种属间细胞交叉污染的多重 PCR 检测方法。



灵敏度可达到 2 个细胞 / 反应，交叉污染检测限可至少达到 1/1000 细胞污染的水平。扩增后的种属特异性基因片段条带，通过琼脂糖凝胶电泳判断细胞的种属来源，与同工酶法相比，检测速度快、灵敏度高且试剂易采购，相较于 STR 图谱分析法检测的种属范围更广。样品的前处理使用 DNA 免提取法，细胞离心破碎后加入提取液，混匀加热处理后即可使用，操作简便。

货号	产品名称	规格
1801940	细胞种属鉴别检测试剂盒（多重 PCR 法）	50 Reactions

## 5.2 逆转录酶活检测

逆转录病毒种类繁多，极易出现于生物制品生产所用细胞中。《中国药典》规定生产用动物细胞必须对逆转录病毒进行检测，确保所用细胞安全性。湖州申科逆转录酶活检测试剂盒采用《中国药典》中规定的逆转录酶活检测法来表征动物细胞中的逆转录病毒，可用于生产所用细胞的快速表征。



### ► SHENTEK® 逆转录酶活检测试剂盒

SHENTEK® 逆转录酶活性检测试剂盒符合 2020 版《中国药典》逆转录酶活性检查法，利用 MS2 RNA 为模板，经反转录后再采用荧光探针 qPCR 技术检测特异性扩增信号。该试剂盒适用于测试人用生物制品生产用动物细胞基质及检定用动物细胞。逆转录酶阳性的细胞，应进一步确认是否存在感染性逆转录病毒。湖州申科同时提供逆转录酶活检测阳性对照品，依照 2020 版《中国药典》逆转录酶活性检查法制备，可用于检测系统的质控。

货号	产品名称	规格
1505700	逆转录酶活性检测试剂盒（RT-PCR 荧光探针法）	50 Reactions
1505701	逆转录酶活性检测阳性对照品	25 $\mu$ L×1 管

## 5.3 端粒酶活检测

端粒酶 (Telomerase)，是由 RNA 和蛋白质亚基组成的一种逆转录酶，其可利用自身的 RNA 模板延长缩短的端粒，从而增强体外细胞的增殖能力。已证明几乎所有体外永生化和肿瘤来源的细胞系都具有可检测的端粒酶活性，但在大多数体细胞组织中受到抑制。

目前测定端粒酶活最有效的方法是 TRAP 法（端粒重复扩增方案），该方法共分两步：首先端粒酶用 TS 引物延伸端粒重复序列，接着用 TS 和反向引物 (RP) 通过 PCR 反应扩增延伸产物。传统检测 PCR 扩增产物的方法是 PAGE 胶分析，耗时长，属于定性检测，对活性程度的判定较困难，且容易携带污染。因此，开发一种灵敏、可靠和简单的检测方法对于增强端粒酶定量检测十分必要。

### ▶ SHENTEK® 端粒酶活检测试剂盒

湖州申科基于端粒重复扩增方法 (TRAP) 结合荧光定量 PCR 技术创新开发了 SHENTEK® 端粒酶活检测试剂盒 (Real-time Quantitative TRAP 法，即 RQ-TRAP 法)。此试剂盒包含双重荧光 qPCR 反应体系：

① **内参基因**：以此来评估待测样品中是否存在 PCR 抑制物，排除假阴性的可能；

② **TSR8 为定量参考品**：可精确地检测待测样品的端粒酶活，定量限 0.4TPG/rxn 或 2 个 A549 细胞 /rxn 及以下。

试剂盒通过荧光定量 PCR 仪实时检测荧光信号值，利用双重 qPCR 法，减少了试剂和样本的使用量，提高了检测通量；并且为闭盖检测，无需开盖及后续的凝胶电泳或 ELISA 分析等繁琐操作，极大地提高了检测效率，同时降低了样品污染风险。



货号	产品名称	规格
1802950	端粒酶活检测试剂盒 (RQ-TRAP 法)	200 Reactions

## 5.4 细胞因子检测

细胞治疗中，细胞因子通过不同的机制参与并影响治疗过程，对于评估细胞治疗的治疗效果、安全性、监测疾病进程以及指导治疗策略等方面都具有重要意义。通过检测细胞因子，可以更好地了解细胞治疗产品的效果和风险。常见的可能需要监控的细胞因子包括白介素，干扰素等。湖州申科基于 ELISA 原理自主开发 IL-2、IL-6 及  $\gamma$ -干扰素的定量检测试剂盒，可满足细胞治疗相关细胞因子的定量检测需求。

货号	产品名称	规格
1402429	人干扰素 $\gamma$ (Human IFN- $\gamma$ ) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1402431	人白介素 -6 (Human IL-6) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒

# 06

## 检测设备

随着制药行业的蓬勃发展，对高质量产品的需求不断增加。质控专用设备因其稳定、快捷和高效的优势，得到了广泛应用。湖州申科基于对生物制药行业的深入理解，专注于生物制品质量控制，结合硬件、软件及仪器试剂系统，推出了适用于不同行业场景、不同检测阶段的多种设备，涵盖样品前处理系统、qPCR 仪、ELISA 自动化、AI 菌落计数仪、外源因子分析系统等多款自动化设备，提高了检测精度和一致性，减少了人为错误，提高了生产效率，满足了严格的质量标准和监管要求。

## 6.1 核酸检测系统

qPCR 技术具有高度敏感性。实验的各个环节，从实验设备、耗材、试剂、人员到环境均可引起样品制备到结果分析的偏差。为此，应根据实验室能力、样本前处理、qPCR 检测试剂、检测设备等方面因素建立稳定的实时定量 PCR 检测方法。

### 6.1.1 rHCDpurify<sup>®</sup> 前处理系统

rHCDpurify<sup>®</sup> 前处理系统是针对生物制品核酸提取的技术平台，内置专业优化的前处理程序，配套 SHENTEK<sup>®</sup> 前处理试剂盒和耗材套装，只需一键操作即可完成各类生物材料和制品中的宿主细胞、微生物、病毒因子、动物源等各类微量 DNA 的提取纯化；各相关程序经全面验证，保证前处理结果准确、稳定。具有不同用户组及对应权限管理，具有数据审计追踪功能，符合 21CFR Part11 电子记录管理的要求。

指标	参数
型号	SKRDP-32Pro
样本容量	1-32
处理体积	20-1000 $\mu$ L
高通量	1-32 通道 / 单次实验
高效率	45 分钟, 一键操作, 快速准确
无交叉污染	封闭体系, 紫外灯设置
回收率稳定	70-130%
微量 DNA 提取	fg 级别
磁珠效率	> 98%
全面性能验证	仪器配套专业试剂盒经过完整的性能验证评估、验证数据可溯源
试剂种类	磁珠法试剂
适用范围	专业用于生物医药细胞治疗行业中微量 DNA/RNA 支原体等核酸样品前处理
法规、认证	符合 21CFR Part 11 相关要求, 符合国家行业法规标准
售后及维修	终生提供及时的维修、维护
温度控制范围	温度选择: 室温 +5 $^{\circ}$ C -125 $^{\circ}$ C
温度控制精度	$\leq \pm 1^{\circ}$ C
工作环境温度范围	10 $^{\circ}$ C -30 $^{\circ}$ C
工作环境湿度范围	20%-70%
震荡混合功能	多模式多档可调
日志存储容量	总内存 5GB, 可储存数十万条日志, 内存少于 500mb, 提示需要导出日志

