



宿主细胞来源
残留DNA检测试剂盒

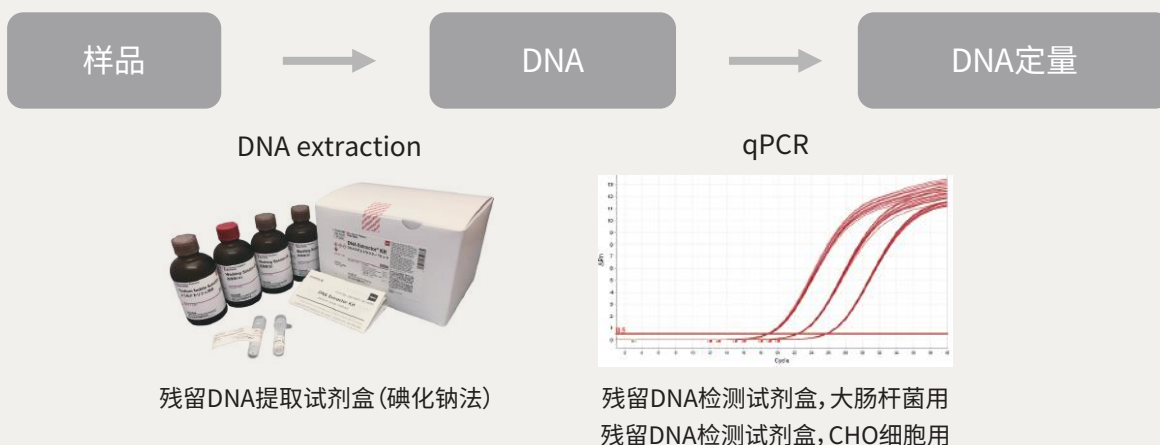
- 01** | 可通过qPCR法(探针法)定量大肠杆菌来源基因组DNA的试剂盒
QCdetect™ Residual DNA Detection Kit for *E. coli*
- 02** | 可通过qPCR法(探针法)定量CHO细胞来源基因组DNA的试剂盒
QCdetect™ Residual DNA Detection Kit for CHO cells
- 03** | 可提取宿主细胞来源微量DNA的试剂盒
DNA Extractor® Kit

宿主细胞来源残留DNA检测

在生物制药的生产工艺中,抗体和蛋白的表达常用CHO细胞和大肠杆菌作为宿主细胞(host cell),而这些宿主细胞的DNA必须作为生产工艺来源杂质进行管理。

包括世界卫生组织(WHO)、美国食品药品监督管理局(FDA)和欧洲药典(EP)在内的机构都限制了可接受的宿主来源残留DNA量(少于10 ng或100 pg/剂)。

除了一直以来提供的符合中国药典标准的残留DNA提取试剂盒(碘化钠法),最近FUJIFILM Wako还全新推出了用于大肠杆菌和CHO细胞的残留DNA检测和定量试剂盒。



01 | QCdetect™ Residual DNA Detection Kit for *E. coli*

Wako

本产品是使用qPCR法(探针法)定量大肠杆菌来源基因组DNA的试剂盒。

推荐用于生物制药的质量管理以及生产工艺开发中的宿主细胞来源残留DNA检测。

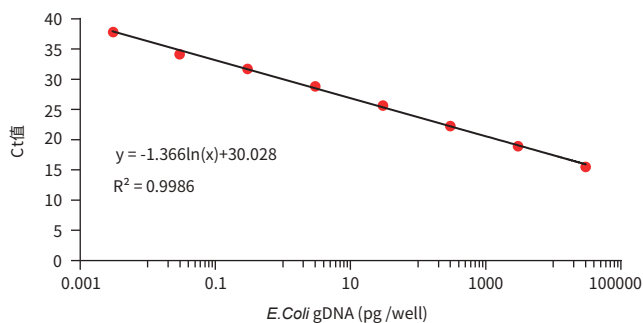
- 检测下限: ≥ 0.003 pg/test
- 定量下限: ≥ 0.03 pg/test
- 高线性的标准曲线
- 批次间差异小, 再现性高
- 使用预混合缓冲液, 操作简单
- 不易受样品所含杂质的影响
- 含Internal Control (内标)

