

宿主细胞DNA残留检测解决方案

CHO

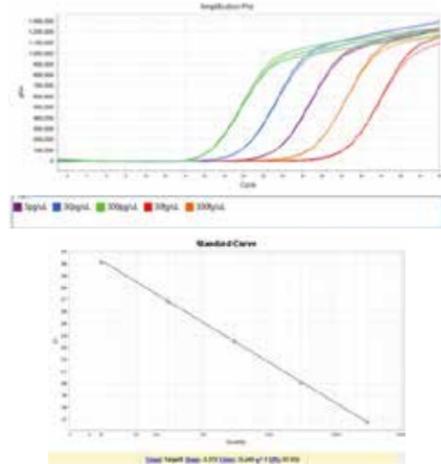
E.coli

Vero

产品数据

定量范围宽，线性良好

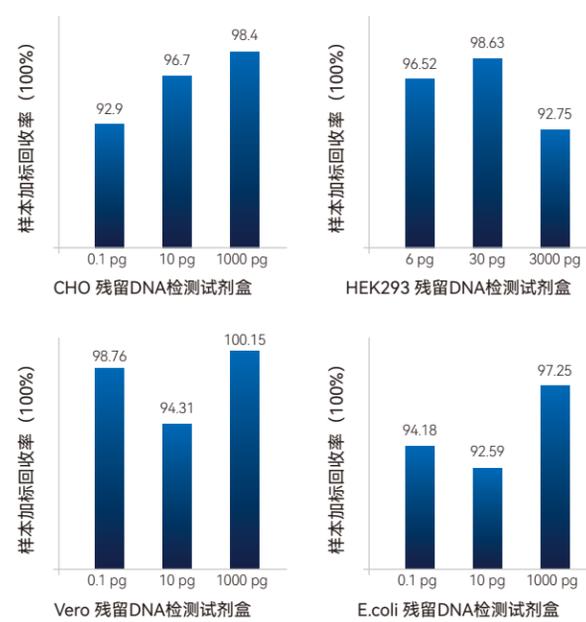
产品名称	标曲范围	R ²	扩增效率	CV值
CHO 残留DNA检测试剂盒	3 fg/μL~3 ng/μL	0.999	97.80%	< 15%
HEK293 残留DNA检测试剂盒	30 fg/μL~300 pg/μL	1	97.93%	< 15%
E.coli 残留DNA检测试剂盒	30 fg/μL~300 pg/μL	0.999	97.51%	< 15%
Vero 残留DNA检测试剂盒	1 fg/μL~300 pg/μL	0.999	95.82%	< 15%



图：HEK293残留DNA检测试剂盒线性范围

康为世纪推出的CHO&Vero&E.coli&HEK293宿主细胞残留DNA检测试剂盒，线性范围内标曲良好，R² > 0.99，扩增效率接近100%。

准确性高



模拟样本中分别加入不同投入量的宿主DNA，使用康为世纪磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒进行提取，匹配相应的宿主残留DNA检测试剂盒进行检测。结果表明：CHO&Vero&E.coli&HEK293宿主残留DNA检测试剂盒均有较好的准确性，样本回收率均在90%-110%之间。

产品简介

宿主细胞残留DNA是指可能存在于生物制品中的来自宿主组织细胞DNA片段或聚合物。用传代细胞株生产的生物制品，如重组蛋白药、抗体药、疫苗及基因治疗细胞治疗等产品，其宿主细胞残留DNA具有潜在致瘤和传染风险，还可能造成基因插入突变。因此各国药品监管部门都对生物药中的宿主DNA残留量进行了严格的限制，生物药中残留DNA的检测也成为质量把关的关键环节。

《中国药典》2020年版三部通则3407规定，宿主细胞DNA残留量检测方法为DNA探针杂交法、荧光染色法和定量qPCR法。定量qPCR法因其灵敏度高、特异性好、重现性好，可定量检测等优点，目前已经成为宿主细胞残留DNA检测的主流方法之一。

康为世纪聚焦生物制药上游产品的研发及生产，在核酸提取纯化和分子检测领域深耕多年，自主研发推出生物制品宿主细胞残留DNA检测整体解决方案，解决高效提取、快速检测等难题，助力“守卫”生物药安全。

产品目录

类别	目录号	产品名称	规格
核酸提取	CW3707S	磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒	96 preps
核酸提取	CWE2100	32通道全自动核酸提取仪	32通道
核酸提取	CWE960	96通道全自动核酸提取仪	96通道
残留DNA检测	CW3027S	CHO 残留 DNA 检测试剂盒	100 rxns
残留DNA检测	CW3385S	HEK293 残留 DNA 检测试剂盒	100 rxns
残留DNA检测	CW3388S	Vero 残留 DNA 检测试剂盒	100 rxns
残留DNA检测	CW3389S	E.coli 残留 DNA 检测试剂盒	100 rxns

