

宿主细胞DNA残留检测 整体解决方案

E.coli|HEK293|CHO|Vero



关于翌圣

翌圣生物科技(上海)股份有限公司【Yeasen Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd.】成立于2014年,是一家专注于工具酶原料及抗原抗体研发与生产的高新技术型企业,致力于为生命科学领域内的客户提供高质量的产品和优质的服务。

多个国内领先的技术创新平台

- 双向分子酶理性设计与定向进化平台、蛋白高密度发酵与超洁净纯化平台、分子诊断试剂关键原料研发平台、mRNA医药应用研发平台等。

产品线储备丰富

- 产品覆盖100多种检测与治疗方向核心原料酶、检测试剂盒、抗原抗体及定制化产品开发服务等。

全面布局国内市场

- 服务于全球各大疫苗、基因治疗、细胞治疗、抗体药及体外诊断等企业客户超过5000家;
- 拥有强大的市场销售与技术支持网络。

质控产品

- 生物制品的生产工艺中涉及的杂质残留和污染物,对最终成品的安全性和有效性起着至关重要的作用,受到各国药监部门严格监管。因此,翌圣生物自主研发了一系列生物制品质量安全控制产品,用于检测宿主细胞DNA残留、全能核酸酶残留、支原体污染等。





目 录

宿主细胞残留DNA检测工作流程	01
■ 磁珠法样本前处理试剂盒	03
■ 自动化核酸提取仪	04
■ 残留DNA检测试剂盒	05
通用设备与耗材	06
■ 通用小仪器	06
■ 通用耗材	07
订购信息	08

宿主细胞残留DNA检测工作流程

Host Cell Residual DNA Detection Workflow

去除宿主细胞杂质是生物制药产品生产中的关键步骤。其中宿主细胞残留DNA由于可能存在的免疫原性、感染性以及致瘤性等安全问题成为关键质控指标。药监局规定，细胞表达产物的最终产品中DNA含量应尽可能低，必须采用高灵敏度的方法进行定量。

《中华人民共和国药典》2020年版第三部规定，外源性DNA残留检测采用DNA探针杂交法、荧光染色法和定量PCR法。但是前2种是传统的DNA定量方法，具有样品制备复杂、灵敏度低、特异性不强，且实验周期长等缺点。

qPCR法则有极高的灵敏度和准确性，且于2020年被正式加入到新版中国药典中，现已成为各生物制品厂家首选检测方法。下图就qPCR法检测宿主细胞中残留DNA的实验过程，进行了详细介绍：

