

为生物制品提供安全质控 宿主残留检测试剂盒



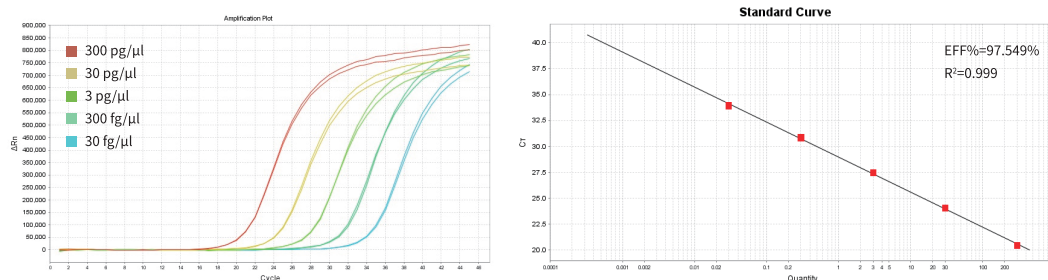
宿主残留 DNA 是指可能出现于生物制品中的来自宿主细胞的 DNA 片段。宿主残留 DNA 由于可能存在免疫原性、感染性以及致瘤性等安全问题，成为生物制品关键质控指标。

GenStar 自主研发了宿主残留 DNA 检测试剂盒，能专一快速的检测重组蛋白药物、病毒类疫苗、细胞治疗和基因治疗等生物制品的中间品、半成品和成品中宿主细胞 DNA 残留量，最低检测限可达 fg 水平，具有灵敏、特异、准确、快速等优点。

E.coli 残留检测

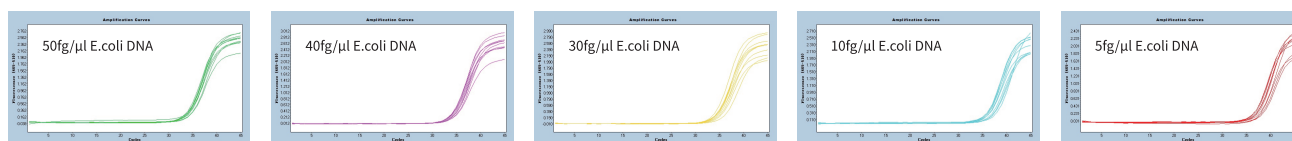
E.coli 残留 DNA 检测试剂盒 (Cat#A801) 利用 TaqMan 荧光探针 qPCR 检测原理，1 小时内即可对重组蛋白、抗体、疫苗等生物制品中 E.coli 残留 DNA 快速定量。该试剂盒特异性强、性能可靠，可兼容 LC480、ABI7500、CFX96 等多款 qPCR 仪器。

- **灵敏度高**：最低检测限为 30fg/μl
- **准确性高**：DNA 参考品与国家标准物质标曲基本无偏差，检测值 CV<5%
- **重复性好**：重复性 CV 值<5%，实验结果重复性好
- **特异性强**：特异性检测 E.coli DNA，与其它细胞系无交叉反应
- **稳定性好**：冻融稳定性、加速稳定性良好



A801 灵敏度测试

A801 E.coli 残留 DNA 检测线性范围为 30fg/μl~300pg/μl，线性范围宽，灵敏度高

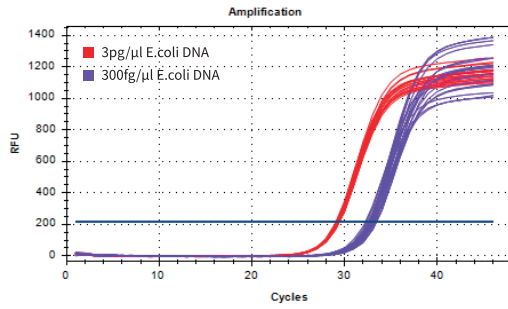
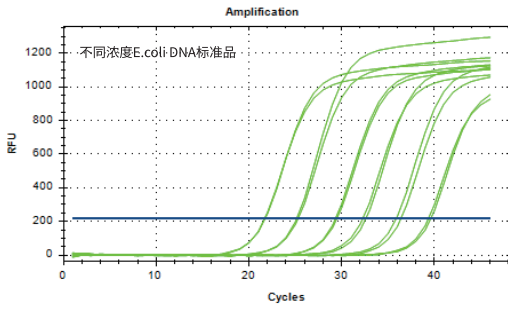