### 6.1.2 SHENTEK<sup>®</sup> 96S 实时荧光 PCR 检测系统

SHENTEK<sup>®</sup> 96S 实时荧光 PCR 检测系统可向导式操作一键完成实验，配合 rHCDpurify<sup>®</sup> 前处理系统，实现核酸检测的自动化操作，避免人为的操作误差，保证高精密度和重复性；其精密的控温和光学系统保证了高灵敏度和准确性，低噪音且低能耗，试剂与耗材通用性强；配套使用 SHENTEK<sup>®</sup> 各类核酸检测试剂盒，稳定实现生物制品质量检测；其具有不同用户组及对应权限管理，具有数据审计追踪功能，符合 21 CFR Part11 电子记录管理的要求。

指标	参数
型号	SHENTEK-96S
灵敏度	最小分辨率为 1 个拷贝
线性范围	1-1010 个拷贝
重复性	CV<1.00%
样本线性度	$ r  \geq 0.9990$
荧光检测	6 重荧光检测通道, FAM/VIC/ROX/CY5 四个通道间无交叉干扰
控温范围	4-99°C
升温速率	0-4.0°C /s
控温准确度	$\pm 0.1^\circ\text{C}$
配套设备	配合 rHCD purify® 前处理系统, 实现一键式完成实验
合规性	符合 GMP 管理要求, 数据可溯源, 可追踪
	不同用户组及对应权限管理, 具有数据审计追踪及电子签名管理功能符合 21 CFR Part11 电子记录管理的要求

### 6.1.3 AdvSHENTEK® 外源因子全自动核酸检测分析系统

AdvSHENTEK® 外源因子全自动核酸检测分析系统基于独立封闭的微流控检测卡和多通道全自动核酸分析系统, 提供了一种更快速、更简单、更精准的外源因子 NAT 测试手段。

该系统采用实时荧光 PCR 检测技术, 集成了自动样品核酸提取 / 纯化、核酸扩增、荧光检测和结果分析。核酸提取、纯化及检测试剂均已预先分装在测试卡盒中, 结合仪器全自动流程, 实现了从样品到结果的全自动一体化高效检测, 可满足生物制品行业的快速检测。真正缩短检测时间, 降低实验要求, 减少检测成本。适用于对支原体 / 细菌 / 真菌 / 分枝杆菌 / 病毒等多种外源因子的检测。AdvSHENTEK® 具有不同用户组及对应权限管理, 具有数据审计追踪功能, 符合 21 CFR Part11 电子记录管理的要求。



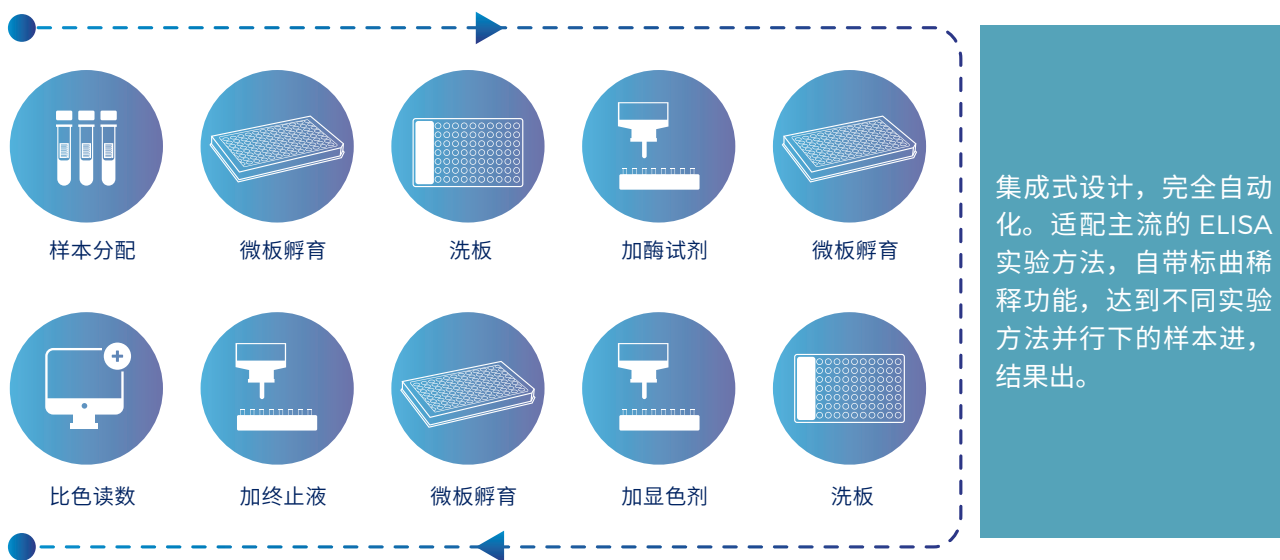
高效检测流程, 实现全样本量, 样本进, 结果出

指标	参数	
型号	AdvSHENTEK-4 system	AdvSHENTEK-16 system
样本容量	可单独处理 4 个样本	可单独处理 16 个样本
裂解区模块控温精度	绝对值 $\leq 1^\circ\text{C}$	绝对值 $\leq 1^\circ\text{C}$
裂解区温度准确度	测定值与设定温度差值绝对值 $\leq 1^\circ\text{C}$	测定值与设定温度差值绝对值 $\leq 1^\circ\text{C}$
扩增区温度范围	40-99.9°C	40-99.9°C
扩增区模块控温精度	绝对值 $\leq 0.5^\circ\text{C}$	绝对值 $\leq 0.5^\circ\text{C}$
扩增区温度准确度	测定值与设定温度差值绝对值 $\leq 0.5^\circ\text{C}$	测定值与设定温度差值绝对值 $\leq 0.5^\circ\text{C}$