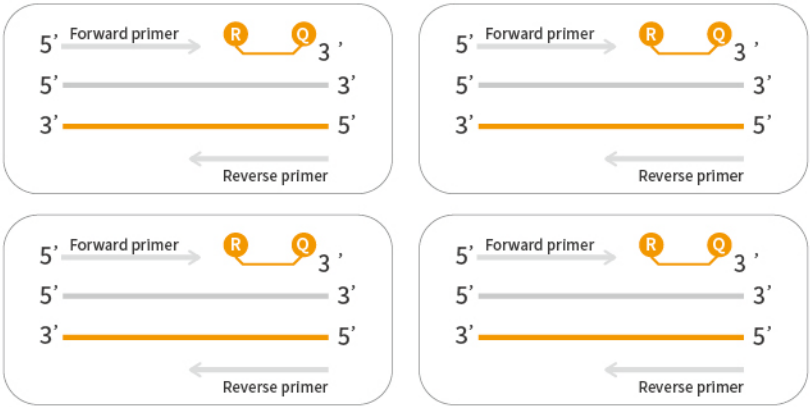




3 qPCR法检测DNA残留量

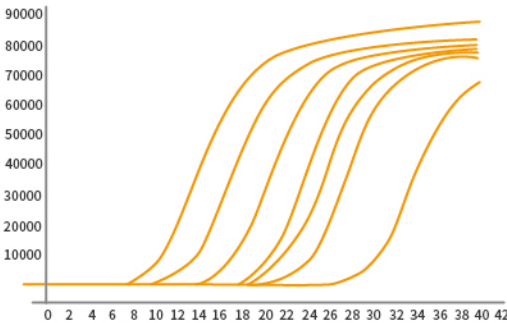
05

- E.coli残留DNA检测试剂盒
- HEK293残留DNA检测试剂盒
- CHO残留DNA检测试剂盒
- Vero残留DNA检测试剂盒



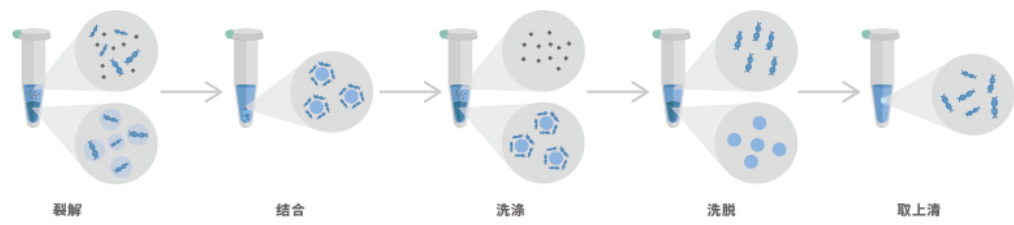
4 数据分析

- qPCR分析软件



磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒

该试剂盒采用独特的磁珠和精心优化的缓冲体系，可以最大限度的分离纯化各种类型的生物制品中的微量宿主细胞DNA，还可以配合Auto-Pure32A全自动核酸提取仪使用，实现核酸的高通量提取。



磁珠法提取DNA操作流程

产品特点

可用于宿主细胞残留DNA和支原体等核酸的提取

适用范围广

抽提形式多样

手工和预装板2种形式，适配不同的样本量需求

宿主残留DNA回收率达到70%~130%

回收率高

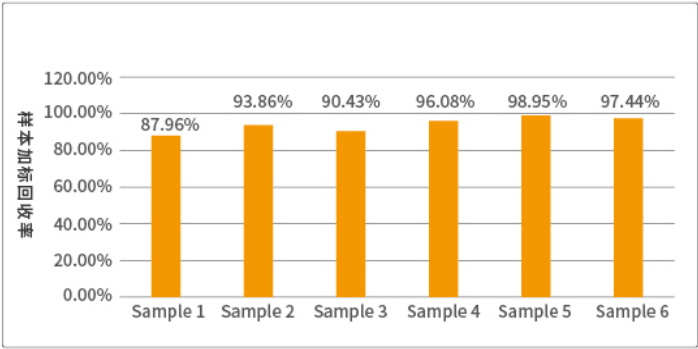
提取纯度高

所提取的DNA样品无蛋白、盐类及活性剂等污染

下游可配套其他厂家的检测试剂盒使用

兼容性好

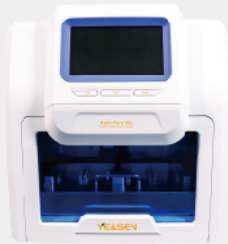
产品数据



6份实测样本中分别加入30pg E.coli DNA参考品，使用翌圣E.coli残留DNA检测试剂盒对翌圣磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒回收率进行验证，数据显示：回收率符合药典要求的50%~150%。

Auto-Pure32A全自动核酸提取仪

该仪器通过使用磁珠法进行核酸提取纯化，具有自动化程度高、提取速度快、结果稳定、操作简便等优点。使用96孔深孔板试剂盒，可同时纯化1-32个样品。搭配不同种类的磁珠核酸试剂组，可以快速提取组织、血液、体液、病毒液和细胞上清液等样品中的DNA和RNA。



产品特点



技术参数

检测项目	指标参数
样品通量	1-32
杀菌消毒	紫外消毒
磁珠回收率	>95%
提纯灵敏度	100拷贝样品的阳性检出率>95%
体积	40cm×47cm×45cm

