



唾液支原体菌株（10 CFU） 说明书

版本：A/0

英文名称：Mycoplasma salivarium Sensitivity Standards

货号：1501507

所述产品仅供研究使用，不得用于人或动物的诊断及治疗目的。



在实验前请完整阅读本说明书，务必重视注意点和常见问题！

第一章 产品信息

1.1 产品描述

MycoSHENTEK®支原体菌株用于验证支原体核酸检测方法（NAT）的稳定性和灵敏度。根据 EP、USP、中国药典等，核酸检测方法经过验证，可以替代培养法。依据 EP 2.6.7 对支原体核酸检测方法的要求，需对方法的灵敏度进行验证，以确定可替代的药典方法（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）。

MycoSHENTEK®支原体菌株为经培养法测定 CFU（colony forming units），且灭活的支原体菌液，无感染风险，不能用于培养；每管含 10 CFU 支原体，加入相应体积的样品基质即可使用。

湖州申科同时提供 MycoSHENTEK®支原体 DNA 提取纯化试剂盒（磁珠法）和 MycoSHENTEK®支原体 DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法），用于支原体 DNA 的提取和 PCR 检测。

1.2 组分

表 1. 组分

产品名称	货号	产品号	组分	装量	储存条件
唾液支原体菌株 (10 CFU)	1501507	NNE045	唾液支原体菌株 (10 CFU)	10 CFU × 5 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 5 管	-18 °C 及以下

1.3 有效期

规定储存条件下 6 个月，具体见标签。

1.4 实验所需设备/材料

表 2. 实验所需设备/材料

设备	荧光定量 PCR 仪
	1000 μL, 200 μL, 100 μL, 10 μL 移液器
	涡旋振荡器
耗材	1.5 mL 无菌无 DNA 或 RNA 的低吸附离心管
	96 孔 qPCR 板
	1000 μL, 200 μL, 100 μL, 10 μL 无菌无 DNA 或 RNA 的低吸附带滤芯枪头

第二章 试剂使用

2.1 菌株使用

1. 在 2-8 °C条件下融化支原体菌株。
2. 根据标签上菌株的体积，在每管中加入适当体积的待测样品，补足到总体积为 1 mL（终浓度 10 CFU/mL）或具体实验所需的终体积。
3. 如需离心浓缩，离心条件为 16000 g，2-8 °C条件下离心至少 10-15 分钟（具体时长根据样品进行调整确认）。
4. 小心取出菌株管，注意不要振荡，以免菌株悬浮。
5. 根据支原体 DNA 提取纯化试剂盒操作要求进行 DNA 提取，提取 DNA 后进行 NAT 法检测。

备注: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。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。

2.2 注意事项

1. 勿将不同批次试剂混合使用。
2. 试剂不得超过保质期使用。
3. 与产品使用说明不符的任何操作偏差都可能影响结果。
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. 对于每个样品检测，应至少检测一个阴性对照。
6. 为了您的安全和健康，请穿实验服并佩戴一次性手套操作。

第三章 相关产品

名称	货号	规格
支原体 DNA 提取纯化试剂盒（2G）（磁珠法）	1509840	50 Extractions
支原体 DNA 检测试剂盒（2G）（PCR-荧光探针法）	1509841	50 Reactions
支原体 DNA 提取纯化试剂盒（磁珠法） （快速版）	1509102	50 Extractions
支原体 DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法） （快速版）	1509101	100 Reactions
一体化支原体检测卡	1509100	24 个/盒

生效日期：2026 年 07 月 30 日

服务支持



湖州申科生物技术股份有限公司
www.shenkebio.com
地址：浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 号楼
Email: Info@shenkebio.com
电话：400-878-2189