扩增区模块温度均匀性	±1°C	±1°C
扩增区平均升降温速率	≥2.5°C/S	≥2.5°C/S
温度持续时间准确度	温度持续时间与编制温度时间的相对偏差在 ±10% 范围内	温度持续时间与编制温度时间的相对偏差在 ±10% 范围内
温度显示分辨率	0.1°C	0.1°C
控温模式	模块控温	模块控温
荧光染料 (1 通道)	FAM、SYBR Green I	FAM、SYBR Green I
荧光染料 (2 通道)	HEX、VIC	HEX、VIC
荧光染料 (3 通道)	TAMRA、Cy3	TAMRA、Cy3
荧光染料 (4 通道)	TEX RED、ROX	TEX RED、ROX
荧光染料 (5 通道)	Cy5	Cy5
荧光强度检测重复性	CV 值 ≤3%	CV 值 ≤3%
光强度检测精密度	≤5%	≤5%
样本检测重复性	Ct 值的 CV≤10%	Ct 值的 CV≤10%
荧光检测时间	≤5 秒	≤5 秒
输入电源	AC100-240V, 50/60Hz, 350W	AC100-240V, 50/60Hz, 1800W
熔断器规格	250V, T3.15AL	250V, T10AL
信号接口	USB	USB
用户界面	液晶屏显示, 中文 / 英文	中文 / 英文
操作方式	触摸屏	PC 端软件操作
外形尺寸	380mm×305mm×343mm	610mm×550mm×570mm
重量	19kg	60kg

## 6.2 全自动 ELISA 分析系统

SHENTEK® 全自动 ELISA 分析系统 (AutoELISA-4K), 集标曲稀释、加样、孵育、洗板、显色和检测功能为一体, 开放式且符合法规要求, 实现 ELISA 实验的自动、多模式、多任务, 高效满足生物药 QC、研发实验室的 ELISA 检测需求, 降低实验强度, 提高实验效率; 其具有不同用户组及对应权限管理, 具有数据审计追踪功能, 符合 21 CFR Part11 电子记录管理的要求。



指标	参数
型号	AutoELISA-4k
全面性能验证	仪器配套 SHENTEK 试剂盒经过完整的性能验证评估、验证数据可溯源
高通量	单次实验可实现 4 项目并行
相关系数	$R^2 > 0.990$
适用耗材	96 微孔板
检测灵敏度	参考试剂盒
机械臂	2 个, 用于样本和试剂加注以及移板
加样通道	2 通道
加样针	1000 $\mu$ L TIP 头
无交叉污染	一次性加样 TIP 头, 封闭体系, 紫外灯设置
加样精度	20-1000 $\mu$ L, CV $\leq$ 2%
加样量	10-1000 $\mu$ L, 可平行加样
样本位	6*20, 推拉式载架, 搭配 1.5mL 及 5mL 离心管
TIP 头戴架	3 个载架工位
盖板工位	1 个, 8 个盖板
孵育振荡工位	8 个, 可实现 4 项目并行
振荡方式	水平圆周振荡
振荡强度	1-3 档可调, 振幅 2.5mm
加热方式	金属浴加热, 带盖板
加热速度	室温 -60 $^{\circ}$ C, 2 分钟内加热到设定温度
温度均匀性	$\pm 0.5^{\circ}$ C
温度波动	$\pm 0.5^{\circ}$ C
洗板机	1 台, 带在板检测功能
洗板头	16 通道洗板头, 双排洗板, 悬挂安装, 带漏液回收
注液均匀性	加液量 CV $\leq$ 1.5%
洗板残留	每孔残留量 < 1 $\mu$ L
洗液通道	4 种
酶标仪	1 台, 带在板检测功能
通道	独立 8 光路通道
滤光片	标配 4 种滤光片, 405、450、492、630, 最多可选配 10 个
线性范围	0.000-3.000Abs
重复性	CV $\leq$ 1.0%
稳定性	$\leq \pm 0.003$ Abs
吸光度准确度	吸光度在 0.0-1.0 时误差 $\leq \pm 0.02$ Abs, 1.0-2.0 时误差 $\leq \pm 0.03$ Abs
生物安全防护	选配 (仓室负压环境, 高校过滤器)
消毒与去污染方式	UV 灯
照明灯	有
使用电源	电压 220VAC $\pm$ 10%; 频率 50/60Hz
设备尺寸	(L*W*H) 1257*750*1650mm

## 6.3 aiMCounter™ AI 菌落计数与药敏分析仪

监管及国内外客户对微生物实验室检测结果可靠性及数据完整性提出越来越高的要求，药厂尤其是大型药厂需要建立更信息化，智能化，可溯源，可预警的环境监控体系，确保微生物检测的全程透明、数据追溯性和审计可追踪性。aiMCounter AI 菌落计数与药敏分析仪，作为全球首款基于 AI 深度学习的菌落计数仪，致力于提高微生物检测的准确性和效率，确保药品质量符合法规要求。其 AI 神经网络视觉系统采用自适应曝光技术，能够智能化识别并计数微生物菌落，大大提高了检测的准确性和可靠性，特别适用于处理大量样品检测和复杂菌群结构。其具有不同用户组及对应权限管理，具有数据审计追踪功能，符合 21 CFR Part11 电子记录管理的要求。



aiMCounter

指标	参数
货号	1603100
<b>光学系统</b>	
相机靶面	1 寸
分辨率	5472×3648
像素	约 2000 万
光学分辨率	>150 lp/mm
畸变	< -0.2%
光源组合	环形暗场 + 背部透射
色温	6500-7000K
菌落分辨率	0.05mm
<b>影像平台</b>	
容器	90mm 标准培养皿，96 孔标准微孔板
视场背景	黑色
计数速度 <sup>1</sup>	< 1s
计数精度 <sup>2</sup>	> 95%，30-300 个菌落
计算平台	内置
消毒方式	265nm 紫外光
抑菌圈测定	支持
LIMS	支持
信息追溯	支持
培养基类型	哥伦比亚血培养基、麦康凯琼脂培养基、中国蓝琼脂培养基、MH 琼脂、Baird-Parker 氏培养基、MRS 琼脂平板、3M 菌群快速测试片、默克密理博测试片、微生物显色培养片、微生物测试片
接种方式	倾注、涂布、螺旋、循环模式、滤膜

数据接口	
图像格式	JPG, PNG, BMP, TIFF
数据文件格式	PDF, EXCEL, CSV
USB	3*USB 3.2Gen 1 接口, 1*USB 2.0 接口
无线网络	内置 WiFi
以太网网络	1*RJ45 Ethernet port 10/100/1000 Mbps
显示接口	Display port 1.4a(HBR3)
重量	14kg
尺寸	314mm×400mm×495mm