产品编号	产品名称	产品规格
290-85301	QCdetect™ Residual DNA Detection Kit for <i>E. coli</i> QCdetect™ 残留DNA检测试剂盒, 大肠杆菌用	100 tests

标准曲线

使用本试剂盒对0.0003 pg~30,000 pg范围内的大肠杆菌来源gDNA进行qPCR检测,并制备标准曲线(n=3)。

即使是0.003 pg~30,000 pg这一大范围的浓度内,也能获得高线性的标准曲线。

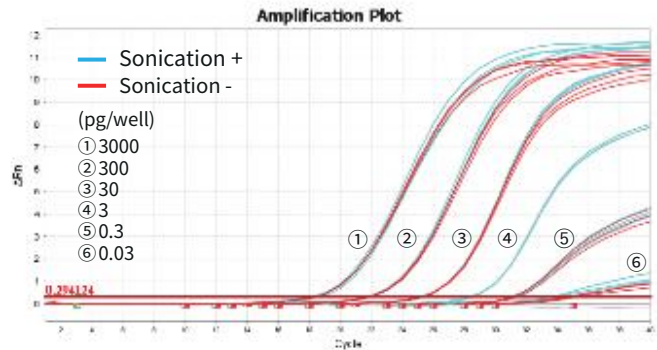


pg/well	30000	3000	300	30	3	0.3	0.03	0.003	0.0003
Ct	15.655	19.011	22.335	25.709	28.932	31.941	33.825	37.731	N.D
	15.393	18.976	22.414	25.675	28.875	31.684	34.866	38.012	
	15.713	19.091	22.400	25.696	28.945	31.657	34.507	N.D	
Average Ct	15.587	19.026	22.383	25.693	28.917	31.760	34.399	37.872	
S.E	0.1707	0.0593	0.0418	0.017	0.0371	0.1566	0.5292	0.1989	

DNA片段的检测

为了测试该产品能否检测大肠杆菌gDNA, 通过超声处理使大肠杆菌 gDNA片段化, 并使用本试剂盒进行检测。

即使是检测片段gDNA, 与检测完整gDNA相比, 也有着相同的检测灵敏度。低浓度的gDNA中也没有发现灵敏度的下降。



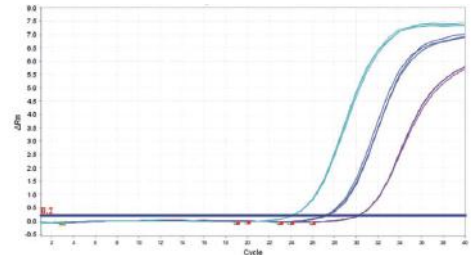
高浓度蛋白样品的应用示例 —配合使用残留DNA提取试剂盒(碘化钠法)—

向含有人血浆来源 γ -球蛋白 (75 mg/mL) 的样品中分别添加0.1、1、10 ng/mL 的大肠杆菌gDNA, 使用残留DNA提取试剂盒(碘化钠法)提取DNA。然后, 使用本产品定量所得DNA, 计算加标回收率。

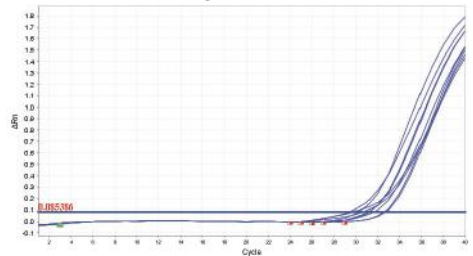
DNA添加量	0.1 ng/mL	1 ng/mL	10 ng/mL
检测系统 (PCR反应) 中的DNA添加量	1 pg	10 pg	100 pg
回收率(平均)	96.9%	85.7%	86.9%
SD	0.013	0.67	1.4
CV%	1.3%	7.8%	1.6%