重复次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	均值	标准差	CV%
50fg/ul	34.31	34.14	33.81	34.58	33.74	33.83	34.28	33.8	33.92	33.52	33.99	0.32	0.95%
40fg/ul	34.53	33.9	33.95	34.5	33.78	34.09	34.81	34.33	33.97	33.82	34.17	0.35	1.03%
30fg/ul	35.67	34.3	34.02	34.19	34.28	34.64	34.84	34.77	33.73	34.5	34.49	0.54	1.55%
10fg/ul	35.85	35.66	35.67	35.73	37.74	36.14	36.66	36.27	35.85	36.75	36.23	0.66	1.82%
5fg/ul	37.47	36.18	36.26	36.62	37.12	36.78	37.61	36.94	36.86	37.66	36.95	0.52	1.41%

A801 最低检测限

检测浓度梯度为 50fg/μl、40fg/μl、30fg/μl、10fg/μl、5fg/μl E.coli DNA，每个浓度梯度设置 10 个重复。

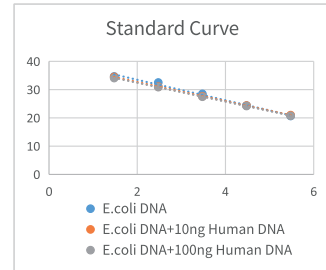
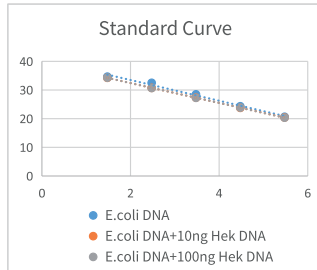
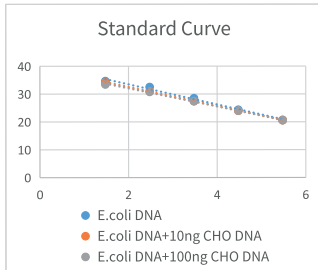
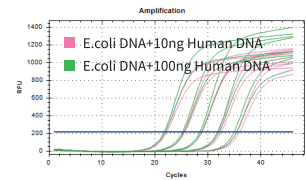
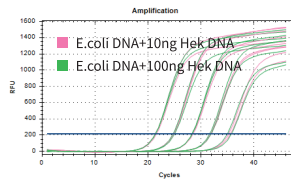
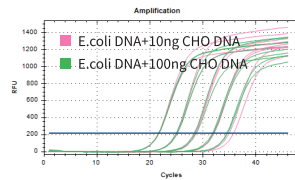
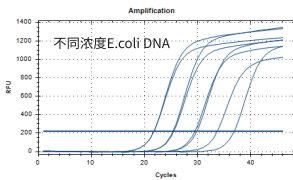
30fg/μl 及以上浓度 10 个重复 Ct 值 CV<5%，即 A801 最低检测限可达 30fg/μl



重复次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	CV%
3pg/ul	28.42	28.07	28.33	28.24	28.18	28.29	28.33	28.78	28.39	28.28	28.15	28.23	28.26	28.39	28.37	28.71	28.24	28.16	28.11	28.18	0.63%
300fg/ul	31.16	31.87	32.44	31.9	31.62	32.02	31.34	32.39	32.15	32.15	32.39	31.46	31.68	31.54	32.02	31.68	31.81	32.24	32.1	31.16	1.24%

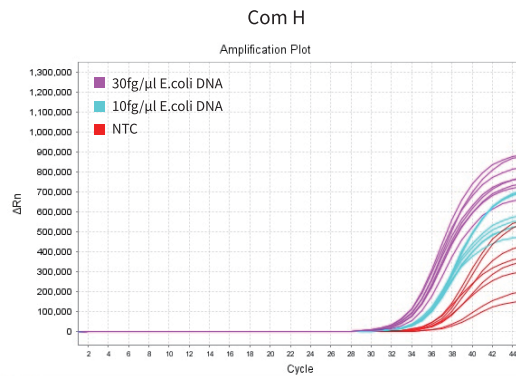
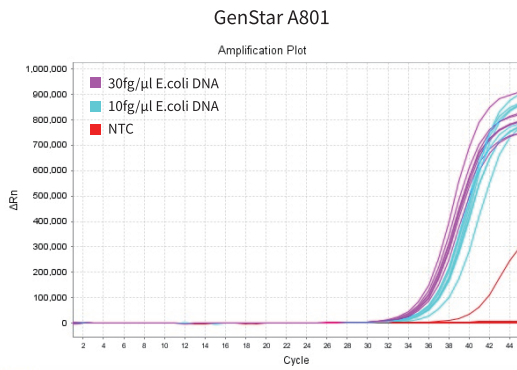
A801 重复性测试

重复 20 次检测 3pg/ul 和 300fg/ul 的 E.coli DNA, CT 值 CV<5%, 结果显示 A801 重复性好



A801 抗干扰能力测试

在浓度为 300pg/ul、30pg/ul、3pg/ul、300fg/ul、30fg/ul 的 E.coli DNA 中分别加入 10ng/100ng CHO、Hek 和 Human DNA 作为干扰 DNA, 结果显示干扰组与对照组基本重合, 可见 A801 特异性很强, 不同细胞系间无交叉反应, 结果更准确