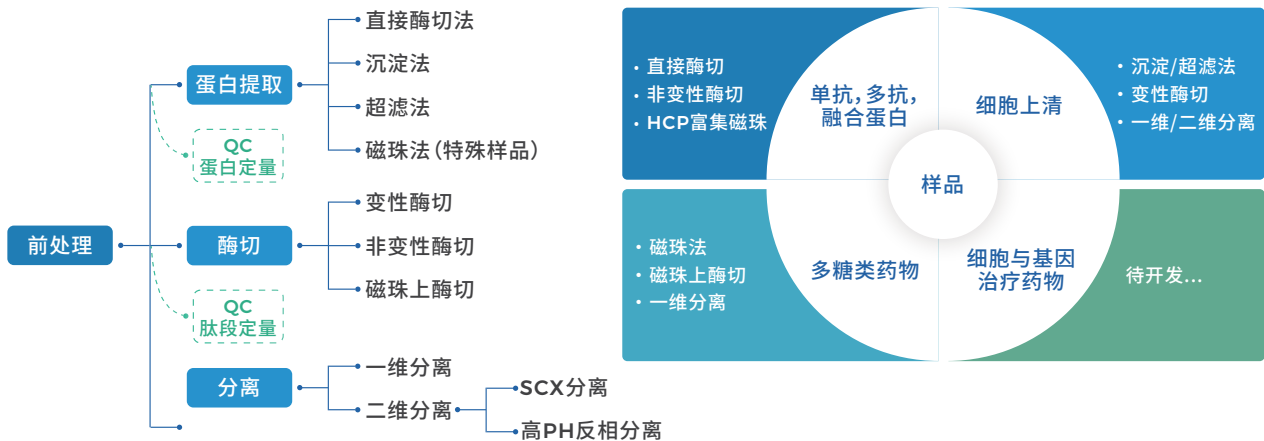
# 07

## 生物制品高分辨 LC-MS 蛋白检测平台

质谱技术是利用电场和磁场将运动的离子按质荷比分离后进行检测的方法。基于质谱技术的宿主细胞蛋白（HCP）检测本质是基于 LC-MS 的蛋白质分析，其采用母离子的精确质量和碎片离子的信息来确定肽段序列，再通过蛋白序列数据库搜索得到结果。鉴于高分辨质谱作为一种高精密度高准确性的检测方法对 HCP 检测有较好的特异性，已被应用于生物药物生产工艺中 HCP 的监测。

## 7.1 基于质谱技术的宿主细胞蛋白残留检测

湖州申科高分辨质谱检测分析平台，同时配备了 Nano 液相与 UHPLC 液相，实现从微升到纳升范围的分析流速，满足不同实验需求。针对不同的生物制品，可开发对应合适的前处理流程，并进行标准化验证。在质谱数据采集及分析过程中添加 QC 质控，同时采用不同工艺蛋白质数据库，以及符合生物制品质量控制的生信分析流程，保障分析方法稳定可靠。



- ◎ 针对不同的生物制品，开发对应适合的前处理流程，标准化并完整验证；
- ◎ 在蛋白提取，和酶切后加入定量节点，对处理后样品的提取回收率进行质控，保证前处理稳定性；
- ◎ 通过加入内标蛋白，对前处理整体流程进行质控考察，并帮助进行方法验证；
- ◎ 实现前处理流程简化，时间缩短，最终实现设备自动化。

### ► AbunProteoX 低丰度蛋白富集试剂盒

湖州申科自主研发的 AbunProteoX 低丰度蛋白富集试剂盒适用于多种复杂基质的生物制品样品的 HCPs 富集处理，可以富集传统前处理方法无法检测到的中丰度和低丰度 HCPs，特别是减少高丰度蛋白对 HCPs 检测的干扰，有效提升 HCPs 检测灵敏度。AbunProteoX 处理后的样品可用于 LC-MS、免疫学等下游检测。



货号	产品名称	规格
1302100	AbunProteoX 低丰度蛋白富集试剂盒	5-10 测试 / 盒

## 7.2 基于质谱与免疫磁珠分离技术的抗体覆盖率分析

HCP 多克隆抗体是 HCP ELISA 方法优劣的关键原料，因此评估 HCP 抗体的覆盖率非常重要，高的抗体覆盖率表明检测结果的可靠性，能够降低漏检的风险。湖州申科采用 2D 和 LC-MS 两种方法对 HCP 抗体覆盖率进行交叉验证。基于质谱与免疫磁珠分离技术的抗体覆盖率分析，是将 HCP 抗体偶联到磁珠上，然后在溶液中进行抗原抗体孵育，将捕获到的 HCP 蛋白进行酶解等前处理，再使用 LC-MS 进行数据采集，经生信分析后得到抗体覆盖率结果。该方法在保证较高的检测灵敏度的同时，还可以鉴别单个蛋白，识别高风险 HCP，分析结果客观可靠。

## 7.3 SHENTEK® LC-MS 平台 HCP 分析整体解决方案

WHO 对利用重组转基因技术生产的生物制品中的 HCP 含量提出要求：其纯化工艺必须确保能有效地去除 HCP，并将 HCP 含量降至最低水平；USP 推荐值：终产品的 HCP 水平 1-100ng/mg。

随着生物制药技术的发展，对生物制品 HCP 残留分析要求越来越高，为此 USP 在章节 1132 的基础上推出 1132.1 章节，推荐 LC-MS 用于 HCP 残留分析，满足 HCP 成份精准分析的需要。复杂的 LC-MS 流程如何标准化地检测生物制品中 HCP 残留分析，成为行业迫切需要解决的问题。湖州申科建立了一套从样品前处理、蛋白质谱、结果生信分析全流程标准化解决方案，方案中包括样品管理平台、经过严格验证的样品前处理试剂盒、用于定量的蛋白标准品、用于蛋白质谱的各自质控品及质谱标准流程、用于结果分析经过验证的蛋白数据库及生信分析流程。



检测类型	产品	方案中主要解决的问题	规格
HCP 表征	低丰度蛋白富集试剂盒	样品前处理标准化，提高检测灵敏度和重复性	盒
	蛋白定量试剂盒	样品处理前质控，确保实验数据前后一致	盒
	肽段定量试剂盒	质谱前质控，确保质谱数据饱和	盒
	蛋白标准品	前置样品处理，定量 HCP 残留蛋白	个
	蛋白数据库	不同宿主细胞专用蛋白数据库减少假阳性	/
	生信分析流程	验证的生信分析流程提高蛋白组学分析精确度	/
抗体覆盖率	样品管理平台	完整实验跟踪可溯源数据，符合 21CFR	/
	IMBS- 自动化平台	高效、自动化，减少人为偏差	/
	标准化 SOP	标准抗体覆盖率流程确保方法学稳健	/

# 08

## 生物制品 NGS 检测平台

高通量测序技术 (High-throughput sequencing, HTS) 又称下一代测序技术 (Next-generation sequencing, NGS), 相对于传统的一代测序技术桑格测序 (Sanger sequencing) 而言, 高通量测序技术是一次能对几十万到几百万条核酸分子进行序列测定的技术。同时高通量测序使得对一个物种的转录组和基因组进行细致全貌的分析成为可能, 所以又被称为深度测序 (Deep sequencing)。

依托严格的质量控制体系，湖州申科根据生物制品质控要求，建立了满足生物制品安全检测要求的 SHENTEK<sup>®</sup> NGS 检测平台，提供包含核酸提取、文库构建、上机测序、生信分析、报告解读的符合生物制品质控要求的全流程的专业的 GMP 级 NGS 检测流程。为了加速实现 NGS 检测技术在生物制品质量控制中的更广泛应用，湖州申科推出了 NGS 本地化全流程一站式解决方案。该方案将核酸抽提、文库构建、高通量测序、生信分析以及检测报告出具相结合，包含仪器、试剂、分析软件和数据库，同时加入各流程质控，提高了实验操作的标准化水平，提升了实验流程的工作效率，同时显著减少了人为操作引入的误差，保证检测结果的稳定和准确性。