结果显示, 即使是含有高浓度蛋白的样品, 大肠杆菌gDNA也有着高回收率。

Detection of *E. coli*-derived genomic DNA



Detecting Internal Control



试剂盒组成

产品名称	规格
1×PCR Master Mix	2×1 mL
DNA Dilution Buffer (DDB)	1×10 mL
<i>E. coli</i> Control DNA	1×40 μ L

检测波长

- *E. coli* gDNA 520 nm (例: FAM)
- Internal Control 555 nm (例: HEX)

※Internal Control为非天然的合成DNA。

02 | QCdetect™ Residual DNA Detection Kit for CHO cells

Wako

本产品是使用qPCR法(探针法)定量CHO细胞来源基因组DNA的试剂盒。推荐用于抗体药物及其生产工艺中的残留DNA检测。

- 检测下限: ≥ 0.0003 pg/test
- 定量下限: ≥ 0.003 pg/test
- 高线性的标准曲线
- 批次间差异小, 再现性高
- 使用预混合缓冲液, 操作简单
- 不易受样品所含杂质的影响
- 含Internal Control (内标)

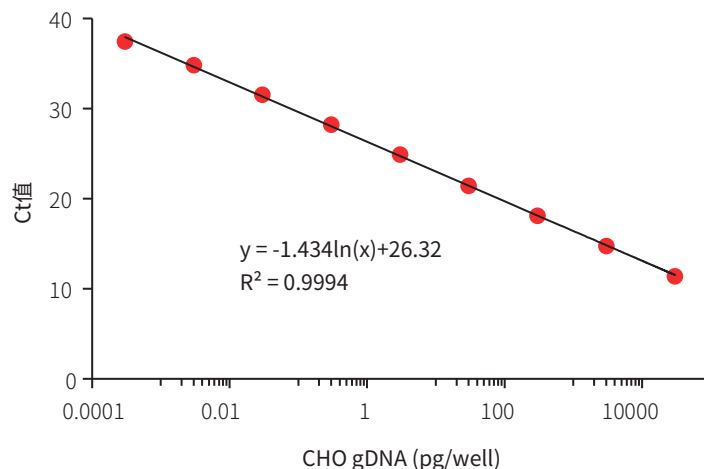


产品编号	产品名称	产品规格
294-85201	QCdetect™ Residual DNA Detection Kit for CHO cells QCdetect™ 残留DNA检测试剂盒, CHO细胞用	100 tests

标准曲线

使用本试剂盒对0.0003 pg~30,000 pg范围内的CHO gDNA进行qPCR检测, 并制备标准曲线 (n=3)。

即使是0.0003 pg~30,000 pg这一大范围的浓度内, 也能获得高线性的标准曲线。

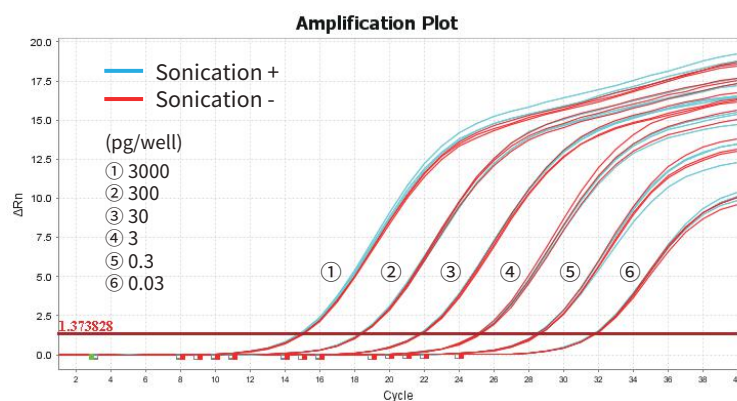
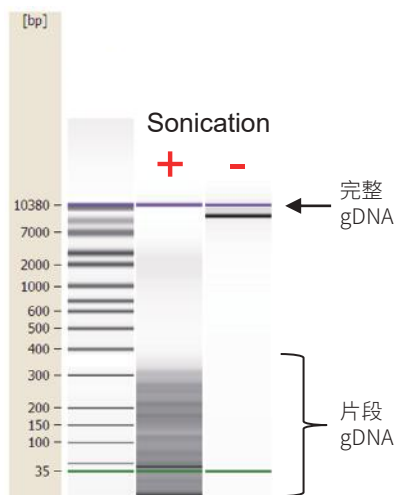


