



瀚海新酶  
HZYMES BIOTECH

HZYMES

Vero残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)

VERO DNA ASSAY KIT

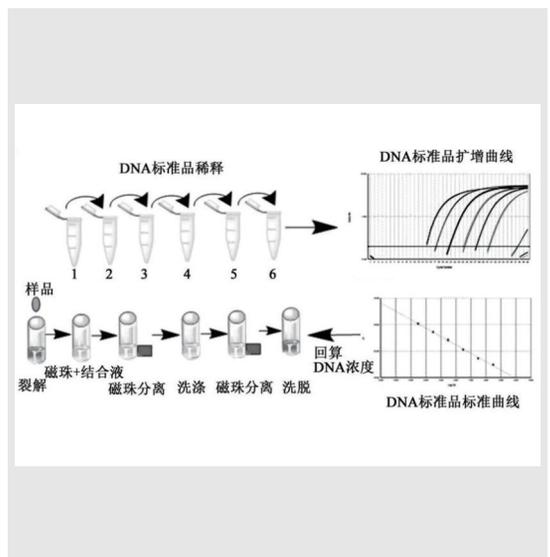
瀚海新酶生物科技有限公司

# 背景 Background

宿主细胞残留DNA (HCD) 是指可能现于生物制品中的来自宿主细胞的DNA片段。生物制品中宿主细胞残留DNA可能会传递肿瘤或病毒相关基因, 具有致癌性和感染性。宿主细胞杂质的去除是生物制药产品生产的关键步骤。宿主 DNA残留的检测成为药品监管部门对相关生物制药企业监管的重要内容。最终产品中的DNA含量应尽可能低, 需用高灵敏度的方法测定。

## Vero DNA assay Kit 检测原理

TaqMan荧光探针法基本原理是依据目的基因设计合成一个能够与之特异性杂交的探针, 该探针的5'端标记荧光基团, 3'端标记淬灭基团。正常情况下两个基团的空间距离很近, 荧光基因因淬灭而不能发出荧光。PCR扩增时, 引物与该探针同时结合到模板上, 探针的结合位置位于上下游引物之间。当扩增延伸到探针结合的位置时, Taq酶利用5'外切酶活性, 将探针5'端连接的荧光分子从探针上切割下来, 从而使其发出荧光。检测到的荧光分子数与PCR产物的数量成正比, 因此, 根据PCR反应体系中的荧光强度即可计算出初始DNA模板的数量。

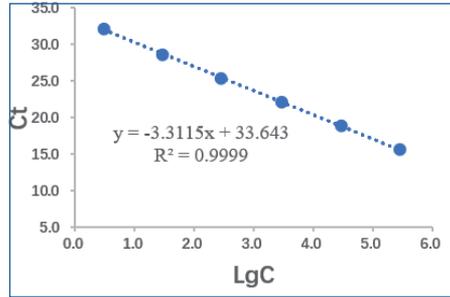
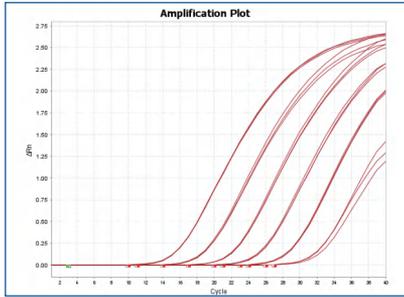


## Vero DNA assay Kit 产品用途

- (1) 用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中Vero宿主细胞DNA的残留。
- (2) 检测快速, 专一性强, 性能可靠, 最低检测限可以达到fg水平。
- (3) 试剂盒配套的Vero DNA 定量参考品, 已溯源至国家标准品。

# Vero DNA assay Kit 性能特点

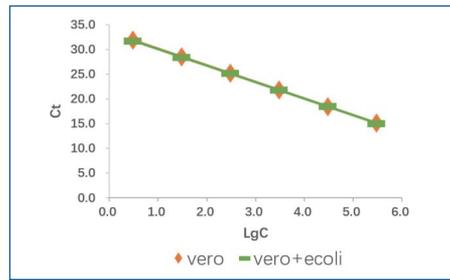
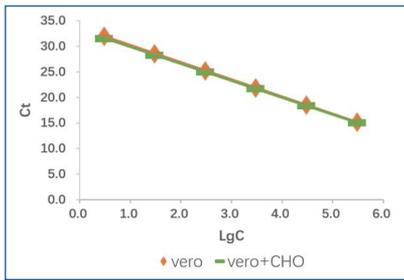
**线性好：**线性范围3 fg/μL~300 pg/μL,  $R^2=0.9999$ , 扩增效率100.44%