## 8.1 基于 NGS 的细胞库与病毒种子库的外源病毒检测

◎ 符合法规要求的 GMP 级 NGS 平台，按照法规要求完成合规性验证，在常规 NGS 流程中加入符合生物制品质量控制要求的质控，保证检测结果的准确可靠。

◎ 自主建构检测生物制品所需的病毒、基因组与载体数据库，来源包含：中国药典与国外药典所提及的、不同工业细胞株（如 293T、CHO 等）常见污染的、历史报告污染事件所涉及的，并对入库序列进行全面校正，防止假阳性。

◎ 建立基于机器学习算法，涵盖不同原理的检测软件分析组合，加上自主开发的流程与质控，有效降低背景噪音减少干扰，且整套流程拥有完整验证，保证了稳定的检测结果。

◎ 与 WHO 一致的病毒标准品对流程进行充分验证。

◎ 建立样品数据库，全面纪录建库过程及相关数据，数据管理满足 21 CFR Part11 要求。

◎ NGS 本地化全流程一站式解决方案，毋需专业的生信分析，即可无忧、自我运行 NGS 平台，加速产品研发和申报。

### 8.1.1 细胞库样品外源病毒污染检测

生产用的细胞因生产处理过程的操作者、原材料、环境给产品引入外源病毒或潜伏性病毒。法规要求对生产用主细胞库（MCB）、工作细胞库（WCB）和达到体外细胞传代限次（LIVCA）的细胞进行一次病毒全面检测。

SHENTEK<sup>®</sup>NGS 平台依据 ICH Q5A (R2) 使用非靶向 NGS 作为体内检测的替代方法，针对样品中的不同宿主类型，在湿实验流程增加了特异性的宿主核酸去除策略；生信平台开发了针对生物制品的宿主数据库，更有效地去除宿主序列，提高样品中外源病毒或潜伏性病毒的检出灵敏度。

### 8.1.2 病毒种子 / 重组病毒载体样品外源病毒污染检测

病毒类制品在毒种选育和生产过程中，经常使用动物或细胞基质培养，因此，有可能受到外源因子的污染。为了保证制品质量，需要对毒种和对照细胞进行外源病毒因子的检测。当病毒疫苗不能被抗体中和时，NGS 是一种合适的替代方法进行外源因子的检测。SHENTEK<sup>®</sup>NGS 平台使用非靶向 NGS 可对病毒种子 / 重组病毒载体样品进行外源病毒因子检测。

### 8.1.3 动物源性生物材料中外源病毒检定

在生物制品细胞培养的动物源性原材料，其在商业原材料中被频繁报道病毒污染事件，导致损失巨大。SHENTEK<sup>®</sup>NGS 平台可以对样品中已知的和未知的病毒同时进行检测，监控其中的病毒污染情况。

## 8.2 基于 NGS 的细胞库与病毒种子库的遗传稳定性检测

SHENTEK<sup>®</sup>NGS 方法，通过靶向扩增富集目的基因及其邻近序列（图 8-1）。相比全基因组测序（WGS），具有更深的目标基因测序深度；相比核酸探针靶向法（tNGS），则具有更高的灵敏度和更小的测序偏倚，更快捷的实验分析流程。可在只需 200~300bp 目的基因序列的前提下，实现对目的基因全长、以及目的基因邻近宿主序列的测序。该方法具有以下特点：

- ◎ 对不同整合方式的细胞均适用（包括但不限于：单整合位点、多整合位点、载体串联等）；
- ◎ 无偏倚的测序方式，可以检出结构突变（如大片段插入）；
- ◎ 覆盖范围广，对整合位点邻近的 ~10kb 的宿主区域有检测能力；
- ◎ 对目标区域具有极深的测序深度；
- ◎ 具有全面的质控及验证流程（湿实验、生信分析），符合法规要求。

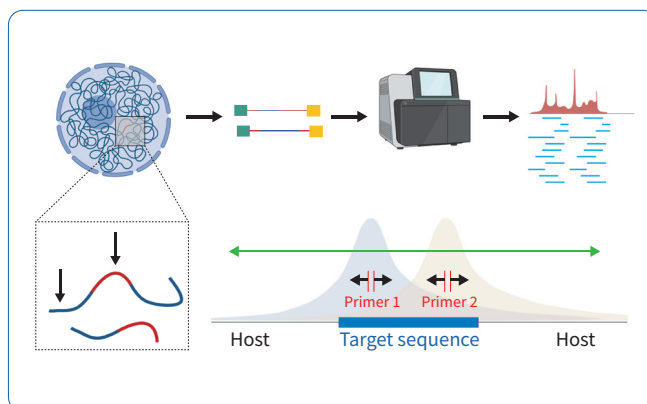


图 8-1 SHENTEK<sup>®</sup>NGS 重组细胞遗传稳定性检测流程

SHENTEK<sup>®</sup> 重组细胞 NGS 检测平台，通过对核酸进行高通量的序列检测，在单次检测实验中同时实现整合位点、序列完整性、载体拷贝数等的分析测试结果。各技术比较见下表。

方法 / 检测项	SHENTEK <sup>®</sup> NGS	qPCR/ddPCR	印记法	FISH
整合位点	√	×	×	√
单碱基突变	√	×	×	×
插入和缺失	√	×	×	×
重排	√	×	√	×
拷贝数	√*	√	×	×

\* SHENTEK<sup>®</sup>NGS 法使用整合位点数量，外源基因与宿主基因的测序深度估算载体平均拷贝数。

SHENTEK<sup>®</sup>NGS 方法 (WGS) 符合 GMP 标准, 以一种技术取代 Southern、一代测序、PCR 和 FISH 多种技术, 助力简化基因组稳定性检测。通过全基因组测序 (WGS) 深度测序, 该方法具有以下检测功能: 单碱基突变、插入与缺失拷贝数异常等功能。

方法 / 检测项	SHENTEK <sup>®</sup> WGS	CMA	PCR/qPCR	Southern blot	FISH
单碱基突变	√	×	×	×	×
插入和缺失	√	√	√	×	√
重复	√	√	√	×	√
易位 / 倒位	√	×	×	√	√
微卫星 DNA 不稳定性	√	×	×	×	×
拷贝数变异	√	√	×	×	√
端粒异常	√	×	--	×	×