pg/well	0.0003	0.003	0.03	0.3	3	30	300	3000	30000
Ct	37.639	34.822	31.546	28.117	24.809	21.337	18.079	14.726	11.506
	37.107	34.981	31.506	28.324	24.906	21.416	18.084	14.744	11.467
	37.642	34.689	31.595	28.267	24.987	21.533	18.225	14.807	11.269
Average Ct	37.462	34.830	31.549	28.236	24.901	21.428	18.129	14.759	11.414
S.E	0.30806	0.14652	0.04455	0.10713	0.08904	0.09853	0.0831	0.0424	0.12685

DNA片段的检测

为了测试该产品能否检测CHO细胞的片段gDNA, 通过超声处理使CHO gDNA片段化, 并使用本试剂盒进行检测。

即使是检测片段gDNA, 与检测完整gDNA相比, 也有着相同的检测灵敏度。此外, 低浓度的gDNA中也没有发现灵敏度的下降。



高浓度蛋白样品的应用示例 —配合使用残留DNA提取试剂盒(碘化钠法)—

向含有高浓度 γ -球蛋白的样品中添加CHO gDNA, 使用残留DNA提取试剂盒(碘化钠法)提取DNA。然后, 使用本产品定量所得DNA, 计算加标回收率。

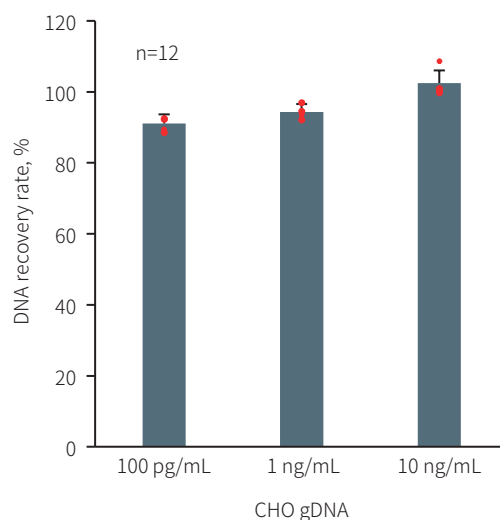
▶ 样品组成

20 mg/mL γ -球蛋白
3%甘露醇
2%蔗糖
10 mM L-精氨酸
0.01% Tween20

▶ 添加的CHO gDNA浓度

10 ng/mL
1 ng/mL
100 pg/mL

结果显示, 即使是含有高浓度蛋白的样品, CHO gDNA也有着高回收率。



试剂盒组成

产品名称	规格
1× PCR Master Mix	2×1 mL
DNA Dilution Buffer (DDB)	1×10 mL
CHO Control DNA	1×40 μ L

检测波长

- CHO gDNA 520 nm (例:FAM)
- Internal Control 555 nm (例:HEX等)

※Internal Control为非天然的合成DNA。

03 | 残留DNA提取试剂盒 (碘化钠法)



残留DNA提取试剂盒遵照中国药典记载的碘化钠法,适用于疫苗和治疗用生物制品所含宿主细胞残留DNA的提取。

残留DNA提取试剂盒可以提取样品中含有的极微量的DNA,回收率较高。DNA的提取操作时间为60-90 min。提取的DNA可以通过qPCR进行定量。适用于CHO细胞、大肠杆菌、酵母等宿主细胞来源DNA量的检测及管理。



- 高回收率,回收痕量DNA (100-1,000 fg)
- 提供含高浓度蛋白样品用的流程
- 全程单管操作,无需换管
- 遵照中国药典收录碘化钠法¹
- 提取全程仅需60-90 min