**精密度高：**批内CV < 10%, 批间差 < 10%

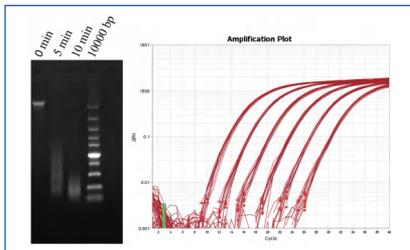
	重复性CV(重复10次)	中间精密度CV	批间CV
检测值3pg/μL	3.9%	2.2%	7.7%
检测值30fg/μL	3.5%	7.3%	

**专属性好：**加入干扰物后 $|\Delta Ct| \leq 0.5$ , 干扰组与对照组重合, 未见干扰



## 耐用性好：

超声5、10min, 检测结果不受影响



## 稳定性好：

反复冻融5次, 扩增效率未有明显变化

2-8℃保存10天, 扩增效率未有明显变化

## Vero DNA assay Kit 产品信息

适用机型:7500 Real-Time PCR System (ABI)  
 QuantStudio 5 (ABI)  
 SLAN-96P Real-Time PCR system  
 线性范围:3 fg/ $\mu$ L~300 pg/ $\mu$ L  
 定量限:1 fg/ $\mu$ L  
 准确性:回收率70-130%  
 运输和储存: $\leq -18^{\circ}\text{C}$ 避光储存和运输  
 有效期:规定条件下12个月

## Vero DNA assay Kit 产品组分

组分	装量
qPCR Reaction Buffer	850 $\mu$ L $\times$ 2管
vero Primer&Probe MIX	300 $\mu$ L $\times$ 1管
vero DNA 定量参考品	50 $\mu$ L $\times$ 1管
DNA稀释液	1.5 mL $\times$ 3管

## Vero DNA assay Kit 实验所需自备器材

荧光定量PCR仪  
 1.5 mL无菌离心管  
 无菌无酶八联管或96孔qPCR板  
 1000  $\mu$ L, 100  $\mu$ L, 20  $\mu$ L, 10  $\mu$ L无菌低吸附带滤芯枪头及移液枪

## Vero DNA assay Kit 实验流程

详见说明书

## Vero DNA assay Kit 货号规格

HBP003401/96 Tests



# 宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒(磁珠法)

## Host Cell Residual DNA extraction Kit (Magnetic Bead Method)

宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒适用于生物制品样本中残留DNA检测的前处理。本试剂盒采用磁珠法DNA提取原理,可最大限度的分离纯化样本中的宿主DNA,实现从不同复杂基质中回收微量DNA样本。

该前处理试剂盒与宿主细胞残留DNA(qPCR)检测试剂盒配合使用。

磁珠法提取DNA是通过裂解液裂解细胞组织样本,从样本中游离出来的核酸分子被特异的吸附到磁性颗粒表面,将携带核酸的磁珠移动至不同的试剂槽内,经过细胞裂解、核酸吸附、洗涤与洗脱等步骤,最终得到纯净的核酸。

### Cell Residual DNA extraction Kit 板式包装

名称	列	体积	溶液名称	规格和数量
96孔深孔板预分装样本前处理试剂	1列和7列	450 $\mu$ L	裂解液	6 板
	2列和8列	200 $\mu$ L	磁珠悬浮液	
	3列和9列	500 $\mu$ L	清洗液1	
	4列和10列	700 $\mu$ L	清洗液2	
	5列和11列	700 $\mu$ L	清洗液2	
	6列和12列	100 $\mu$ L	洗脱液	
磁棒套	8联磁棒搅拌套 (2支/包)			6 包
蛋白酶K	蛋白酶K			2.5 mL
稀释液	蛋白酶K稀释液			3 mL
助沉剂	核酸助沉剂			500 $\mu$ L

# Cell Residual DNA extraction Kit 瓶式包装

试剂盒组成	装量 100T	主要成分
裂解液	45mL×1瓶	胍盐, Tris-HCl
磁珠悬浮液	20mL×1瓶	纳米磁珠
清洗液1	50mL×1瓶	胍盐, Tris-HCl
清洗液2	140mL×1瓶	乙醇
洗脱液	10mL×1瓶	超纯水
蛋白酶	2.5mL×1瓶	蛋白酶K
蛋白酶K稀释液	3mL×1瓶	CaCl <sub>2</sub>
助沉剂	500μL×1瓶	核酸助沉剂

## 运输及保存方法

室温保存。冷冻会大幅度降低磁珠性能,在储存运输中请避免磁珠冻结。

蛋白酶和助沉剂2~8℃保存。

## 自备设备和试剂

磁性分离架

杭州奥盛 Auto-Pure32A 核酸提取仪或其他全自动化提取仪  
离心机,移液器,水浴锅/金属浴,漩涡振荡器

1.5 mL 无菌低吸附离心管,5 M的NaCl等

## 有效期

规定条件下12个月

## 实验流程

详见说明书

## 货号规格

HBP003501/16×6 Tests (板式)

HBP003502/96 Tests (瓶式)

## 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:13122818113 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

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



—— 公众号 ——



—— 业务咨询 ——