### 8.3 SHENTEK<sup>®</sup>NGS 平台外源病毒 / 细胞遗传稳定性检测整体解决方案

依据 ICH Q5A(R2) 以及欧洲药典 (EP 2.6.41) 对 NGS 检测要求, 湖州申科建立了满足生物制品安全检测要求的标准化 SHENTEK<sup>®</sup>NGS 检测平台。为了确保标准化 NGS 流程在不同实验室的重复性, 湖州申科推出了 NGS 本地化全流程一站式解决方案。该方案将核酸抽提、文库构建、高通量测序、生信分析以及检测报告出具等一系列流程标准化, 包含标准品、仪器、试剂、分析软件和数据库等, 流程方案进行了全流程验证。流程中有各类质控, 提高了实验操作的标准化水平, 提升了实验流程的工作效率, 显著减少了人为操作引入的误差, 确保检测结果的可控和准确性。

#### ▶ 细胞库 / 病毒种子 / 收获液样品外源因子 mNGS 检测全流程综合方案

检查项	实验流程	试剂	配套仪器	功能说明
细胞库 病毒种子库 收获液样品	核酸抽提	病毒参考品 (* 附表)	全自动核酸抽提仪 SKRDP-32 Pro	用于核酸提取 (如有申科旧款核酸抽提仪, 申科可进行实验适配)
		核酸抽提试剂盒 (磁珠法)		提取效率质控
		核酸提取质控试剂盒		
	文库建库	rRNA 去除试剂盒	SHENTEK- 自动化 建库工作站	用于 DNA&RNA 样品的 NGS 文库构建
		DNA&RNA 共构建试剂盒		
		文库构建质控试剂盒	qPCR 仪 SHENTEK-96S	
	质控	双链 DNA 高灵敏定量试剂盒	荧光计	用于核酸和文库的定量质检
		RNA 高灵敏定量试剂盒		
		Qsep 标准卡夹	生物片段分析仪	
	测序	测序反应试剂盒 1 (中通量 16-39G; 高通量 25-120G)	高通量基因测序仪	用于文库上机测序, 根据样品类型和数量机型二选一
		测序反应试剂盒 2 (通量: 300Mb-15G)	高通量基因测序仪	
	生信分析	全病毒数据库 (药典)	SHENTEK- 生信服务器	含数据库、软件, 一键式进行数据生信分析和报告出具
宿主基因 & 载体数据库				
可视化全自动生信分析				
其他	无水乙醇、去离子水、EP 管、PCR 管等常规耗材	医用冰箱、涡旋振荡器、微型离心机、生物安全柜、UPS	实验室常用的配套小型设备和耗材	

## ▶ 原物料特定病毒 tNGS 检测全流程综合方案

检查项	实验流程	试剂	配套仪器	功能说明
明胶、乳糖等动物源性原物料	核酸抽提	病毒参考品 (* 附表)	全自动核酸抽提仪 SKRDP-32 Pro	用于核酸提取 (如有申科旧款核酸抽提仪, 申科可进行实验适配)
		核酸抽提试剂盒 (磁珠法)		提取效率质控
		核酸提取质控试剂盒		
	文库建库	靶向病毒 tNGS 扩增子建库试剂盒 (牛源、人源)	SHENTEK- 自动化建库工作站	用于样品的 tNGS 扩增子建库
		扩增子建库质控试剂盒	qPCR 仪 SHENTEK-96S	建库效率质控 (申科 96sPCR 仪建库效果更好, 如使用其它公司仪器申科可进行实验适配评估)
	质控	双链 DNA 高灵敏定量试剂盒	荧光计	用于核酸和文库的定量质检
		Qsep 标准卡夹	生物片段分析仪	用于文库片段大小的质检
	测序	测序反应试剂盒 1 (中通量 16-39G; 高通量 25-120G)	高通量基因测序仪	用于文库上机测序, 根据样品类型和数量机型二选一
		测序反应试剂盒 2 (通量: 300Mb-15G)	高通量基因测序仪	
	生信分析	靶向病毒数据库 (药典)	SHENTEK- 生信服务器	含数据库、软件, 一键式进行数据生信分析和报告出具
宿主基因 & 载体数据库				
可视化全自动生信分析				
其他	无水乙醇、去离子水、EP 管、PCR 管等常规耗材	医用冰箱、涡旋振荡器、微型离心机、生物安全柜、UPS	实验室常用的配套小型设备和耗材	

## \* 附表: 外源病毒标准品

病毒	基因组类型	基因组大小	颗粒大小	病毒包膜	化学抗性	规格
REO 呼肠孤病毒	Seg ds-RNA	23.6 kb (1.1-3.9 kb)	80 nm	Non-Env	Medium-high	250 μL × 3 管 (1E+05 cp/mL)
MLV 鼠白血病病毒	Linear (+)ss-RNA (dimeric); RT	8.5 kb	80-100 nm	Env	Low	250 μL × 3 管 (1E+05 cp/mL)
VSV 单疱疱疹病毒	(-)ss-RNA	11 kb	200 nm	Env	Low-medium	250 μL × 3 管 (1E+05 cp/mL)
PCV 猪圆环病毒	Cir-ss-DNA	1.8 kb	16-18 nm	Non-Env	High	250 μL × 3 管 (1E+05 cp/mL)
EBV EB 病毒	Linear ds-DNA	172 kb	122-180 nm	Env	Low-medium	250 μL × 3 管 (1E+05 cp/mL)
BVDV 牛病毒性腹泻病毒	Linear (+)ss-RNA	125 kb	40-60 nm	Env	Low	250 μL × 3 管 (1E+05 cp/mL)
MVM 鼠细小病毒	Linear ss-DNA	5.1 kb	26 nm	Non-Env	Medium-high	250 μL × 3 管 (1E+05 cp/mL)

## ▶ 细胞遗传稳定性 (基因拷贝数、插入位点分析等) tNGS 检测全流程综合方案

检查项	实验流程	试剂	配套仪器	功能说明
重组工程细胞	核酸抽提	细胞参考品: CHO、293	全自动核酸抽提仪 SKRDP-32 Pro	用于核酸提取 (如有申科旧款核酸抽提仪, 申科可进行实验适配)
		核酸抽提试剂盒 (磁珠法)		提取效率质控
		核酸提取质控试剂盒		
	文库建库	靶向特定序列 tNGS 建库试剂盒	SHENTEK- 自动化建库工作站	用于样品的 tNGS 扩增子建库
细胞遗传稳定性建库质控试剂盒		qPCR 仪 SHENTEK-96S	建库效率质控 (申科 96sPCR 仪建库效果更好, 如使用其它公司仪器申科可进行实验适配评估)	

重组工程细胞	质控	双链 DNA 高灵敏定量试剂盒	荧光计	用于核酸和文库的定量质检
		Qsep 标准卡夹	生物片段分析仪	用于文库片段大小的质检
	测序	测序反应试剂盒 1 (中通量 16-39G; 高通量 25-120G)	高通量基因测序仪	用于文库上机测序, 根据样品类型 和数量机型二选一
		测序反应试剂盒 2 (通量: 300Mb-15G)	高通量基因测序仪	
	生信分析	CHO、293 细胞基因组数据库	SHENTEK- 生信服务器	含数据库、软件, 一键式进行数据 生信分析和报告出具
		可视化全自动生信分析		
其他	无水乙醇、去离子水、EP 管、PCR 管等 常规耗材	医用冰箱、涡旋振荡器、微 型离心机、生物安全柜、 UPS	实验室常用的配套小型设备和耗材	