*1 为使DNA检测方法与国际标准保持同步,中国药典(The Chinese Pharmacopoeia)宣布建立残留细胞DNA检测国家标准。碘化钠法作为残留DNA提取方法,新增至2020版的中国药典。

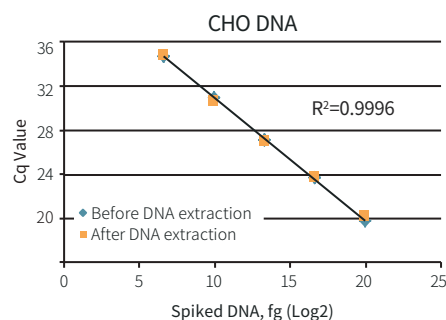
产品编号	产品名称	产品规格
292-81101	DNA Extractor® Kit for Residual DNA, CP Method (Sodium Iodide Method) 残留DNA提取试剂盒 (碘化钠法)	50 tests

加标回收测试示例

使用CHO, *E. coli* 和 *Pichia pastoris* 3种gDNA、进行加标回收测试。

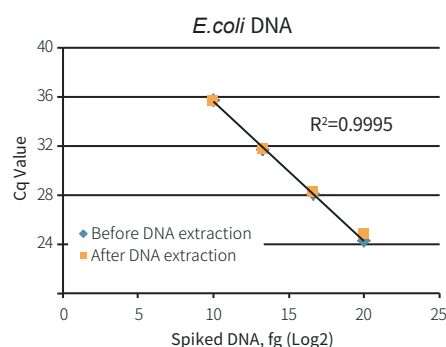
► CHO gDNA

gDNA		CHO	
Spike (fg)	Detection (fg)	Recovery (%)	
100	100	100	
1,000	979	98	
10,000	10,831	108	
100,000	90,031	90	
1,000,000	1,045,186	105	



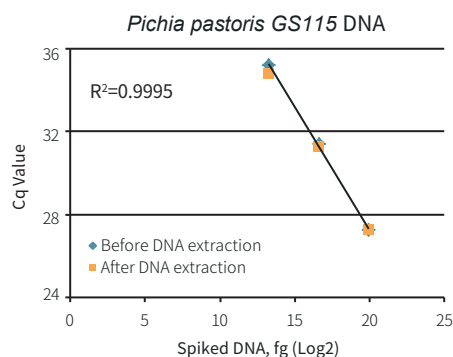
► *E. coli* gDNA

gDNA		<i>E. coli</i>	
Spike (fg)	Detection (fg)	Recovery (%)	
1,000	939	94	
10,000	11,004	110	
100,000	100,009	100	
1,000,000	969,911	97	



► *Pichia pastoris* GS115 gDNA

gDNA		<i>Pichia pastoris</i> GS115	
Spike (fg)	Detection (fg)	Recovery (%)	
10,000	10,316	103	
100,000	94,045	94	
1,000,000	1,031,630	103	



