

S 简单  
SIMPLE

F 快速  
FAST

A 准确  
ACCURATE

C 兼容  
COMPATIBLE

# LOOP-MEDIATED ISOTHERMAL AMPLIFICATION

SFAC-LAMP恒温扩增技术整体解决方案

H Z Y M E S

# ABOUT US

瀚海新酶生物科技有限公司成立于2015年，是一家专业从事体外诊断核心原料研发、生产、应用和技术服务的高新技术企业。

公司拥有酶基因挖掘与性能表征、酶分子优化与改造、有机定制合成、合成生物学、抗原抗体研发制备等技术平台。基于以上平台，公司开发出超百种体外诊断试剂原材料，应用领域覆盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血凝血气、生物传感器等体外诊断试剂的生产制造。公司同时开展体外诊断试剂定制化服务，基于原材料核心技术为客户提供体外诊断试剂开发解决方案。

公司建有超大生产规模、超高设备标准的医药级特种酶生产体系，单批次可实现25kg医药级蛋白的生产。已向超过100家国内体外诊断试剂生产商提供产品和服务；同时产品出口到海外25个国家与地区。

公司将不断拓展产品领域，丰富产品品种，为把瀚海新酶打造成“世界一流的特种酶产品与服务的供应商”而不懈奋斗！

## 核心技术平台—微流控超高通量筛选平台

瀚海新酶拥有世界领先的微流控超高通量筛选平台，在单细胞层面对酶突变文库进行超高通量筛选，筛选通量高达  $10^7$ /天，比常规方法筛选速度快十万倍，筛选成本仅为常规方法的千分之一，实现了酶定向进化技术的代际革命，真正将酶定向进化技术应用于实际工业生产过程。

依托微流控超高通量筛选平台，瀚海新酶已成功研发了上百种适应于体外诊断领域的核心酶原料，并不断取得突破，为中国乃至世界体外诊断行业打造“中国芯”。

# CONTENTS

## 目录

01

### 整体解决方案及平台介绍

P03

- 1.1 研发及生产平台
- 1.2 应用场景介绍
- 1.3 整体解决方案

02

### RT-LAMP MIX系列产品介绍

P06

- 2.1 荧光染料法RT-LAMP Mix:常规液体剂型及可冻干系列
- 2.2 红黄显色法RT-LAMP Mix:常规液体剂型及可冻干系列
- 2.3 样本直扩裂解液

