

E1A

残留DNA检测试剂盒

货号:BP-QN02-100

PCR-荧光探针法

HEK293是细胞治疗、基因治疗和生物制药中非常常见的表达载体,被广泛用于生产蛋白、疫苗、抗癌试剂及重组腺病毒包被等。而HEK293细胞基因组中整合了腺病毒蛋白E1A、E1B的基因,因此会不可避免的产生E1A和E1B残留DNA等杂质。这些杂质不仅会降低病毒载体相关药物的有效性,还可能带来传染性或致瘤性等安全问题。因此,各国的监管机构都对生物制品中残余DNA的含量进行了严格管控。

本试剂盒基于荧光定量PCR法,针对E1A基因设计引物探针,搭配即用型E1A 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,用于定量检测生物制品中宿主细胞,如HEK293、293T 细胞,来源的 E1A 残留 DNA 的专用试剂盒。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小时即可准确定量样品中的微量E1A DNA。

* 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E1A残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)具有稳定性好、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。

快速检测

搭配自动提取仪,提取+扩增,最快1.5小时即可完成整个检测。

结果稳定

试剂盒组分稳定可靠,结果重现性好。

内标系统

引入内部质控(内标),监控提取扩增全流程,提高检测质量。

精密度

2.84copies/ μ L的CV<20%,中高值的CV<15%。

防污染

采用UDG酶防污染系统,有效预防扩增产物污染。

专业

严格按照药典规定进行性能验证,可提供全套性能评估资料。

灵敏度高

定量限可以达到2.84 copies/ μ L,检测限可以达到0.284 copies/ μ L。

操作简单

提取仅需三步;单管扩增仅需一步,方便取用;搭配即用型校准品,成品组装,无需稀释,随用随取。

专属性好

与中间葡萄球菌、毕赤酵母、E.coli、CHO、Vero、BHK21、SP2/O、MDCK等无交叉反应,亦不产生干扰。

公司简介

珠海宝锐生物科技有限公司成立于2012年,专注于生物医药产业上游领域,是国家高新技术企业、国家专精特新“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。

宝锐生物开发的分子诊断酶原料及其预混液系列产品,已经广泛应用于国内众多知名分子诊断试剂企业的研发和生产当中。同时,宝锐生物开发的GMP级mRNA疫苗原料酶及相关检测产品、生物制药残留检测试剂等已经陆续上市,并获得了众多生物制药企业伙伴的好评。专注原料开发,提供优质服务。宝锐生物正高速迈进产业发展新纪元,致力于发展上游核心技术,以优质的产品和服务助力健康产业发展!



公众号



试剂盒试用申请

邮箱: marketing@biori.com.cn

网址: www.biori.com

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