

高灵敏CHO残留DNA检测试剂盒

— PCR-荧光探针法



产品简介

生物制品中的重组蛋白药、抗体药、疫苗等产品是用连续传代的动物细胞株表达生产，虽然经过严格的纯化工艺，但产品中仍有可能残余宿主细胞DNA。这些残余DNA可能带来免疫原性、感染性以及致瘤性等安全问题，宿主细胞残留DNA检测也成为了关键质控指标。

康为CHO残留DNA检测试剂盒基于实时荧光定量PCR平台，采用Taqman探针法，定量检测样本中CHO残留DNA。检测方便、快速、准确，不受人及其他工程细胞的外源DNA干扰。最低检测限可以达到fg级别。扩增试剂中配有内标指示体系，可有效监控扩增过程。本试剂盒搭配磁珠法微量样本DNA提取试剂盒(康为CW3064S)使用，用于CHO宿主细胞残留DNA的精准检测。

产品特点

- **高灵敏度**：检出限低至0.5fg/ μ L
- **专属性好**：不受人及其他工程细胞的外源DNA干扰
- **准确性高**：DNA参考品对齐国标，检测值CV < 5%
- **操作时间短**：2.5h内完成全部检测流程
- **稳定性好**：试剂盒冻融30次性能不受影响
- **结果可靠**：配有内标指示体系，可有效监控扩增过程

应用范围

可用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中CHO宿主细胞DNA残留情况

适配仪器

- ABI 7500 Real-Time PCR System
- Roche LightCycler 480
- Mx3000PTM (Stratagene)
- CFX96(Bio-Rad)
- LineGene 9600
-

产品性能

试剂盒灵敏度检测

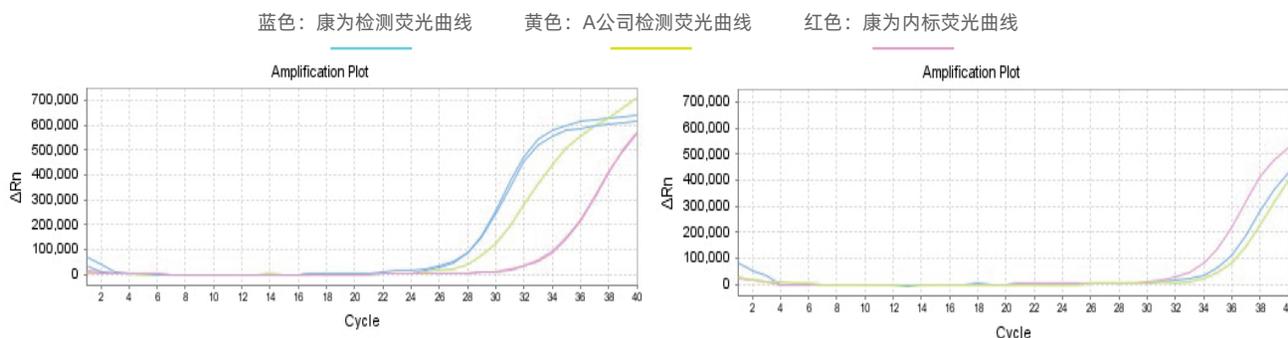


图1：以0.5pg/μL的CHO DNA模板进行检测的结果

图2：以5fg/μL的CHO DNA模板进行检测的结果

实验结果表明：康为CW3027S试剂盒可高灵敏度检测CHO DNA残留情况，荧光信号值及Ct值优于A公司。

产品信息

目录号	名称	规格
CW3027S	CHO残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 rxns
CW3064S	磁珠法微量样本DNA提取试剂盒	96 rxns