03

### 核心原料

P10

- 3.1 Bst系列:三种版本可供选择
- 3.2 RTL系列:液体版、可冻干系列
- 3.3 Rnase抑制剂系列
- 3.4 dNTP系列

04

### CRO&OEM业务

P15

- 4.1 引物设计服务
- 4.2 试剂冻干服务
- 4.3 新冠检测试剂盒OEM服务

05

### 产品订购信息

P19

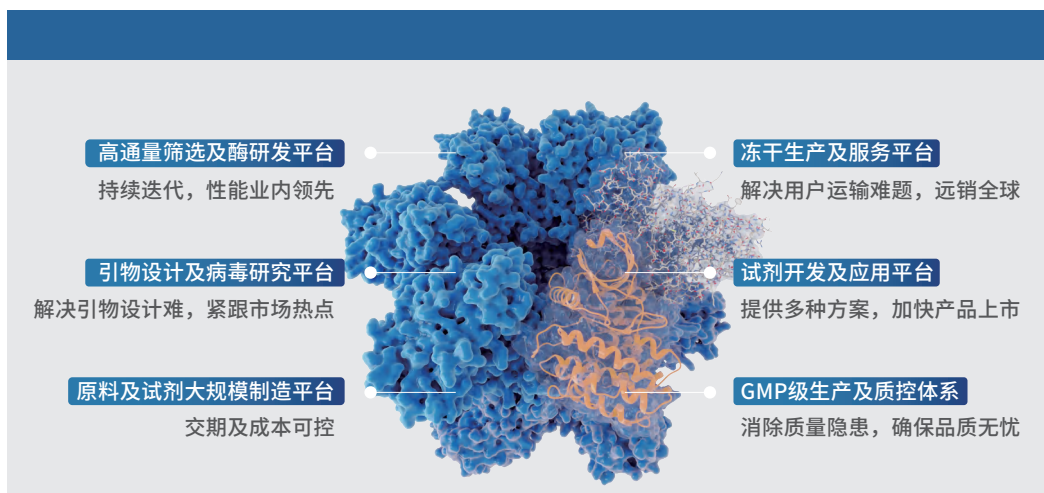
- 5.1 产品一览表
- 5.2 联系我们

# 01

整体解决方案及平台介绍



## 1.1 研发及生产平台



## 1.2 应用场景介绍



## 1.3 整体解决方案

### ● 核酸提取

- 样本直扩裂解液

### ● 引物研究

- 引物设计
- 引物优化
- 新冠引物组合
- 猴痘引物组合

### ● 核心原料

- Bst DNA 聚合酶V1
- Bst DNA 聚合酶V2
- Bst DNA 聚合酶V2 (高浓度)
- RTL 反转录酶
- RTL 反转录酶 (高浓度)
- Rnase 抑制剂
- dNTP系列

### ● 试剂系列

- 红黄色显法RT-LAMP Mix:  
液体版、可冻干预混液、管底冻干、冻干球
- 荧光染料法RT-LAMP Mix:  
液体版、可冻干预混液、管底冻干、冻干球

### ● CRO&OEM

- 引物优化设计服务
- 冻干工艺开发服务
- 冻干OEM服务
- 新冠试剂盒OEM服务

# 02

RT-LAMP Mix系列产品介绍

## 2.1 荧光染料法RT-LAMP Mix： 常规液体剂型及可冻干系列

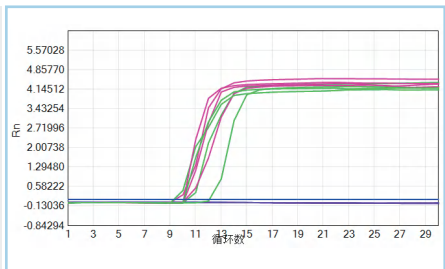
瀚海新酶对基于荧光染料法的RT-LAMP Mix进行优化,为用户提供成本可控、性能优异的恒温扩增快速检测方案。

在多种病原体检测中具有优异的表现,尤其适用于新冠病毒的检测。为用户提供冻干解决方案便于出口海外市场。

产品	名称	货号	包装规格	产品应用特色
RT-LAMP核酸扩增试剂 (荧光染料法)	常规液体剂型	HMD5203	试剂瓶	非可冻干
	可冻干预混液	HMD5207	EP管	用户自行冻干
	管底冻干剂型	HMD5208	八连管	冻干成品
	管底冻干剂型	HMD5209	西林瓶	冻干成品

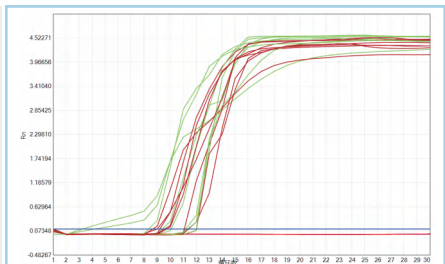
### 灵敏度测试：

产品货号	HMD5203
体系	50ul
测试程序	65°C30分钟
测试项目	灵敏度测试
样品浓度	20copies/T-红色, 50copies/T-绿色, NTC-紫色
测试对象	新冠N基因



### 冻干稳定性测试：

产品货号	HMD5208
体系	50ul
测试程序	65°C30分钟
测试项目	冻干稳定性测试
样品浓度	50copies/T, 冻干7天-红色, 冻干15天-绿色, NTC-紫色
测试对象	新冠N基因



