



ENZYMES

CHO细胞HCP (宿主蛋白) 残留检测试剂盒 (ELISA法)

CHO HCP ELISA KIT

瀚海新酶生物科技有限公司

背景 Background

中国仓鼠卵巢 (CHO) 细胞系表达是生物制药生产中最常见的哺乳动物细胞表达系统之一, 因为CHO细胞遗传背景清晰, 不易传播人类病毒, 安全性高; 适合药物控制和大规模工业培养; 可表达人源糖基化修饰的优势。大多数的生物制剂以及几乎所有的抗体药物采用CHO表达生产。

产品应用

用于中国仓鼠卵巢 (CHO) 细胞系表达的生物制品 (抗体药, 重组蛋白药, 疫苗等) 中宿主细胞蛋白 (HCP) 的残留检测, 用于多种CHO宿主细胞表达产物的纯化工艺开发、过程控制、成品放行中CHO HCP残留量的控制。

HCPs残留的高风险

HCPs危害程度与HCPs本身的特性功能有关, 需要识别特定的HCPs对药品质量和病患安全的影响:

1. 诱导集体产生抗HCP抗体, 引起过敏反应;
2. “佐剂效应”引起机体对蛋白药物产生抗体, 影响药物治疗效果;
3. 对产品本身的质量产生直接影响, 例如, 微量的蛋白水解HCPs也能缓慢切割目标蛋白产物, 降低或消除其生物效力或改变稳定性。

因此, HCP分析和残留清除是贯穿药物生产过程的一个重要部分, 有助于监测生产工艺和确保产品的有效性和安全性。

对 HCP的相关规定

- ★ 中国药典规定, 由CHO细胞表达生产的生物制品中相关宿主细胞蛋白残留量应不高于总蛋白含量的0.05%
- ★ 美国药典规定的HCP水平限量值在1-100 ng/mg

检测方法

双抗夹心酶联免疫分析法 (ELISA) 是应用较为广泛,也是公认的残留HCP检测方法。夹心ELISA是将抗HCP抗体作为包被抗体,使其富集HCP,再以另一种抗HCP抗体作为检测抗体,显色完成后用酶标仪读数。这种分析方法可以在mg/ml级别的产品蛋白中有效地检测ng/ml级别的HCP残留,具有高灵敏度、高特异性、快速检测、可定量和成本低的优点,是经典的免疫学检测方法。

T CHO细胞HCP (宿主蛋白) 残留检测试剂盒技术参数

Technical parameters

- ▶ 技术原理: ELISA双抗体夹心法;
- ▶ 检测范围: 0.7-100ng/mL, $R^2 \geq 0.990$
- ▶ 检出限: ≤ 0.3 ng/mL;
- ▶ 最低定量限: 0.7ng/mL
- ▶ 精密度: 批内变异系数 (CV) $\leq 10\%$, 批间CV $\leq 15\%$
- ▶ 准确度: 回收率范围80%~120%, (最低定量限回收率70%~130%)
- ▶ 特异性: 与Vero、毕赤酵母和E.coli等宿主蛋白无交叉反应;
- ▶ 适用性: 实验验证多种样本基质, 且样品稀释后的HCP呈线性;
- ▶ 覆盖率: 校准品和HCP抗体均能覆盖CHO HCP常见高风险因子, 对于不同大小、不同等电点的HCPs有广泛的识别效率, 覆盖率达80%以上 (使用1-D 和2-D WB检测)

理论浓度 (ng/mL)	检测浓度均值 (ng/mL)	批内变异系数 CV	批间变异系数 CV
0.7	0.7	6.7%	11%
1.5	1.5	4.7%	8.4%
80	77	4.2%	5.6%

产品信息

产品名称	货号	规格
CHO细胞HCP（宿主蛋白）残留检测试剂盒（ELISA法） CHO HCP ELISA Kit	HBP003902-1	48T/盒
	HBP003902-2	96T/盒

储存条件及有效期

- 1.未开封试剂2~8℃保存,有效期12个月。
- 2.试剂开封后2~8℃保存且需要在6周内用完,其中开封的反应板务必连同干燥剂保存于自封铝箔袋中。

参考标准

- 1.《美国药典》<1132> 章节,“Residual Host Cell Protein Measurement in Biopharmaceuticals”。
- 2.《欧洲药典》2.6.34 章节,“HOST-CELL PROTEIN ASSAYS”。
- 3.YY/T 1183-2010 酶联免疫吸附法检测试剂(盒)。

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

营销中心:上海市奉贤区环城西路3006号瀚海大厦

联系方式:bpmarketing@hzymes.com

生产基地:武汉市高科园三路9号武汉精准医疗产业基地

技术咨询电话:027-65528952 邮编:420075 网址:www.hzymes.com



公众号



业务咨询