

S 简单
SIMPLE

F 快速
FAST

A 准确
ACCURATE

C 兼容
COMPATIBLE

LOOP-MEDIATED ISOTHERMAL AMPLIFICATION

SFAC-LAMP原料与应用解决方案

CONTENTS

目录

01

ABOUT SFAC-LAMP

原料与应用解决方案

简单 Simple	P02
快速 Fast	P03
准确 Accurate	P04
兼容 Compatible	P08

02

APPLICATION

LAMP应用场景

03

PRODUCT INFORMATION

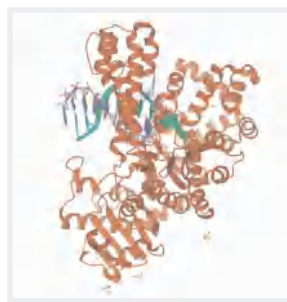
LAMP产品信息

01 SFAC-LAMP 原料与应用解决方案

2020年初以来的新冠疫情，让全世界的分子诊断产品经受了一场史无前例的考验。对检测质量越来越高、对检测速度越来越快的要求，都让分子诊断试剂技术水平向前迈了一大步。但是这种高质高速的要求，往往对于实验室设施、设备、人员操作能力、标本采集、提取等都有严苛的限制。而在一些特殊应用场景，比如基层应急检验，机场、码头检验检疫等，这些条件是无法完全满足的。对简单，快速，准确，兼容性好的分子诊断POCT产品的需求，已经在常态化防疫机制下突显。推而广之，在未来的人类突发疫情、动物疫病检验等情况下，分子诊断POCT产品的需求将不断扩张。



瀚海新酶，从成立之初就立志为人类公共卫生安全提供解决方案，特别是在体外诊断领域，不仅紧急开发出全球急需又全面短缺的高品质蛋白酶K，同时研发极速核酸提取试剂盒，6.5分钟即可完成新冠样品提取流程，从而为全球防疫提供了快速反应能力。



今天，瀚海新酶根据全球防疫常态化的形势，调研了解客户需求，从技术创新角度出来，推出SFAC-LAMP分子诊断原料与应用整体解决方案，为基层医疗机构、机场码头海关检验检疫、动物防疫即时检测等应用场景提供简单、快速、准确、兼容的技术方案。

LAMP全称为Loop-mediated Isothermal Amplification,即环介导等温扩增反应,属于恒温扩增技术的一种,其最大技术特点在于不需要温度升降,对仪器的依赖度很低。同时通过添加可视化染料,结果判断可以直接用肉眼观察。

瀚海新酶提供LAMP技术全套解决方案,从引物设计优化到产物检测,一站式解决分子诊断POCT试剂开发流程。



● 引物研究

- 引物设计
- 引物优化



● 原料产品

- BSTL DNA 聚合酶
- BSTL DNA 聚合酶 (高浓度)
- RTL 逆转录酶
- RTL 逆转录酶 (高浓度)
- RNASE 抑制剂



● 产物检测

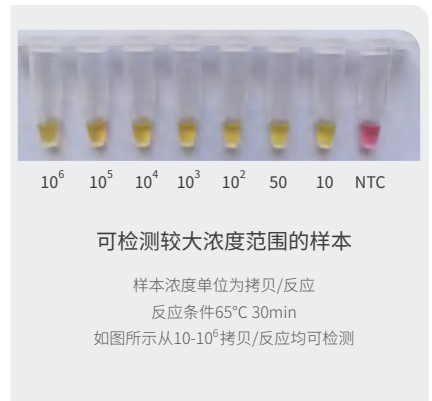
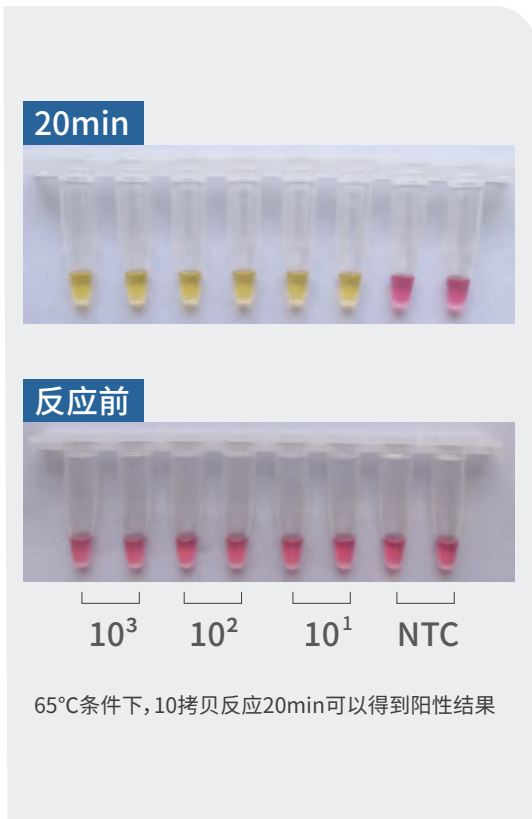
- RT-LAMP MASTER MIX
- RT-LAMP 可视化检测试剂盒 (红黄)
- RT-LAMP 可视化检测试剂盒 (荧光法)

