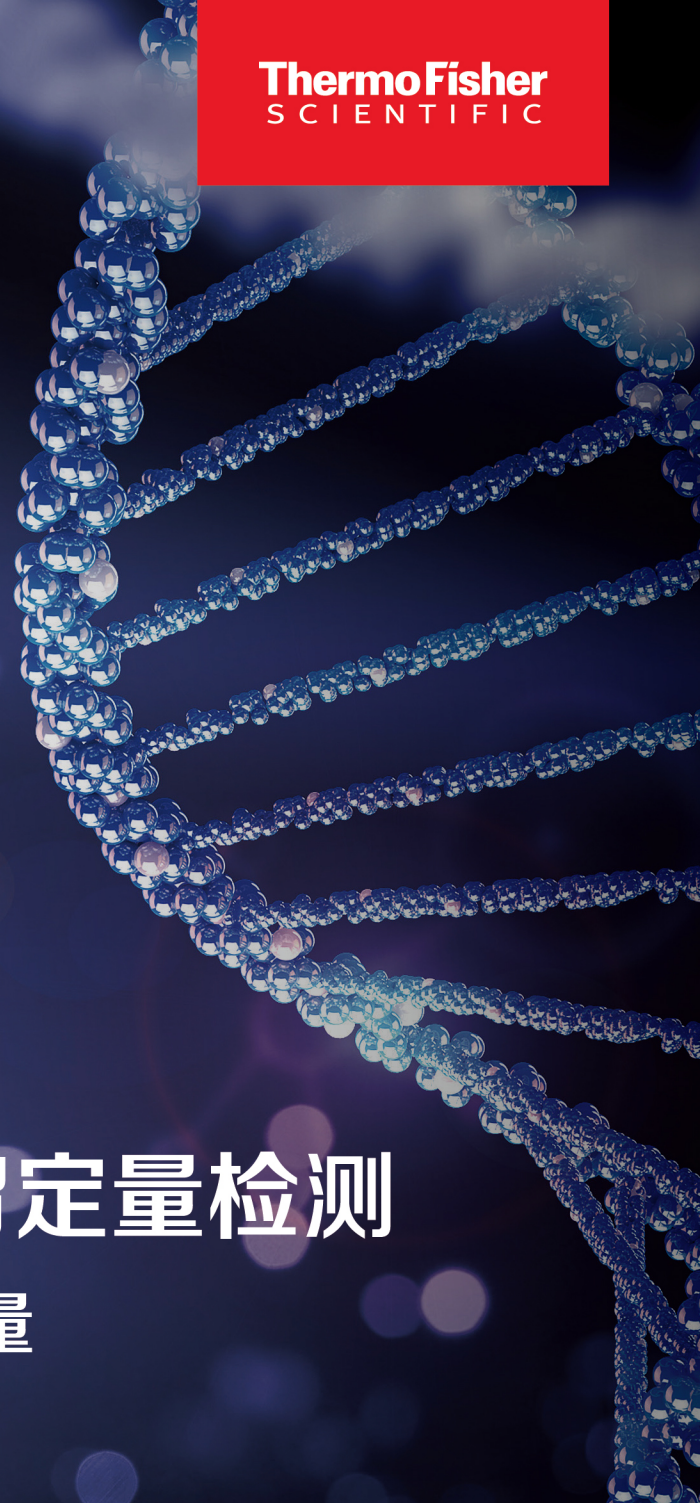




宿主细胞 DNA 残留定量检测

快速、灵敏、准确、高通量

源自中国生产，服务中国生物医药企业质量分析

赛默飞世尔科技粤港澳大湾区生产基地

赛默飞中国产ICFC resDNASEQ™宿主细胞残留DNA检测试剂盒生产地位于标准化生产的赛默飞世尔科技中国广州粤港澳大湾区生产基地，从员工到设备，广州G77生产厂区在业务的各个方面一直创造一流的品质。广州G77厂区有PCR产品的生产经验，除了生产SEQ系列试剂盒之外，还生产医疗器械产品，以及符合最高行业标准的人类识别(HID)产品，应用范围包括：法医案件、人口数据库、亲子鉴定、灾难受害者识别和失踪人口。

广州G77生产厂区已陆续通过了ISO9001、ISO13485和ISO18385质量体系认证。经验丰富的工作人员、先进的基础设施，以及经过证明的工作流程，是广州工厂质量体系的三大支柱，这使得我们能够在符合产品要求的环境中完成产品的生产。SEQ系列产品的整个生产和QC过程，都严格遵循以上质量管理体系，从而保证产品的质量稳定可靠。



赛默飞世尔科技中国广州粤港澳大湾区生产基地

赛默飞世尔科技中国广州粤港澳大湾区生产基地

认证状态: ISO 9001, ISO13485, ISO18385

- 主要功能
 - 多重洁净(含无DNA)制剂和生产
 - 人类身份鉴定(STR试剂盒、相关样品制备和DNA定量试剂盒; 等位基因分型标准物)
 - 药物分析(荧光PCR靶点鉴定)
 - 定量PCR试剂(预混液)
 - 核酸提取试剂
 - 细胞成像试剂