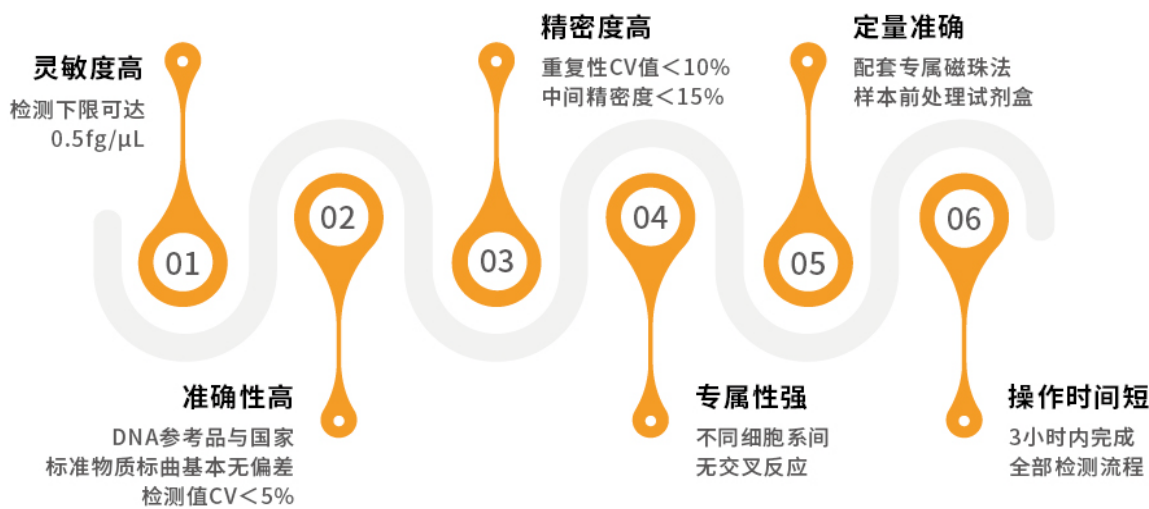
检测项目	指标参数
处理体积	50-1000μL
裂解、洗脱温度	室温~120℃
提纯孔间差	CV <5%
防污染设计	6个风扇对流设计,有效防止气溶胶污染
重量	28kg

宿主细胞残留DNA检测试剂盒

去除宿主细胞杂质是生物制药产品生产中的关键步骤，其中宿主细胞残留DNA由于可能存在的免疫原性、感染性以及致瘤性等安全问题成为关键质控指标。

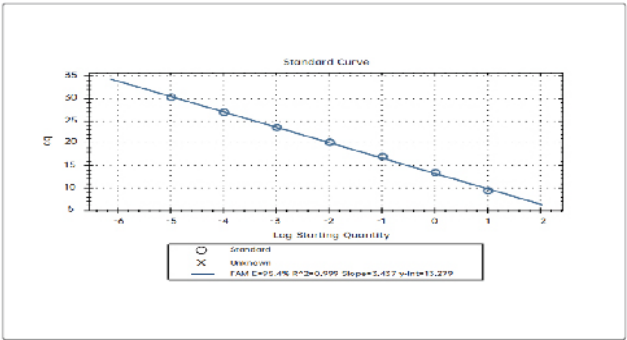
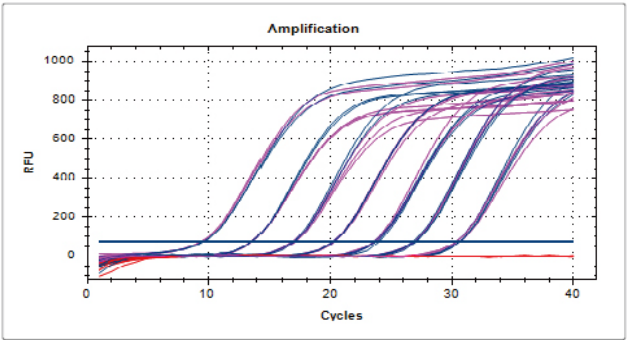
药监局规定，细胞表达产物的最终产品中DNA含量应尽可能低，必须采用高灵敏度的方法进行定量。翌圣生物自主研发的E.coli&HEK293&CHO&Vero共4款宿主细胞残留DNA的qPCR法检测试剂盒，可快速高效检测生物药中宿主DNA残留量。