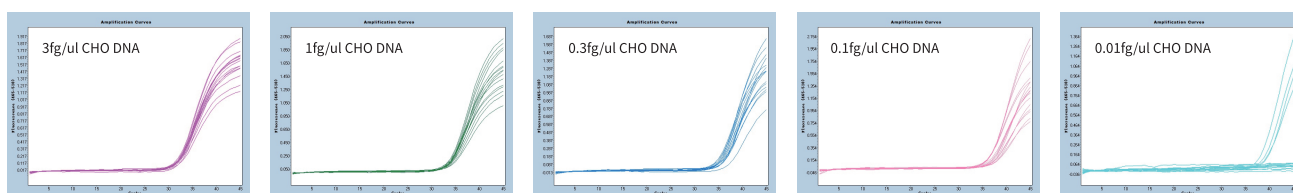
A801 与 Com H 对比测试

A801 与 Com H 对 30fg/ul、10fg/ul E.coli DNA 扩增效果均较好。8 个 NTC 中, Com H 全部起峰, A801 只有一个起峰, 因此 A801 检测结果更准确

CHO 残留检测

CHO 残留 DNA 检测试剂盒 (Cat#A802) 利用 TaqMan 荧光探针 qPCR 检测原理, 1.5 小时内即可对生物制品中 CHO 残留 DNA 快速定量, DNA 降解程度不影响检测结果。该试剂盒可兼容 LC480、ABI7500、CFX96 等多款 qPCR 仪器。

- **灵敏度高:** 最低检测限为 0.3fg/μL
- **准确性高:** DNA 参考品与国家标准物质标曲基本无偏差, 检测值 CV<5%
- **重复性好:** 重复性 CV 值<10%, 实验结果重复性好
- **特异性强:** 特异性检测 CHO DNA, 与其它细胞系无交叉反应
- **稳定性好:** 冻融稳定性、加速稳定性很好

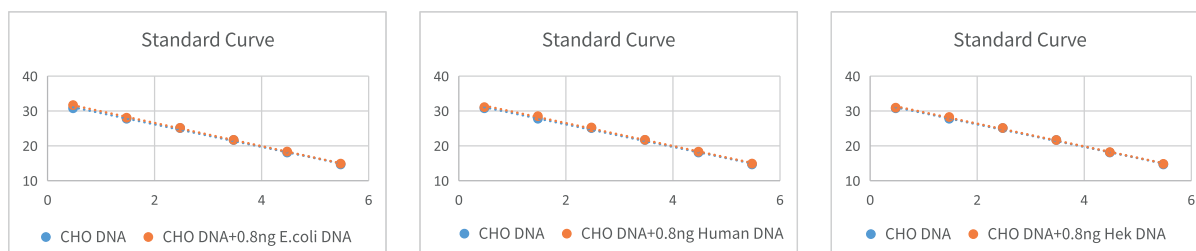
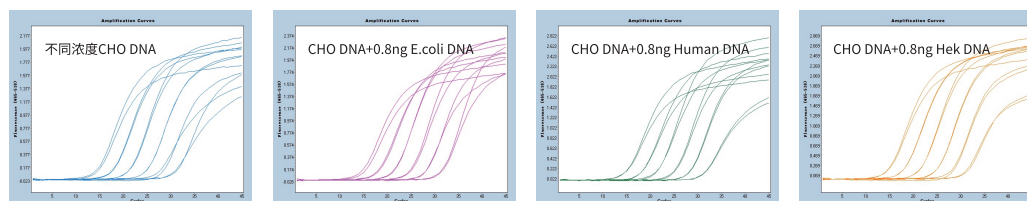


重复次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	均值	标准差	CV%
3fg/μl	31.92	32.16	32.13	32.06	31.98	32.14	31.87	32.48	32	32.02	32.15	32.24	32.32	32.16	32.19	32.31	32.13	0.1585	0.49
1fg/μl	34.02	33.72	34.07	33.88	33.96	33.86	33.78	34.29	34.23	33.98	33.75	33.99	34.28	33.98	33.73	34.25	33.99	0.1964	0.58
0.3fg/μl	36.26	35.5	35.58	35.55	36.19	34.95	35.86	36.8	35.27	35.36	35.15	35.52	35.06	34.82	35.87	35.94	35.61	0.5285	1.48
0.1fg/μl	36.65	36.63	36.68	36.97	37.71	37.14	36.93	37.76	37.16	36.95	37.5	36.8	36.03	36.18	36.05	36.27	36.84	0.5426	1.47
0.01fg/μl	40	/	/	/	/	/	/	/	40	39.26	35.03	38.22	/	/	/	/	38.5	2.0735	5.39

