

产品名称	货号	规格
<b>支原体DNA检测试剂盒</b>		
RocGene支原体DNA检测试剂盒	102002009	50 Tests
RocGene支原体DNA提取试剂盒（柱提取）	102004002	50 Tests
<b>定量PCR仪</b>		
Archimed X4时间分辨定量PCR系统	161004	1 台
Archimed X6时间分辨定量PCR系统	161006	1 台
<b>软件及服务</b>		
ArchiSign数据审计追踪软件	161002	1 Licence
3Q认证服务包	161003	1 套

ROCGENE

RocGene

# 支原体DNA检测解决方案



北京市昌平区生命科学园生命园路4号院7号楼5层501  
010-86229225  
www.rocgene.com

支原体在自然界中分布非常广泛,而且容易在细胞培养过程中造成污染,是生物制品质量控制环节中的必检项目。传统的支原体培养法耗时较长,难以满足企业对原辅料等的过程监测要求,并对细胞治疗产品的放行检测带来挑战。国外药典(USP,EP和JP)等均已收录核酸扩增技术(NAT, Nucleic acid amplification techniques)用于支原体检测,国内药典虽尚未正式收录,不过CDE文件支持企业开发新型的支原体检测方法,经验证后用于放行检测。

### 快速

4小时获得检测结果

### 提取

柱提取试剂盒

### 检测

Taqman-qPCR原理

### 灵敏

检测限10 CFU/mL



### 全面

覆盖超过150种支原体、螺原体及无胆甾原体

### 准确

含内部对照IC,可监控提取和检测过程

### 适用

满足不同体积样本和不同机型检测

# RocGene

## 支原体DNA检测解决方案

采用基于Taqman探针的qPCR技术,搭配配套的支原体DNA提取试剂盒,可在4小时完成支原体的快速检测,灵敏度10CFU/mL,适用于不同体积样品的检测,助力企业对原辅料、细胞库及原液等的检测,降低支原体污染的风险。

### 特异性

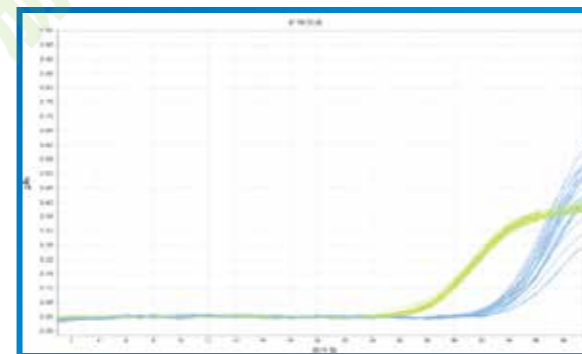
10种细菌和真菌,10<sup>5</sup>copies/test检测无扩增

编号	菌	检测结果
1	产气荚膜梭菌	无扩增
2	嗜酸乳杆菌	无扩增
3	金黄色葡萄球菌	无扩增
4	枯草芽孢杆菌	无扩增
5	大肠杆菌	无扩增
6	肺炎链球菌	无扩增
7	铜绿假单胞菌	无扩增
8	白色念珠菌	无扩增
9	鲍曼不动杆菌	无扩增
10	毕赤酵母	无扩增

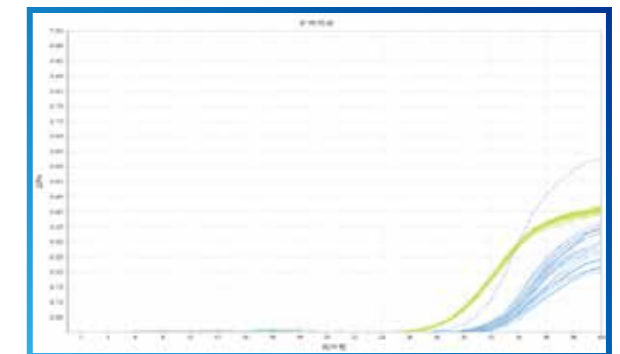
### 灵敏度

10CFU/mL浓度样品提取后检测,检出率>95%

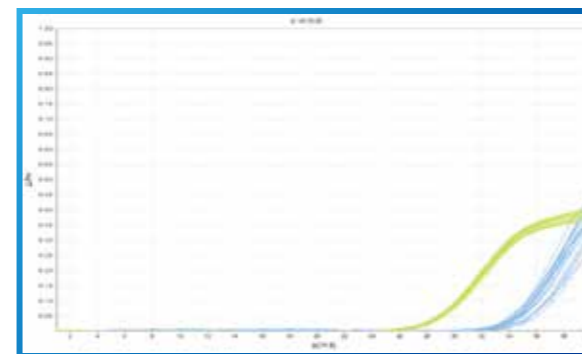
支原体种类	检出率
猪鼻支原体	24/24
肺炎支原体	24/24
鸡毒支原体	24/24
口腔支原体	24/24
发酵支原体	23/24
滑液支原体	24/24
莱氏无胆甾原体	24/24
精氨酸支原体	24/24
唾液支原体	23/24
螺原体	24/24



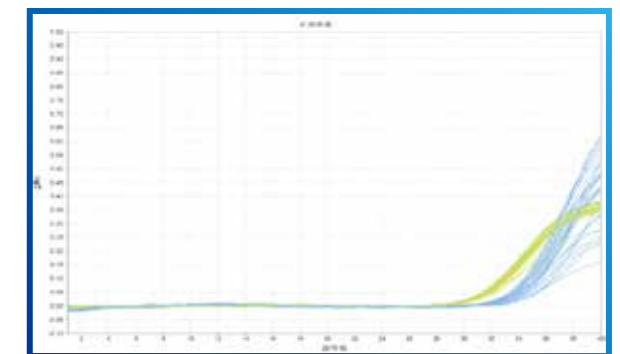
猪鼻支原体



肺炎支原体



莱氏无胆甾原体



口腔支原体

■ IC扩增曲线 ■ 支原体扩增曲线