样本准备



核酸提取

- 磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒CW3707
- 32通道核酸提取仪
- 96通道核酸提取仪

数据分析



核酸检测

- CHO残留DNA检测试剂盒CW3027
- HEK293残留DNA检测试剂盒CW3385
- Vero残留DNA检测试剂盒CW3388
- E.coli残留DNA检测试剂盒CW3389



4006-222-360 (免费电话)
service@cwbiotech.com
www.cwbio.com



让每一个生命健康有为
上海证券交易所上市公司 (688426.SH)

■ 磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒

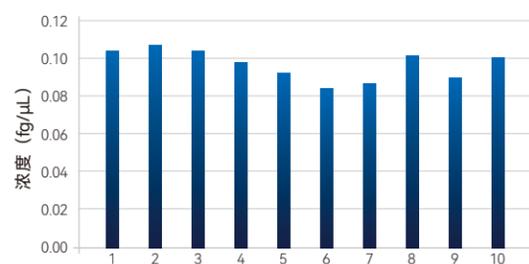
本产品使用优化的裂解体系和磁珠，可以最大限度的分离纯化各种样品类型中的微量DNA，用于微量宿主细胞DNA提取、支原体DNA提取等，还可以搭配康为世纪全自动核酸提取仪，实现核酸的高通量提取。

产品特点

- **适用性广：**可用于宿主细胞残留DNA和支原体等核酸的提取
- **操作灵活：**手工提取或搭配康为世纪全自动核酸提取仪
- **准确灵敏：**加标回收率达70%-130%，可提取纯化fg级DNA
- **通用性强：**可满足高低pH、高盐、高蛋白等复杂样品的核酸提取
- **兼容性好：**可配合其他厂家的检测试剂使用

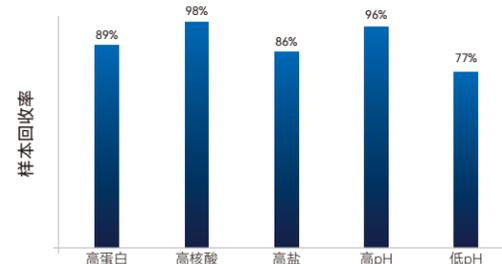
产品数据

灵敏度高，可提取纯化fg级DNA



以100 μL 浓度为0.1 fg/μL的Vero DNA为样本，使用康为世纪磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒重复10次提取，洗脱体积为100 μL。纯化后的核酸使用康为世纪Vero残留DNA检测试剂盒进行检测，分析样本检测值：结果显示，以上样本的检出率为100%，即康为世纪磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒可提取纯化fg级别的DNA。

通用性强，不惧复杂样本基质



以5种样本基质：高蛋白（150 mg/mL BSA）、高核酸（1 ng/μL CHO细胞DNA）、高盐（0.3 M NaCl）、高pH（8.2±0.5）、低pH（4.0±0.5）中加入总量为30 pg的Vero DNA为样本，使用康为世纪磁珠法残留DNA样本前处理试剂盒提取，纯化后的核酸使用康为世纪Vero残留DNA检测试剂盒进行检测，分析样本回收率。结果显示，以上5种样本基质的DNA样本回收率均在70—100%之间（可接受标准为50—150%）。

■ CWE960-96通道全自动核酸提取仪

产品特点

- **智能：**10寸彩色触控显示屏，操作界面简单友好，程序编辑简单支持导入导出功能
- **高效：**一次完成96样本核酸提取，磁珠吸附法回收率 > 98%，10 min实现高质量全自动提取
- **污染率低：**仪器内置紫外灯，消杀完毕可自动关机；防滴漏挡板自动展开，避免交叉污染
- **开放灵活：**8个工作板位，支持灵活定义，通用耗材，兼容各大厂家的磁珠法提取试剂



技术参数

类别	参数	类别	参数
提取通量	1-96	程序存储	500条提取程序
处理体积	50-1000 μL	程序管理	新增、编辑、删除、复制、导入、导出
磁珠回收率	> 98%	污染控制	内置紫外消毒灯
温度范围	室温-120°C	外部接口	USB接口、RJ45以太网接口
工作板位	8	外形尺寸	730×547×640mm
通用耗材	标准96孔深孔板或定制耗材	输入电源	220VAC±10%，50Hz，700VA

■ 宿主残留DNA检测试剂盒

康为世纪推出的CHO&Vero&E.coli&HEK293宿主细胞残留DNA检测试剂盒，是基于实时荧光定量PCR平台，采用Taqman探针法，可定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中的宿主细胞DNA。

产品特点

- **灵敏度高：**最低检测限可以达到fg级别
- **定量准确：**定量范围宽，线性良好
- **精密度高：**重复性及中间精密度 CV 值 < 15%
- **操作简便：**提取加检测2.5h内完成
- **专属性强：**与常见工程细胞无交叉反应