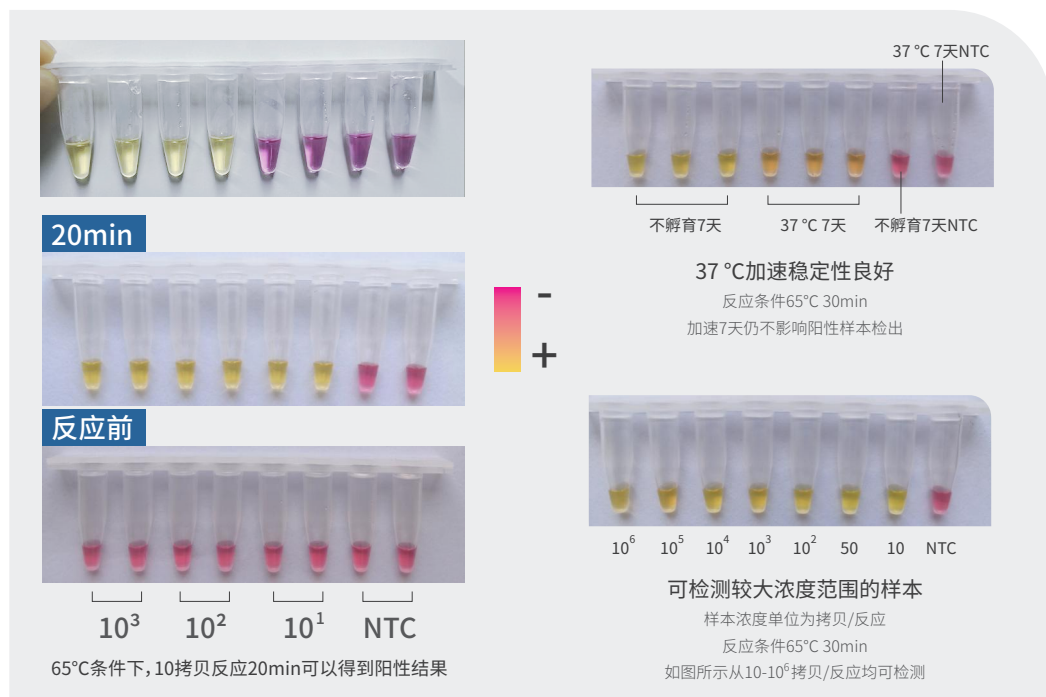


## 2.2 红黄显色法RT-LAMP Mix： 常规液体剂型及可冻干系列

瀚海新酶对基于红黄显色法的RT-LAMP Mix进行优化，专为家庭检测及现场快检场景提供解决方案，可最大化节约仪器成本，并可为家庭快检仪器开发客户，提供定制化的配套解决方案。

试剂有多种形式可选，无论是在位冻干还是独立冻干球，均可根据需求规模化供给。

产品	名称	货号	包装规格	产品应用特色
RT-LAMP核酸扩增试剂 (红黄显色法)	常规液体剂型	HMD5202	试剂瓶	非可冻干
	可冻干预混液	HMD5204	EP管	用户自行冻干
	管底冻干剂型	HMD5205	八连管	冻干成品
	管底冻干剂型	HMD5206	西林瓶	冻干成品



## 2.3 样本直扩裂解液

瀚海新酶专为分子POCT诊断场景开发样本直扩裂解液,针对直扩LAMP、直扩PCR两种体系,无需进行核酸提取,可以用样本粗裂解液直接进行扩增,精准检测靶标基因,进一步缩短样本检测时间,与分子POCT应用需求完美匹配。