A802 最低检测限

检测浓度为 3fg/μl、1fg/μl、0.3fg/μl、0.1fg/μl、0.01fg/μl CHO DNA, 每个浓度梯度设置 16 个重复。

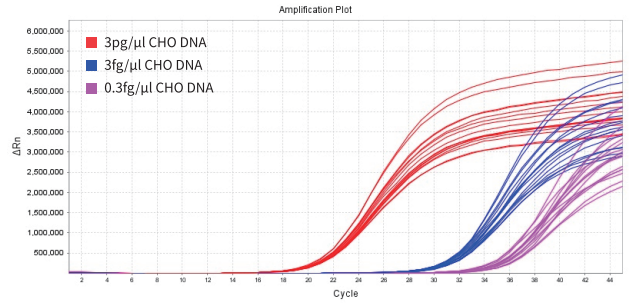
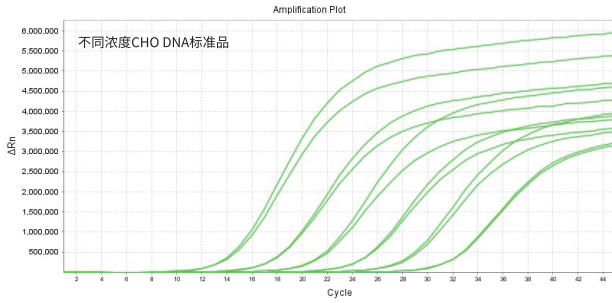
0.3fg/μl 及以上浓度 16 个重复 Ct 值 CV<5%, 即 A802 最低检测限可达 0.3fg/μl



A802 抗干扰能力测试

在不同浓度 CHO DNA 中分别加入 0.8ng E.coli、Human、Hek 干扰 DNA, 干扰组与对照组基本重合, 未见干扰。

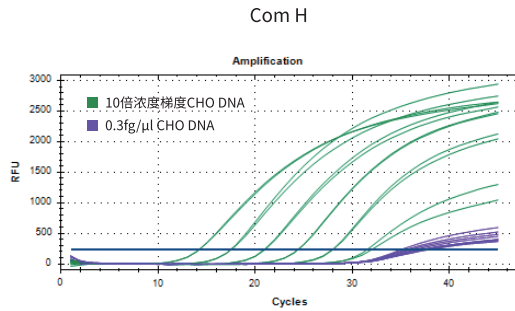
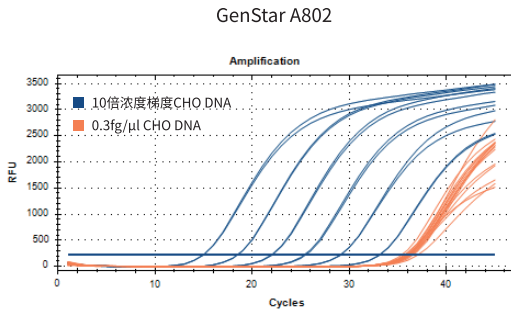
可见 A802 特异性很强, 不同细胞系间无交叉反应, 结果更准确



重复次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	CV%
3pg/ul	18.89	19.09	19.39	19.42	19.2	19.52	19.28	19.44	18.9	19.28	19.26	19.49	19.32	19.54	19.51	19.39	1.05
3fg/ul	29.12	29.24	29.37	29.55	29.68	29.91	29.97	29.6	29.14	29.8	29.23	30	29.54	29.36	29.5	29.85	1
0.3fg/ul	33.27	33	33.02	34.58	33.64	33.61	33.53	33.73	33.97	34.14	34.67	33.56	33.89	33.51	34.44	33.64	1.48

A802 重复性测试

重复 16 次检测 3pg/ul、3fg/ul 和 0.3fg/μl 的 CHO DNA，Ct 值 CV<5%，结果显示 A802 重复性好



A802 与 Com H 对比测试

A802 与 Com H 扩增效果无差异，且 NTC 控制效果均较好。A802 扩增曲线呈 S 型，平台期稳定

产品目录

产品名称	产品货号	规格	目录价 (¥)
E.coli Residue DNA Detection Kit (qPCR) E.coli 残留 DNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	A801-10	100 T	13698
CHO Residue DNA Detection Kit (qPCR) CHO 残留 DNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	A802-10	100 T	9998



北京康润诚业生物科技有限公司

Add: 北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院一区9号楼A座5层

Tel: 400-666-3332

E-mail: tech.service@gene-star.com

Web: www.gene-star.com