S 简单
SIMPLE

瀚海新酶提供SFAC-LAMP技术全套解决方案,从引物设计优化到产物检测,一站式解决分子诊断POCT试剂开发流程。

F 快速 AST

65°C条件下, 100拷贝只需15min即可观察到阳性结果, 10拷贝在20min可以得到阳性结果, 检测范围从10-10⁶拷贝, 37°C热加速7天, 依然不影响阳性样本检出。



HZYMES

A 准确 ACCURATE

为解决分子诊断POCT的关键技术难点，保证检测结果的准确性，瀚海新酶从引物优化、原料制备等各个环节，全面提升LAMP技术平台检测的灵敏度(<10拷贝)，稳定性(热加速37°C，连续测试7天，热加速50°C，连续测试2天均可保持检测试剂性能不明显变化)。

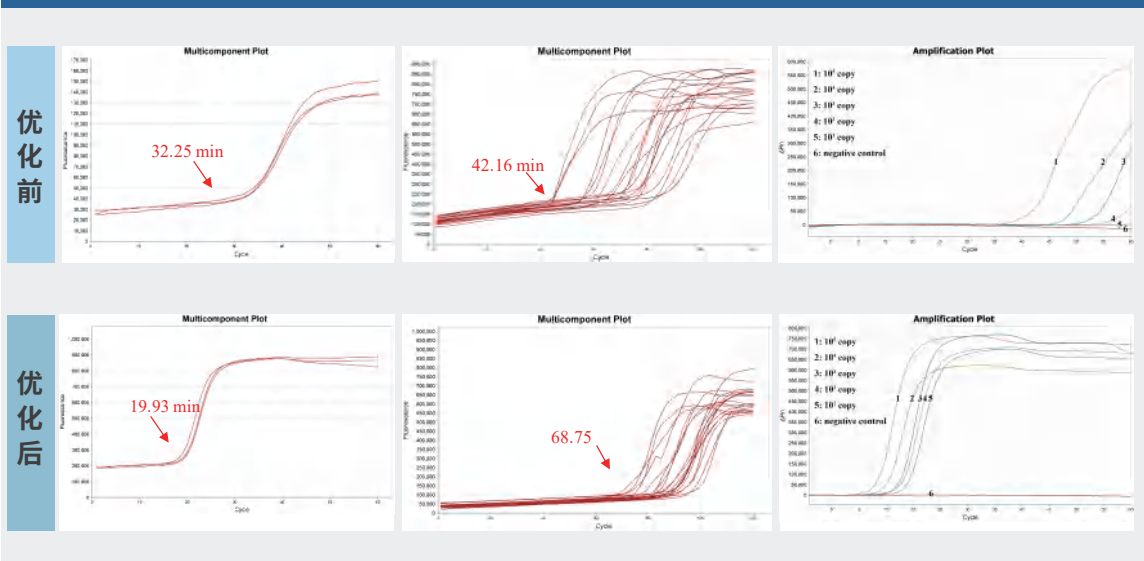
特别是在原料研发阶段，BstL DNA聚合酶、RTL逆转录酶、RNase Inhibitor等核心原材料，均进行了分子改造与结构优化，提升酶活性同时，解决稳定性及假阳性问题，不仅提供准确检测结果，体系稳定性也进一步提升。同时，进行了测活方法的创新，采用HPLC绝对定活，保证批间差控制在5%以内。