具有样本保存、样本裂解、反应缓冲液三位一体功能。适用于鼻拭子及咽拭子等样本类型,特别适用于新冠快速筛查检测应用。

产品	名称	货号	包装规格	产品应用特色
样本直扩裂解液	样本直扩裂解液	HMD3504	1ml、 100ml、 1000ml	样本保存、 裂解、 扩增三位一体

### 直扩裂液测试：

产品货号	HMD3504	
体系	50ul	
测试程序	65°C30分钟	
测试项目	直扩裂解液效果测试	
样品浓度	20copies/T-绿色, 50copies/T-红色, NTC-紫色	
测试对象	新冠N基因	

# 03

核心原料

## 3.1 Bst系列:三种版本可供选择

瀚海新酶基于酶分子定向进化及高通量筛选平台获得多种版本Bst DNA 聚合酶，分别有V1、V2、V2(可冻干)版本。在多项测试中，各种版本Bst DNA 聚合酶显著提升扩增速度、产量、耐盐性和热稳定性等。

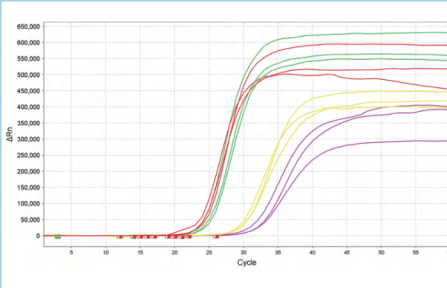
使用本产品能够大幅度提升环介导等温扩增(LAMP)体系的性能。同时，专门优化的V2高浓度版本，可直接用于冻干产品研发。

产品	名称	货号	浓度	产品应用特色
Bst DNA聚合酶	Bst DNA聚合酶V1	HMD7001	8U/ $\mu$ L	非可冻干
	Bst DNA聚合酶V2	HMD7002	8U/ $\mu$ L	非可冻干
	Bst DNA聚合酶V2 (高浓度)	HMD7002D	240U/ $\mu$ L	专用于冻干系列

### 关键性能指标:

蛋白纯度	核酸外切酶活性	核酸内切酶活性	Rnase活性	大肠杆菌基因组残留
大于95%	无检出	无检出	无检出	小于1copy/120u

### 竞品对照测试:

产品货号	Bst DNA聚合酶V2	
体系	25ul	
测试程序	65°C60分钟	
测试项目	灵敏度及热加速37度7天测试	
样品浓度	50copies/T	
测试对象	瀚海-绿色、竞品-红色;瀚海热加速7天-黄色、 竞品热加速7天-紫色;	

## 3.2 RTL系列：液体版、可冻干系列

瀚海新酶基于酶分子结构改造平台,通过多轮分子筛选,开发优化了RTL系列反转录酶,具有优异的反转录活性及耐热稳定性。

该酶与瀚海BstL-DNA 聚合酶具有良好兼容性,特别适用于RT-LAMP体系,在新冠等RNA病毒的检测上面,具有非常出色的表现。

产品	名称	货号	浓度	产品应用特色
RTL反转录酶	RTL反转录酶	HMD5301	15U/ $\mu$ L	非可冻干
	RTL反转录酶(高浓度)	HMD5301D	450U/ $\mu$ L	专用于冻干系列

### 关键性能指标：

蛋白纯度	核酸外切酶活性	核酸内切酶活性	Rnase活性	大肠杆菌基因组残留
大于95%	无检出	无检出	无检出	小于1copy/30u

### 三批次对照测试：

产品货号	Bst DNA聚合酶V2	
体系	25ul	
测试程序	65°C60分钟	
测试项目	三批次竞品对照测试	
样品浓度	50copies/T	
测试对象	批次1-紫色、批次2-蓝色、批次3-兰色、批次4-竞品	

## 3.3 Rnase抑制剂系列

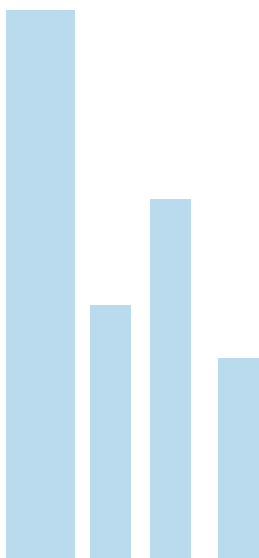
瀚海新酶专门开发的RNase抑制剂经过RT-PCR、RT-qPCR、IVT-mRNA检验,能与各类商业化逆转录酶、各种DNA聚合酶和RNA聚合酶兼容。