产品特点



技术参数

翌圣 CHO标准品与国家CHO标准品标曲基本无偏差，检测值CV<5%。



■ CHO国家标准品 ■ 翌圣CHO标准品

通用设备与耗材

General Equipment and Consumables

通用小仪器

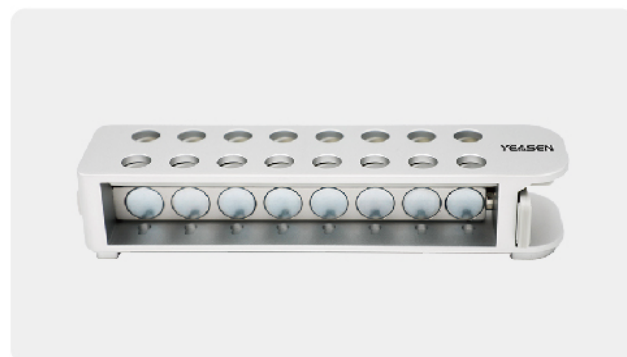
MiniPro低速离心机【80150ES01】

低速离心机是翌圣最新推出的掌上微型离心机，为国内领先的“三合一”复合转子的微型离心机，无需更换转子更换转子即可完成不同的实验，节省用户时间，使用方便。该离心机具有开盖暂停功能，合盖即自动在原时间继续运行，并具备电子定时功能。



2mL金属磁力架【80461ES03】

Yeasten 2mL金属磁力架，适用于1.5 ml和 2.0 ml离心管，拥有16个孔位，磁铁拥有更强磁力，除了用于常规磁珠法核酸分离纯化实验外，特别推荐用于高通量测序建库过程中核酸样品的分离纯化、片段分选等实验流程。本产品采用特殊的锁止和松开结构，可轻松取放和固定离心管。



涡旋混匀仪【80170ES01】

ES-VM25涡旋混匀仪操作简便，广泛应用于医学、生物化学、基因工程、医药等研究领域，可对实验室各种液体、液固、固固（粉末）等物质进行振荡、混匀处理。



迷你金属浴【80121ES01】

迷你金属浴是采用微电脑控制的新产品，可广泛应用于样品的保存和反应、DNA扩增和电泳的预变性、血清凝固等。80121ES01规格为15x2mL。



通用耗材

10 μ L 无菌盒装吸头【83020ES50】

翌圣生物采用进口聚丙烯(PP)材质，独特设计的通用移液吸头，产品性能优越，匹配大多数品牌的单通道和多通道移液器。盒装产品无需灭菌，无DNA酶，无RNA酶，可直接使用。



1.5mL 无色微量离心管【83503ES03】

翌圣生物离心管使用洁净的聚丙烯原料，管壁薄，且厚度均匀，保证良好的热传导。产品整体性较好，管盖和管体关闭时密封性好，防止污染，且易于开盖。



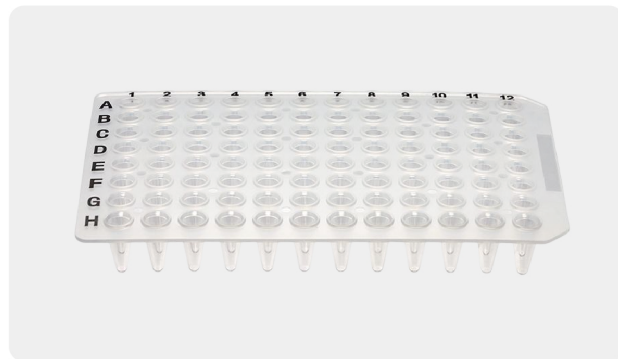
0.2mL PCR八联排+光学平盖，透明【83602ES03】

八联管盖和管体关闭时密封性好，防止蒸发和污染，且易于开盖；光学平盖具有超透明特点，是荧光发光和实时荧光定量qPCR应用的理想选则；管壁薄，且厚度均匀，保证良好的热传导适用于大部分PCR仪。无菌、无热原，不含RNA酶、DNA酶。