根据检测需求, 帮助用户建立本地化的 NGS 检测平台, 确保用户无忧、自我顺利运行平台及相关检测, 并长期提供实验技术和生信分析技术支持。

## 产品目录

宿主细胞残留物检测			
类目	货号	产品名称	规格
HCD 检测	1609850	rHCDpurify® 前处理系统	SKRDP-32Pro
	1104192	前处理耗材套装	塑料套管 (×100)
			96 深孔板 (×48)
			阴性质控品 (100mL×1 瓶)
	1610860	实时荧光 PCR 检测系统	SHENTEK-96S
	SK030203D100	通用型宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法)	100 Extractions
	1104191	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) 机装版	100 Extractions
	1104197	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (预封装)	16 Extractions
	SK030206DM50	疫苗制剂宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
	1104193	动物源性生物材料残留 DNA 提取试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
	1104194	蛋白酶 K	1mL/ 管, 2 管 / 盒
	1104195	5M NaCl	0.5mL×16 管
	1104196	DEPC 水	1mL×16 管
	SK030202E100	<i>E.coli</i> 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030205P100	毕赤酵母残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030222HA100	汉逊酵母残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101103	酿酒酵母残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030201C100	CHO 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030208N100	NS0&SP2/0 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030204V100	Vero 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030227V100	Vero 残留 DNA-154 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101123	PG13 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101124	MRC-5 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101105	CV-1 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030209M100	MDCK 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101101	Sf9&AcNPV 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101102	Hi5&AcNPV 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030207H100	Human 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101104	HEK293 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101115	HEK293 残留 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101116	BHK 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030213SV100	SV40 LTA&E1A 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1403443	SV40 LTA&E1A 残留 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101109	E1A 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101110	E1B 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030217PL100	质粒残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101111	质粒残留 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	SK030210Q	2×qPCR SHENmix ( 荧光探针法 )	1mL×5 管
	SK030212I500	IPC ( 残留 DNA 检测 )	500 Reactions
	SK030215D	DNA 稀释液 (PCR 用 )	1.5mL×16 管

宿主细胞残留物检测			
类目	货号	产品名称	规格
HCD 检测	1101112	牛源残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
	1101113	猪源残留 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
HCD 片段分析	SK030301S-C	CHO 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions
	1103170-2	CHO 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions
	SK030302S-E	<i>E.coli</i> 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions
	1103171-2	<i>E.coli</i> 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions
	SK030304S-V	Vero 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	3×100 Reactions
	1103174	Vero 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions
	1103175	MDCK 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions
	1103177	Sf9 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions
	SK030306S-H	Human 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions
	1103173	Human 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions
	1103176	HEK293 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions
	1103172	毕赤酵母残留 DNA 片段分析检测试剂盒	3×100 Reactions
	1103179	BHK 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (2G)	4×100 Reactions
	SK030307S-P	HPV18 E6/E7 残留 DNA 片段分析检测试剂盒	4×100 Reactions
HCR 检测	1201201	<i>E.coli</i> 总 RNA 残留检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	100 Reactions
	1201202	293T 总 RNA 残留检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	100 Reactions
	1201203	RT-PCR 级水	1.5mL×16 管
HCP 检测	1301301-1	<i>E.coli</i> 表达菌 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301302	<i>E.coli</i> 克隆菌碱裂 HCP 残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301304-1	CHO HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301305	CHO-K1 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301308	MDCK HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301309	Vero 细胞裂解型 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301311	HEK293 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301312	Sf9 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301313	毕赤酵母 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301316	Hi5 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301317	MRC-5 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301318	酿酒酵母 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301319	汉逊酵母 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301320	PG13 HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301321	BHK HCP 残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
	1301315	CHO PLBL-2 残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
抗体覆盖率	1301301-Ab01	<i>E.coli</i> 表达菌 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1301302-Ab01	<i>E.coli</i> 克隆菌 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1301304-Ab01	CHO HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1301308-Ab01	MDCK HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1301312-Ab01	Sf9 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1301311-Ab01	HEK293 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1301313-Ab01	毕赤酵母 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1301313-Ab02		0.5 mg/ 盒

宿主细胞残留物检测			
类目	货号	产品名称	规格
抗体覆盖率	1301309-Ab01	Vero 细胞裂解型 HCP 多克隆抗体	1mg/ 盒
	1302361	二维电泳样本前处理试剂盒	50 Extracts
	1302362	二维电泳等点聚焦质控品	125 $\mu$ L $\times$ 3 盒
	1302363	二维电泳垂直电泳银染质控品	120 $\mu$ L $\times$ 5 管
检测设备	1602100	全自动 ELISA 分析系统	AutoElisa-4K

工艺杂质残留检测		
货号	产品名称	规格
1401402	卡那霉素残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1401401	牛血清白蛋白残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1402427	人血清白蛋白 (HSA) 检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1402421	非特异性核酸酶残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1402422	猪源胰蛋白酶残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1402424	重组胰蛋白酶类似物残留检测试剂盒 (一步酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1402428	脱氧核糖核酸酶 I (DNase I) 残留检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试 / 盒
1404100	T7 RNA 聚合酶残留检测试剂盒	96 测试 / 盒
1404102	RNA 酶抑制剂残留检测试剂盒	96 测试 / 盒
1404103	BsaI 残留检测试剂盒	96 测试 / 盒

外源风险因子检测			
类目	货号	产品名称	规格
支原体检测	1509840	支原体 DNA 提取纯化试剂盒 (2G) (磁珠法)	50 Extractions
	1509841	支原体 DNA 检测试剂盒 (2G) (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1509102	支原体 DNA 提取纯化试剂盒 (磁珠法) (快速版)	50 Extractions
	1509101	支原体 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法) (快速版)	100 Reactions
	1501501	口腔支原体验证菌株 (10CFU)	10CFU $\times$ 5 管
	1501503	肺炎支原体验证菌株 (10CFU)	10CFU $\times$ 5 管
	1501505	猪鼻支原体验证菌株 (10CFU)	10CFU $\times$ 5 管
	1502550	口腔支原体 DNA 校准品 (1 $\times$ 10 <sup>8</sup> copies/ $\mu$ L)	50 $\mu$ L $\times$ 1 管
	1502551	肺炎支原体 DNA 校准品 (1 $\times$ 10 <sup>8</sup> copies/ $\mu$ L)	50 $\mu$ L $\times$ 1 管
	1502552	猪鼻支原体 DNA 校准品 (1 $\times$ 10 <sup>8</sup> copies/ $\mu$ L)	50 $\mu$ L $\times$ 1 管
分枝杆菌检测	1503601	分枝杆菌 DNA 提取纯化试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
	1503602	分枝杆菌 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1503603	草分枝杆菌验证菌株 (10CFU)	10CFU $\times$ 3 管
	1503604	草分枝杆菌验证菌株 (100CFU)	100CFU $\times$ 3 管
	1503605	新金色分枝杆菌验证菌株 (10CFU)	10CFU $\times$ 3 管
	1503606	新金色分枝杆菌验证菌株 (100CFU)	100CFU $\times$ 3 管
细菌 / 真菌检测	1504633	真菌 & 细菌 DNA 提取纯化试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
	1504631	真菌 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1504632	细菌 DNA 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions

外源风险因子检测			
类目	货号	产品名称	规格
病毒检测	1506731	BVDV 病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
	1506736	BVDV 阳性对照品	100μL×3 管
	1506732	PI-3 病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
	1506738	PI-3 阳性对照品	100 μL×3 管
	1506733	REO-3 病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
	1506737	REO-3 阳性对照品	100 μL×3 管
	1506734	BAV-3 病毒核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1506739	BAV-3 阳性对照品	100 μL×3 管
	1506735	BPV-1 病毒核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1506740	BPV-1 阳性对照品	100 μL×3 管
	1506101	狂犬病毒 (RABV) 核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
	1506101-R01	RABV 阳性对照品	100 μL×3 管
	1506741	牛源病毒 (BVDV/REO-3/PI-3/BPV-3/BAV-3) 多重核酸检测试剂盒 (多重 PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1506742	鼠细小病毒 (MMV) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1506743	水泡疹病毒属 2117(VV-2117) 核酸检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
	1506744	猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1506745	猪圆环病毒 2 型 (PCV-2) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	50 Reactions
	1506102	猪细小病毒 (PPV) 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法 )	50 Reactions
	1507106	NGS 验证用牛病毒性腹泻病毒 (BVDV) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
	1507107	NGS 验证用牛病毒性腹泻病毒 (BVDV) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
	1507108	NGS 验证用猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
	1507109	NGS 验证用猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
	1507110	NGS 验证用鼠细小病毒 (MVM) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
	1507111	NGS 验证用鼠细小病毒 (MVM) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
	1507112	NGS 验证用呼肠孤病毒病毒 3 型 (REO3) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
	1507113	NGS 验证用呼肠孤病毒病毒 3 型 (REO3) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
	1507114	NGS 验证用水疱性口炎病毒 (VSV) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
	1507115	NGS 验证用水疱性口炎病毒 (VSV) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
	1507116	NGS 验证用鼠白血病毒 (MLV) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
	1507117	NGS 验证用鼠白血病毒 (MLV) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
	1507118	NGS 验证用 EB 病毒 (EBV) 标准品 - 高水平	250μL×3 管
	1507119	NGS 验证用 EB 病毒 (EBV) 标准品 - 低水平	250μL×3 管
1507120	NGS 验证用基质病毒 - 腺病毒 5 型 (Ad5) -10 <sup>9</sup> 拷贝	250μL×3 管	
检测设备	1603101	外源因子全自动核酸检测分析系统	AdvSHENTEK-4system
	1603105	外源因子全自动核酸检测分析系统	AdvSHENTEK-16system
	1509100	一体化支原体检测卡	24 个 / 盒
	1503100	一体化分枝杆菌检测卡	24 个 / 盒
	1504100	一体化真菌检测卡	24 个 / 盒
	1504101	一体化细菌检测卡	24 个 / 盒

外源风险因子检测			
类目	货号	产品名称	规格
鲎试剂 (凝胶法)	1501100	鲎试剂 (凝胶法)	0.03EU/mL, 10支/盒 (1支10个测试)
	1501101	鲎试剂 (凝胶法)	0.06EU/mL, 10支/盒 (1支10个测试)
	1501102	鲎试剂 (凝胶法)	0.125EU/mL, 10支/盒 (1支10个测试)
	1501103	鲎试剂 (凝胶法)	0.25EU/mL, 10支/盒 (1支10个测试)
	1501104	鲎试剂 (凝胶法)	0.5EU/mL, 10支/盒 (1支10个测试)
	1603102	内毒素凝胶法测定仪	ET-96
	1904100	凝胶法专用无热原试管	100支/盒
鲎试剂 (动态显色法)	1501105	鲎试剂 (动态显色法)	96T/盒, 0.005-5EU/mL
	1603103	全自动内毒素检测分析仪	/
热原检测	1502100	热原检测试剂盒 (MAT 法)	8×12 96T, 0.0125-5EU/mL
标准品	1501100-R01	细菌内毒素标准品 (CSE)	10EU/支: 2mL, 10支/盒
	1501100-R02	细菌内毒素标准品 (CSE)	50EU/支: 2mL, 10支/盒
	1501100-R03	细菌内毒素标准品 (CSE)	100EU/支: 2mL, 10支/盒
	1501100-R04	细菌内毒素标准品 (CSE)	15EU/支: 2mL, 10支/盒
指示剂	1501100-C01	内毒素指示剂 (ECV)	2mL, 10支/盒, 2000-10000EU/支
	1501100-C02	内毒素指示剂 (ECV)	10mL, 10支/盒, 2000-10000EU/支
水	NND072	细菌内毒素检查用水	8mL/瓶 10瓶/盒
	NND073	细菌内毒素检查用水	100mL/瓶
	NND074	细菌内毒素检查用水	250mL/瓶
	NND075	细菌内毒素检查用水	500mL/瓶
耗材	1904102-200	无热原吸头	1-200uL, 96支/盒
	1904102-1000	无热原吸头	100-1000uL, 96支/盒
	1904101	无热原西林瓶	3mL/支, 10支/袋
配套试剂	NND071	抗增液 1	10支/盒, 1.5mL/支

遗传稳定性检测		
货号	产品名称	规格
FF7043	CAR 基因拷贝数检测试剂盒 (多重 PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1506730	病毒核酸提取试剂盒 (磁珠法)	50 Extractions
1403441	RCL 基因拷贝数检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	100 Reactions
1403442	RCR 基因拷贝数检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	100 Reactions
1403444	rcAAV 检测试剂盒 (rAAV-2/N 血清型) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions
1403445	rcAAV 检测试剂盒 (rAAV-5/N 血清型) (PCR- 荧光探针法)	100 Reactions

细胞表征		
货号	产品名称	规格
1801940	细胞种属鉴别检测试剂盒 (多重 PCR 法)	50 Reactions
1505700	逆转录酶活性检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	50 Reactions
1505701	逆转录酶活性检测阳性对照品	25 μL×1 管
1802950	端粒酶活检测试剂盒 (RQ-TRAP 法)	200 Reactions
1402429	人干扰素 -γ (Human IFN-γ) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试/盒
1402431	人白介素 -6 (Human IL-6) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96 测试/盒



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