引物优化

A. 出峰时间大幅提前

B. 假阳性大幅改善

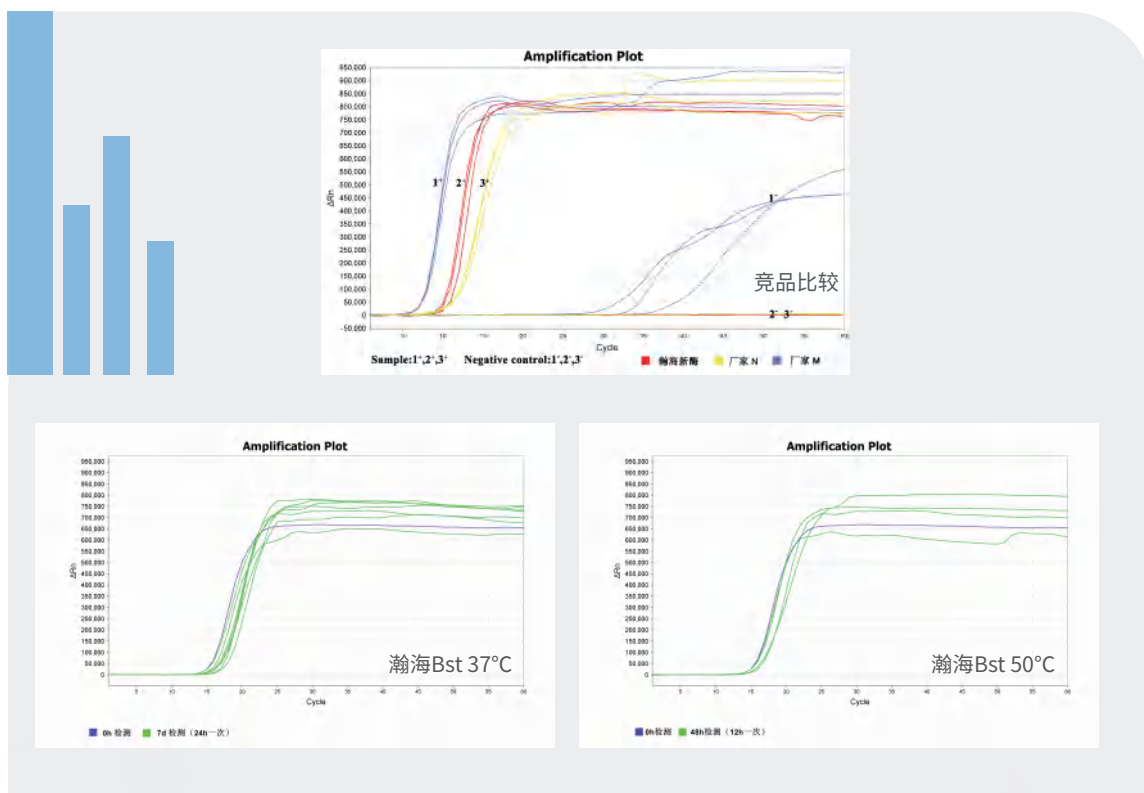
C. 灵敏度 (<10拷贝) 显著提高



基于待检基因的靶序列，设计出6种LAMP引物(正向引物，反向引物以及环引物)，通过调整引物位置、DNA区域之间的距离、引物的热力学等，大大提前出峰时间，降低假阳性。检测灵敏度可达10拷贝。

BSTL DNA 聚合酶

和同类产品比较,假阳性降低的同时,出峰时间提前;热加速37°C,连续测试7天,热加速50°C,连续测试2天,热加速表现稳定性良好。



GMP 级别质量控制-BSTL DNA聚合酶

检测结果	RNase 残留	核酸外切酶、切口酶	纯度	宿主蛋白残留 (ppm)	宿主核酸 残留	重金属 残留
数据	阴性	阴性	≥95%	<50	阴性	≤10PPM

活力定义:

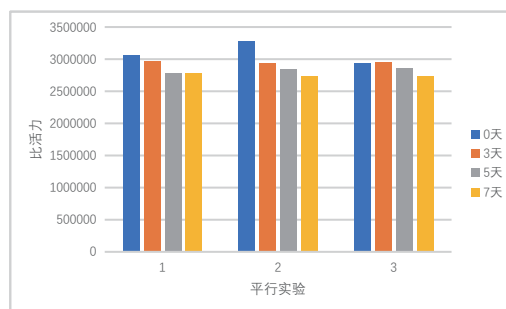
65°C, 30 min 内使 10 nmol 的 dNTP 掺入酸不溶性沉淀物所需要的酶量, 定义为 1 个活性单位 (U)。

产品概述：

- BstL DNA 聚合酶是 Bacillus stearothermophilus DNA 聚合酶I, 大片段 (Bst DNA聚合酶, 大片段) 的突变体, 经过多轮理性设计, 定向进化。
- BstL DNA 聚合酶具有5'→3'的聚合酶活性和强链置换活性, 但没有5'→3'核酸外切酶活性。
- 和野生型 Bst DNA 聚合酶, 大片段相比, 该酶可有效提高扩增速度、产量、耐盐性和热稳定性等。