结果表明,无论在何种条件下均显示高DNA回收率。此外加标DNA量和Cq值也显示高线性。

使用培养上清进行CHO gDNA的加标回收测试

使用培养上清计算CHO来源DNA的加标回收率。

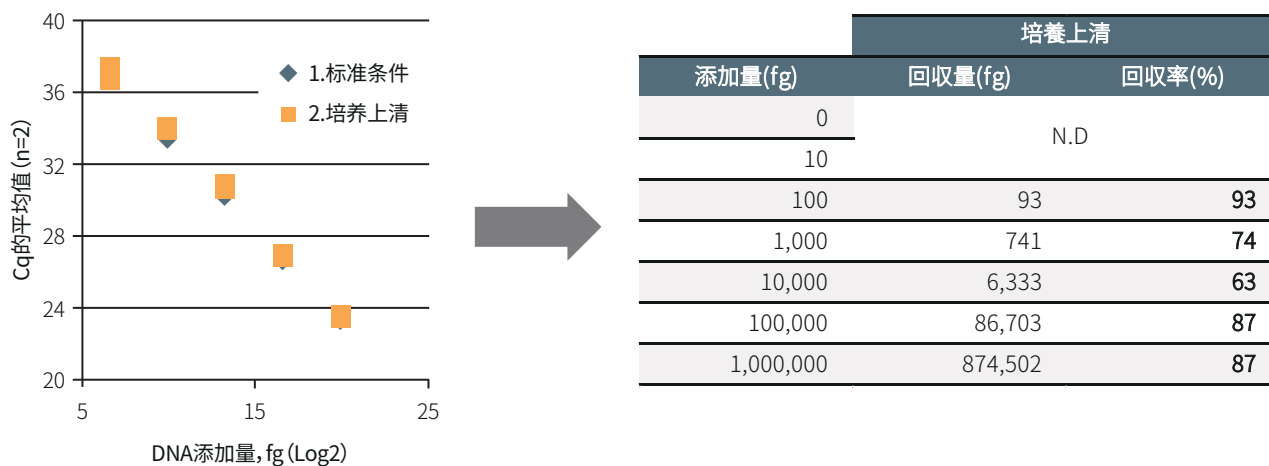
实验方法：

取10 fg~1 ng的CHO来源DNA添加至PANC-1细胞培养上清中, 使用本试剂盒提取DNA, 并对提取的DNA进行qPCR, 检测Cq值。此外, 对已添加CHO来源DNA的纯净水直接进行qPCR, 不进行DNA提取, 检测Cq值, 并以此为标准条件。

使用标准条件制备标准曲线, 计算各条件下的DNA回收率。

样品：

1. 标准条件: 添加CHO来源DNA的纯净水 (不进行DNA提取操作)
2. 培养上清条件: 使用本试剂盒从添加CHO来源DNA的PANC-1细胞培养上清中提取的DNA



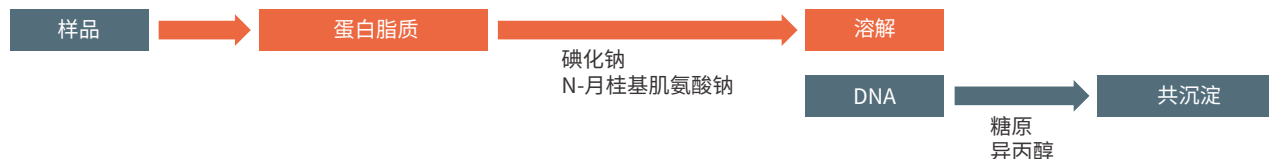
DNA添加量和Cq的平均值

1. 标准条件: $R^2=0.9998$
2. 培养上清: $R^2=0.9982$

结果显示, 即使是在100 fg~1 ng的DNA添加量范围内, 培养上清中的DNA也有着高回收率。

原理

1. 使样品中的蛋白和脂质溶于碘化钠和N-月桂基肌氨酸钠
2. 向已添加糖原的样品中添加异丙醇, 使DNA和糖原共沉淀
3. 回收DNA沉淀物



试剂盒组成

产品名称	规格
Sodium Iodide Solution	26 mL × 1
Sodium <i>N</i> -Lauryl Sarcosinate Solution	1.2 mL × 1
Washing Solution (A)	42 mL × 1
Washing Solution (B)	40 mL × 2
Glycogen Solution	0.1 mL × 1

上述试剂仅供实验研究用,不可用作“医药品”、“食品”、“临床诊断”等。

Listed products are intended for laboratory research use only, and not to be used for drug, food or human use. / Please visit our online catalog to search for other products from FUJIFILM Wako: <https://labchem-wako.fujifilm.com> / This leaflet may contain products that cannot be exported to your country due to regulations. / Bulk quote requests for some products are welcomed. Please contact us.

富士胶片 and 光(广州) 贸易有限公司

广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼
3002-3003室

北京 Tel: 13611333218

上海 Tel: 021 62884751

广州 Tel: 020 87326381

香港 Tel: 852 27999019

询价: wkgz.info@fujifilm.com

官网: labchem.fujifilm-wako.com.cn

官方微信



目录价查询

