



RocGene

# 宿主细胞残留DNA检测 解决方案

# RocGene 宿主细胞残留DNA检测解决方案

## ArchiPure系列全自动核酸提取纯化仪

96 通道核酸提取仪  
适合高通量核酸提取



样本  
前处理

## 定量PCR法宿主残留DNA检测试剂盒

CHO、E.coli、Vero、毕赤酵母  
适用于不同工艺阶段样品的检测  
标准品溯源至国家标准品



检测  
试剂盒

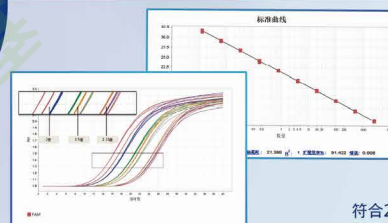


全球首款时间分辨定量PCR仪

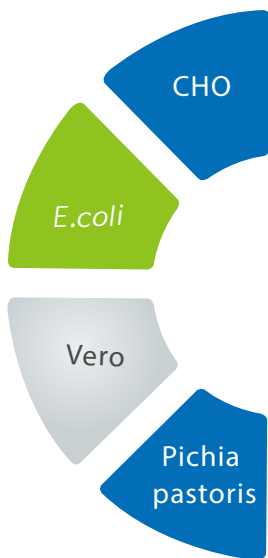
Archimed 系列荧光定量PCR仪

定量  
PCR仪

数据  
分析



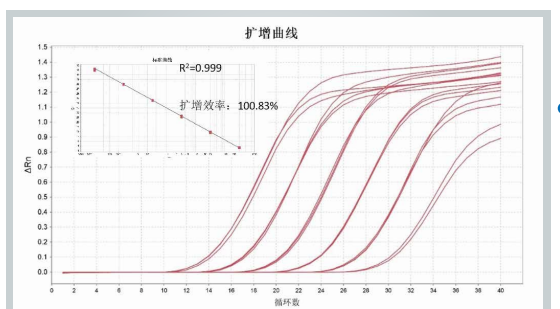
ArchiSign 数据审计追踪软件



生物制品中宿主残留DNA由于具有潜在的致癌性及免疫原性等风险,因此各国药典均要求将其残留量限定在一定范围之内。2020版《中国药典》正式收录了定量PCR方法用于残留DNA的定量检测,由于其具有灵敏度高、特异性好及易操作等优点,而被行业广泛采用。

鲲鹏基因提供针对宿主残留DNA检测的整体解决方案,包括样本前处理设备、试剂盒、残留DNA检测试剂盒、荧光定量PCR仪及符合21 CFR Part 11要求的操作分析软件。目前共有CHO、E.coli、Vero及毕赤酵母等4款试剂盒,可用于抗体、重组蛋白及疫苗等生物制品的残留DNA检测。

# 产品亮点



## 定值准确

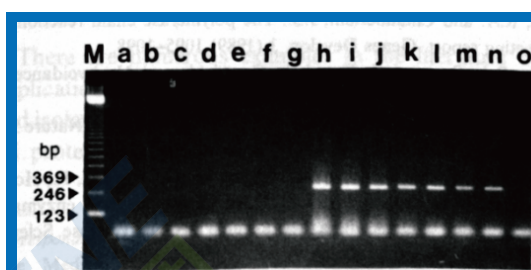
用国家标准品做标准曲线, 测试试剂盒标准品;  
两个浓度, 三个重复;  
要求 $\Delta Ct < 0.2$ , 浓度差异小于 5%。

## 检测灵敏

最低定量限低至fg水平。

## 防止污染

含dUTP+UNG酶的扩增体系;  
有效消除环境中可能存在的扩增产物污染。



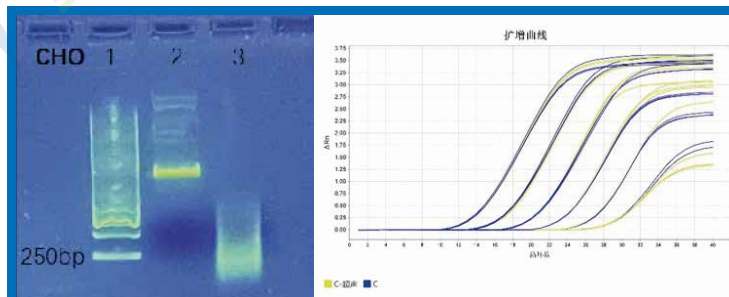
将含dUTP的PCR扩增产物 (10 ng~10 fg) 加入新的PCR反应体系以模拟扩增产物污染。  
a~g: 含UNG酶; h~n: 不含UNG酶; o: 未加入扩增产物。

## 节省时间

扩增检测60min即可完成,  
较普通试剂节省约1/3时间。

## 使用方便

扩增引物探针和酶混合液预混  
为一管, 无损耗, 更方便。



取 2 支 CHO DNA 参考品, 1 支作为对照, 1 支进行 30min 超声处理, 获得碎片化 DNA, 以模拟不同工艺阶段中的残留 DNA。将这些 DNA 分别进行稀释至 300 pg/ $\mu$ L~3fg/ $\mu$ L 进行检测。结果表明 DNA 的碎片化程度对检测结果无明显影响。

## 适用于多种样本

对完整基因组和碎片化DNA检测结果一致;  
适用于不同工艺阶段样本。

产品名称	货号	规格
------	----	----

### 残留DNA检测试剂盒

RocGene CHO 残留 DNA 检测试剂盒	102002001	100 Tests
RocGene Vero 残留 DNA 检测试剂盒	102002002	100 Tests
RocGene <i>E.coli</i> 残留 DNA 检测试剂盒	102002003	100 Tests
RocGene 毕赤酵母残留 DNA 检测试剂盒	102002004	100 Tests

### 全自动核酸提取纯化仪

ArchiPure 96 全自动核酸提取纯化仪	101005000	1 台
ArchiPure 96H 全自动核酸提取纯化仪	101010000	1 台

### 定量PCR仪

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

### 软件及服务

ArchiSign数据审计追踪软件	161002	1 Licence
3Q认证服务包	161003	1 套



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