RTL 逆转录酶

优化反应了buffer, 高度兼容BSTL酶, 可应用于第一链cDNA 合成、特别适用于RT-LAMP(环介导等温扩增), 37°C热加速7天, 稳定性良好。



GMP 级别质量控制-RTL 逆转录酶

检测结果	RNase 残留	核酸外切酶、切口酶	纯度	宿主蛋白残留 (ppm)	宿主核酸残留	重金属残留
数据	阴性	阴性	≥95%	<50	阴性	≤10PPM

活力定义：

以 Poly (rA) · Oligo (dT) 为模板/引物, 在 50°C, 20 min 条件下, 掺入 1 nmol 的 dTTP 为酸不溶性物质所需要酶量定义为 1 个活性单位 (U)。

产品概述：

- RTL 逆转录酶 (RNase H+) 是一种依赖 RNA 的 DNA 聚合酶, 缺少 3'→5' 的核酸外切酶活性, 其具有 RNase H 活性。该酶可利用 RNA (cDNA 合成) 或 ssDNA 作为模板, 合成一条互补的 DNA 链。

适用范围：

- 可应用于第一链 cDNA 合成。
- 能与各类商业化 Bst DNA 聚合酶配合使用, 优化后的产品, 特别适用于搭配BstL DNA 聚合酶, 进行 RT-LAMP(环介导等温扩增)。

GMP 级别质量控制-RNASE INHIBITOR

检测结果	RNase 残留	核酸外切酶、切口酶	纯度	宿主蛋白残留 (ppm)	宿主核酸残留	重金属残留
数据	阴性	阴性	≥95%	<50	阴性	≤10PPM

活力定义：

抑制5ng RNase A活性的50%所需要的酶量定义为1个活性单位 (U)。

产品概述：

- RNase 抑制剂是从大肠杆菌中表达纯化的重组鼠源RNase抑制剂, 它通过非共价键方式1:1与RNase A、B或C结合, 从而抑制三种酶的活性, 保护RNA不被降解。但对核糖核酸酶1、核糖核酸酶T1、S1核酸酶、核糖核酸酶H和曲霉来源核糖核酸酶无效。

适用范围：

- 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。该特征使其适合用于不能添加高浓度DTT的反应 (例如Real-time RT-PCR)。

C兼容 COMPATIBLE

通过瀚海新酶研发团队攻关，现在可以提供FASC-LAMP的解决方案产品包括RT-LAMP可视化检测试剂盒（红黄）与RT-LAMP可视化检测试剂盒（荧光法），两款产品同时兼容RNA与DNA检测，一次性解决多产品管线问题。同时可根据客户需求，定制化设计优化引物，实现一体化解决方案。

病原微生物	所携带的酶	举例
DNA病毒	双链DNA病毒	腺病毒、痘病毒等
	单链DNA病毒	细小DNA病毒等
RNA病毒	双链RNA病毒	RNA复制酶 呼肠孤病毒等
	正链RNA病毒	脊髓灰质炎病毒、冠状病毒等
	负链RNA病毒	RNA复制酶 狂犬病毒等
	逆转录病毒	反转录酶 HIV病毒等
细菌		金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌等
真菌		霉菌等

良好的兼容性，可以保证在多个应用场景产品的简化与通用性，从而为LAMP技术的实际应用提供更多可能性。

可定制化制剂服务

针对客户需求多样化，提供冻干工艺开发服务，原位冻干或微球，室温下可稳定保存12个月。



02 SFAC-LAMP 应用场景



改变世界的新冠疫情，让人类认识到生物安全的至关重要。面对突发公共生物安全事件，即时快速准确的鉴别诊断，是防疫的首要任务。而分子诊断作为对病原体进行基因层面的检测手段，其准确的结果是作为疫情判别的重要数据来源。而LAMP技术的全面推广以及性能提升，是应对突发事件有力保证。

瀚海新酶立志为全球生物安全事业贡献创新技术力量。SFAC-LAMP分子诊断原料与应用整体解决方案的推出，是瀚海人创新为要，追求卓越价值的真实写照；也是瀚海新酶为全球责任担当的重要里程碑。我们坚信，瀚海的每一次创新进步，都将是成为一家伟大企业征程中的重要一步！

SFAC-LAMP 产品信息

货号	产品名称	规格
HH7001	Bst DNA聚合酶(大片段)	800U, 8000U
HMD7002S	BstL DNA聚合酶(Bst 2.0)	800U, 8000U
HMD7002D	BstL DNA聚合酶(高浓度)	600U, 6000U
HH7003	Bst DNA聚合酶3.0	800U, 8000U
HMD5301S	RTL逆转录酶(RNaseH+)	750U, 7500U
HMD5301D	RTL逆转录酶(RNaseH+) (高浓度)	1120U, 11250U
HMD5101	RT-LAMP Master Mix	1mL, 10mL
HMD5202	EasyVis Loop-mediated Amplification Kit	100T, 500T
HMD5203	FluoS Loop-mediated Amplification Kit	100T, 500T

HZYMES

**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

订货电话: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