与人源RNase抑制剂相比,鼠源RNase抑制剂不含两个对氧化非常敏感的半胱氨酸,因而具有更高的抗氧化性,使其在低浓度DTT(小于1mM)下稳定。该特征使其适用于不能添加高浓度DTT的应用场景(例如Real-time RT-PCR)。

产品	名称	货号	浓度	产品应用特色
Rnase抑制剂	Rnase抑制剂	HMD3901	40U/ $\mu$ L	

### 关键性能指标:

蛋白纯度	核酸外切酶活性	核酸内切酶活性	Rnase活性	大肠杆菌基因组残留
大于95%	无检出	无检出	无检出	$\leq 0.1$ pg/40 U

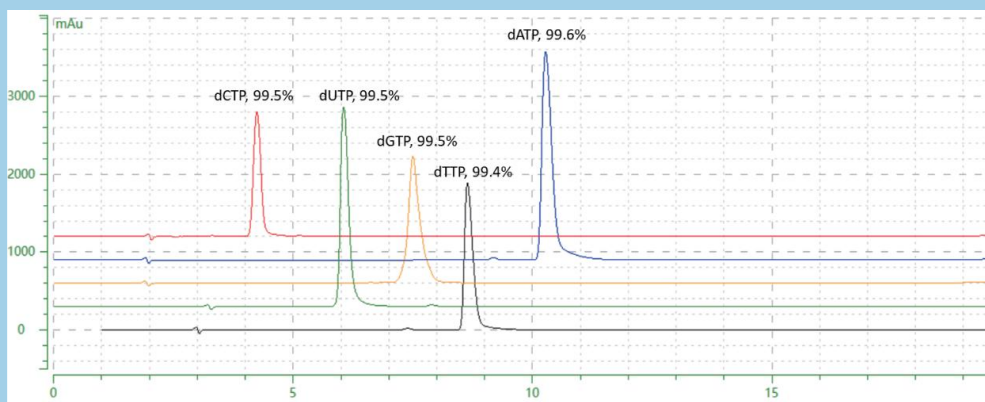




## 3.4 dNTP系列

瀚海新酶dNTP通过HPLC方法进行纯度检测, 实测程度高于99%, 保证扩增效率, 并且无Dnase、Rnase污染, 无重金属离子残留, 确保检测灵敏度。

产品	名称	货号	浓度	产品应用特色
dNTP 脱氧核糖核苷三磷酸	dNTP mix(25mM each)	HMD2101	25mM	
	dNTP mix (10mM each)	HMD2102	10mM	
	dUTP(100mM)	HMD2601	100mM	
	dTTP(100mM)	HMD2701	100mM	
	dCTP(100mM)	HMD2801	100mM	
	dGTP(100mM)	HMD2901	100mM	
	dATP(100mM)	HMD3001	100mM	