0.2mL 96孔PCR板，透明，无裙【83555ES03】

采用进口聚丙烯(PP)材质，管壁薄，且厚度均匀，保证良好的热传导。适用于对应模块规格的荧光定量PCR仪，可搭配使用条状管盖、封板膜。



订购信息

Ordering Information

产品名称	货号	规格
MolPure® Magnetic Residual DNA Sample Preparation Kit	18461ES25	25T
磁珠法残留 DNA 样本前处理试剂盒 (瓶装)	18461ES60	100T
MolPure® Mag32 Residual DNA Sample Preparation Kit FA	18462ES32	2×16T
磁珠法残留 DNA 样本前处理试剂盒 FA (预封装)	18462ES59	6×16T
Auto-Pure 32A automated nucleic acid extraction system	80501ES01	32通量
Auto-Pure 32A全自动核酸提取仪		
CHO Host Cell DNA Residue Detection Kit	41301ES50	50T
CHO宿主细胞DNA残留检测试剂盒	41301ES60	100T
HEK293 Host Cell DNA Residue Detection Kit	41302ES50	50T
HEK293宿主细胞DNA残留检测试剂盒	41302ES60	100T
Vero Host Cell DNA Residue Detection Kit	41303ES50	50T
Vero宿主细胞DNA残留检测试剂盒	41303ES60	100T
E.coli Host Cell DNA Residue Detection Kit	41304ES50	50T
E.Coli宿主细胞DNA残留检测试剂盒	41304ES60	100T
HEK293 Host Cell DNA Residue Detection Kit (2G)	41306ES50	50T
HEK293宿主细胞DNA残留检测试剂盒 (2G)	41306ES60	100T
E.coli Host Cell DNA Residue Detection Kit (2G)	41308ES50	50T
E.coli宿主细胞DNA残留检测试剂盒 (2G)	41308ES60	100T
MiniPro低速离心机	80150ES01	1台/箱
涡旋混匀仪	80170ES01	1台/箱
迷你金属浴	80121ES01	1台/箱
2mL金属磁力架	80461ES03	1个/盒
10μL无菌盒装吸头	83020ES50	50盒/箱
10μL无菌盒装吸头	83020ES50	50盒/箱
200μL无菌盒装黄色吸头	83050ES50	50盒/箱
1000μL盒装蓝色无菌吸头	83080ES50	50盒/箱
1.5mL无色微量离心管	83503ES03	500支/盒
2.0mL无色离心管	83504ES03	500支/盒
0.1mL 96孔PCR板-半裙边, 透明 (罗氏)	83551ES03	10块/包
0.1mL 96孔PCR板, 透明, 半裙边 (ABI)	83556ES03	10块/包
0.1mL 96孔PCR板, 无色透明, 无裙边	83554ES03	10块/包
0.2mL 96孔PCR板-半裙边, 透明, 印刷, 黑字	83552ES03	10块/包
0.2mL 96孔PCR板, 透明, 无裙边	83555ES03	10块/包
0.1mL PCR八联排+光学平盖, 透明	83601ES03	125支/包
0.2mL PCR八联排+光学平盖, 透明	83602ES03	125支/包



聚焦生命科学工具，让世界更健康更快乐



扫码关注
了解更多工业资讯



扫码进入翌圣商城
查看更多活动信息

Tel: 400-6111-883

E-mail: marketing@yeasen.com