



E. coli

残留DNA检测试剂盒

大肠杆菌已被广泛用作宿主系统来生产用于人类治疗的重组蛋白。在下游过程需要清除的杂质中，残留的宿主细胞DNA是安全性的主要问题。因此，WHO和各国药物注册监管机构一般只允许生物制剂中存在10ng/剂量以下的残留DNA。

本试剂盒基于荧光定量PCR法，针对 *E. coli* 基因组的保守序列设计引物探针，搭配即用型 *E. coli* DNA定量参考品，建立了一种快速检测、高灵敏度的实时荧光定量PCR试剂盒，用于定量检测各种生物制品及药品的中间品、半成品和成品中 *E. coli* 宿主细胞DNA。本试剂盒与宝锐生物核酸提取或纯化试剂盒配套使用，最快1.5小时即可检测fg级别的 *E. coli* DNA残留。

* 本试剂盒根据相关法规、指南等文件要求进行了全面的方法学验证，可以提供性能验证报告。



产品优势

宝锐生物 *E.coli* 残留DNA检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 具有灵敏度高、操作简单、精密度好等优点, 助力于生物制药产品的质量控制在。



珠海宝锐生物科技有限公司成立于2012年, 是国家高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、广东省分子诊断原料酶工程技术研究中心、珠海市独角兽入库企业。

宝锐生物基于磁珠法提取和实时荧光定量PCR技术, 已开发出支原体 (*Mycoplasma*) DNA检测试剂盒、分枝杆菌DNA检测试剂盒、CHO残留DNA检测试剂盒、*E.coli* 残留DNA检测试剂盒、Vero残留DNA检测试剂盒、毕赤酵母残留DNA检测试剂盒、HEK293残留DNA检测试剂盒、自动化提取仪及配套试剂等系列产品, 可为生物制品质量安全分析领域提供专业的整体解决方案。

专注原料开发, 提供优质服务。宝锐生物将秉持诚信负责、进取创新的理念, 致力于发展上游核心技术, 为保障我国生物制药上游原料的供应做出贡献!



公众号



试剂盒试用申请

珠海宝锐生物科技有限公司
Zhuhai Biori Biotechnology Co.,Ltd

电话: 0756-8699969

邮箱: marketing@biori.com.cn

网址: www.biori.com

地址: 珠海市香洲区南屏科技园屏北一路333号