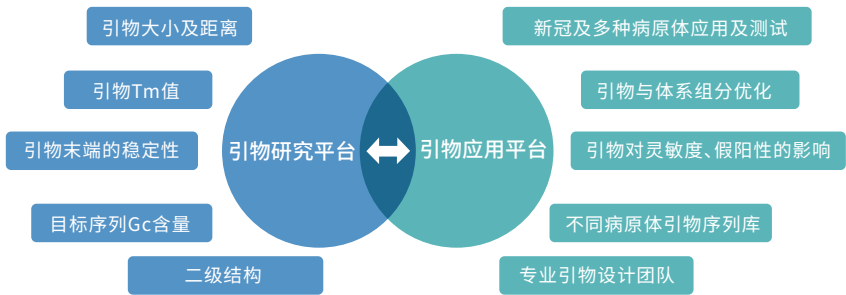


五种dNTP纯度 (HPLC) 均大于99%

104  
CRO&OEM业务

## 4.1 引物设计服务

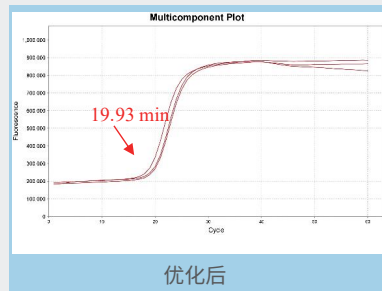
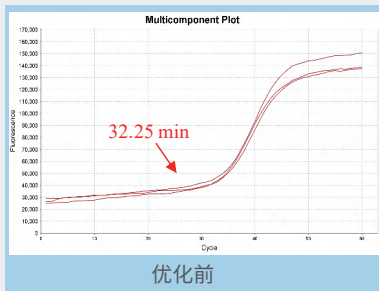
LAMP体系引物质量的高低，直接决定了扩增体系的性能。瀚海新酶基于多年对LAMP在新冠、非瘟、甲乙流等多种检测体系应用的研究，积累了丰富的引物设计经验并推出引物设计服务，协助用户快速开发产品报证上市。



产品	名称	货号	产品说明
引物设计及成品引物	引物设计CRO服务	HCRO0011	包含目标基因选择、引物开发、试剂测试等全流程工作
	新冠LAMP引物组合	HCRO0012	
	猴痘LAMP引物组合	HCR00013	

### 引物优化服务案例：

通过调整核苷酸碱基对浓度和位置，DNA区域之间的距离及Tm值等，大大提前出峰时间。



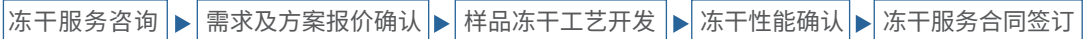
## 4.2 试剂冻干服务

瀚海新酶基于多年的生物活性原料冻干工艺研究经验并结合大规模冻干平台实践,为客户提供优质高效的冻干服务及OEM解决方案。

冻干平台有专用于冻干球冻干的液氮滴球仪,用于工艺开发级别的0.4m<sup>2</sup>冻干机3台,用于大规模冻干服务的20m<sup>2</sup>冻干机2台,并配置有经验丰富的冻干工艺开发团队,保证冻干工艺研究进度与质量,满足各种客户需求。

产品	名称	货号	单位
冻干服务	冻干工艺开发	HCRO0021	项
	冻干OEM服务	HCRO0022	项

■ 服务流程如下,详情请咨询客户经理:



0.4平米冻干机



GMP级车间及干燥房



20平米冻干机

## 4.3 新冠检测试剂盒OEM服务

面对国内外新冠快检、家庭检市场的迫切需求,为协助用户新冠快检方案快速报证、快速落地、产品快速上市,瀚海新酶结合自身在LAMP产品的技术及产品优势、大规模制造优势、质控及项目管理体系优势,为客户提供高品质、低成本、全程质量可控的新冠试剂盒成品,与客户共同开拓新冠快检、家庭检市场。

产品	名称	货号	产品送样规格
OEM	新冠荧光染料法试剂盒	HCRO0031	96 rxn
	新冠荧光染料法试剂盒	HCRO0032	96 rxn
	新冠荧光染料法试剂盒	HCRO0033	96 rxn

### OEM方案优势对比

对比选项	用户自行开发	瀚海新酶OEM方案	优势星级
裂解液、引物、Mix体系开发	难度大	现成技术	*****
开发周期	周期长	周期短	****
人员要求	各方面技术人才要求高	已有完备的开发团队	****
项目投入	投入大	合作模式灵活,投入可控	*****
产品上线速度	从研发到上市周期长	可快速进入临床实验与型式检验	*****
成品试剂单价	小批量生产成本高	规模生产,成本可控	****
风险管控	技术与经济风险均较大	风险分担,全程可控	*****



#### 体系保障

- TSP: 技术服务体系
- GMP: 质量管理体系
- PMP: 项目管理体系

#### 交付能力

- 8400平米洁净厂房
- 完善的纯度&无菌工艺验证
- 全自动洗、烘、灌装生产线
- 自动化分液、冻干、分装产线

# 05

产品订购信息



## 5.1 产品一览表

分类	货号	产品名称	浓度	送样规格
原料系列	HMD7001	Bst DNA聚合酶V1	8U/ $\mu$ L	800U
	HMD7002	Bst DNA聚合酶V2	8U/ $\mu$ L	800U
	HMD7002D	Bst DNA聚合酶V2 (高浓度)	240U/ $\mu$ L	4800U
	HMD5301	RTL反转录酶	15U/ $\mu$ L	1500U
	HMD5301D	RTL反转录酶(高浓度)	450U/ $\mu$ L	9000U
	HMD2101	dNTP mix(25mM each)	25mM	0.5ml
	HMD2102	dNTP mix (10mM each)	10mM	0.5ml
	HMD2601	dUTP(100mM)	100mM	0.2ml
	HMD2701	dTTP(100mM)	100mM	0.2ml
	HMD2801	dCTP(100mM)	100mM	0.2ml
	HMD2901	dGTP(100mM)	100mM	0.2ml
	HMD3001	dATP(100mM)	100mM	0.2ml
	HMD3901	RNase抑制剂	40U/ $\mu$ L	2000 U
CRO & OEM 方案	HCRO0011	LAMP引物设计服务	/	/
	HCRO0012	LAMP新冠引物组合	/	96 rxn
	HCRO0013	LAMP猴痘引物组合	/	96 rxn
	HCRO0021	冻干工艺开发	/	/
	HCRO0022	冻干OEM服务	/	/
	HCRO0031	新冠红黄显色法试剂盒	/	96 rxn
	HCRO0032	新冠荧光染料法试剂盒	/	96 rxn
样本处理	HMD3504	样本直扩裂解液	/	1ml

分类	货号	产品名称	浓度	送样规格
mix系列	HMD5202	RT-LAMP核酸扩增试剂（红黄显色法）	/	100 rxn
	HMD5203	RT-LAMP核酸扩增试剂（荧光染料法）	/	100 rxn
	HMD5211	RT-LAMP核酸扩增试剂（红黄显色法）-可冻干预混液	/	100 rxn
	HMD5212	RT-LAMP核酸扩增试剂（荧光染料法）-可冻干预混液	/	100 rxn
	HMD5221	RT-LAMP核酸扩增试剂（红黄显色法）-管底冻干	/	100 rxn
	HMD5222	RT-LAMP核酸扩增试剂（荧光染料法）-管底冻干	/	100 rxn
	HMD5231	RT-LAMP核酸扩增试剂（红黄显色法）-冻干球	/	100 rxn
	HMD5232	RT-LAMP核酸扩增试剂（荧光染料法）-冻干球	/	100 rxn

## 5.2 联系我们

如有样品免费测试或订购需求，请微信扫描下方二维码填写您的需求，我们会及时与您联系！或者您直接与我司的客户经理电话沟通，我们会提供更专业的服务！



**EACH MOLECULE  
PROMISES ACCURACY**  
生物制造 助力卓越

**瀚海新酶生物科技有限公司  
HZYMES BIOTECHNOLOGY CO.,LTD**

营销中心:上海市奉贤区沪杭公路1588号凤创谷3号楼7楼  
销售咨询电话:021-60877362 邮编:201400 传真:021-60877362转819  
生产基地:武汉市高科园三路9号武汉精准医疗产业基地3栋  
技术咨询电话:027-65528952 邮编:420075 网址:www.hzymes.com