广州生产工厂区ISO13485体系认证证书

一切源于精确！

源自中国生产，服务中国生物医药企业质量分析

杂质检测：resDNASEQ™宿主细胞残留DNA定量系统

宿主细胞残留DNA定量

去除宿主细胞杂质是生物制药产品纯化的关键步骤。一个主要挑战是对生产过程和用于批次放行的药物样本进行宿主细胞DNA杂质的准确、高灵敏度的定量，以达到符合法规要求的水平。

Applied Biosystems™ resDNASEQ™宿主细胞残留DNA定量系统是全球第一个充分利用实时qPCR技术对检测宿主细胞残留DNA进行定量检测的系统。是公认的行业领先解决方案，广泛应用于大型生物医药制药和CDMO公司的生产过程和批次放行检测。该系统利用qPCR的灵敏度和特异性以较低成本对样本定量检测残留宿主细胞DNA，从而实现更高的生产率和结果可靠性，因此你可以收获更高的检测效率和绝对可信的结果。Applied Biosystems™ resDNASEQ™宿主细胞残留DNA定量系统是公认的行业领先解决方案，广泛应用于大型生物制药公司和CDMO公司的生物医药生产过程和批次放行检测。

Applied Biosystems™ resDNASEQ™宿主细胞残留DNA定量试剂盒原生产地位于标准化生产的英国沃灵顿生产工厂。为了更好地支持中国生物医药质量控制的发展，赛默飞世尔科技有限公司将试剂盒的生产扩大到中国广州粤港澳大湾区生产基地，保持和英国沃灵顿同样的生产体系和质控标准，为中国生物医药产业提供性能优越、价格优惠、供应优先的产品和完善的技术服务，简称ICFC resDNASEQ™宿主细胞残留检测试剂盒。

赛默飞中国产ICFC resDNASEQ™宿主细胞残留DNA定量系统提供：

- **常用细胞系检测方案** — CHO，HEK293，E. Coli宿主细胞残留DNA检测试剂盒
- **简化的工作流程** — 通常在5小时内获得结果
- **超高灵敏度** — 符合或超过推荐的监管指南 对CHO残留DNA，检测样品的最低检出限(LOQ)为1.5 pg/mL对于E.coli和HEK293残留DNA，检测样品的最低检出限(LOQ)为15 pg/mL
- **高特异性** — 未观察到与无关DNA的交叉反应
- **可靠的性能** — 在不同批次、不同年份之间具有一致的性能
- **高效的样品制备** — 高精度的定量DNA回收率，可与手动或者自动的样品制备平台配合使用
- **价格优惠** — 满足中国客户降本增效需求
- **供应优先** — 中国生产，与您更近，服务中国生物医药质量发展
- **更完善的产品服务** — 技术支持，专家培训，验证和法规指导



注：ICFC=In China for China

有关更多信息，请访问 [thermofisher.com](https://www.thermofisher.com)

源自中国生产，服务中国生物医药企业质量分析

Applied Biosystems™ ICFC resDNASEQ™ CHO残留DNA检测试剂盒

是一种基于定量PCR (qPCR)的系统，用于检测中国仓鼠卵巢(CHO)细胞系中的残留DNA。CHO细胞系是生物制药产品生产中广泛使用的细胞系。该系统通过结合专有的高回收率的Applied Biosystems™ PrepSEQ™残留DNA样品制备试剂盒和基于TaqMan检测的宿主细胞系DNA定量方法，克服了传统方法的局限性。该系统能够快速、特异地定量检测CHO宿主细胞DNA,灵敏度高达1.5pg/ml测试样本。该试剂盒的性能非常可靠，定量结果可以在5小时内获得。

表1.CHO宿主残留DNA 的灵敏度和特异性

项目	参数
精准度	R²>0.99
PCR效率	100% ±10%
检测限 (LOD)	3 fg
定量限 (LOQ)	3 fg
测定范围	30 fg–3 ng



Applied Biosystems™ ICFC resDNASEQ™ E.Coli残留DNA检测试剂盒

一种基于定量PCR (qPCR)的系统，用于检测大肠杆菌宿主细胞DNA。大肠杆菌是常用于重组蛋白质生产的表达系统。该系统可靠且快速，能够灵敏地(定量限为15 pg DNA/ml (测试样本)和特异地定量大肠杆菌DNA，通常在不到4小时内完成。该系统的性能可确保对各种样本类型的定量数据具有高度信心，包括加工中样本和批量药物物质样本，无论样本中是否含有高分子量或剪切的DNA。

表2. Ecoli宿主残留DNA的灵敏度和特异性

项目	参数
精准度	R²>0.99
PCR效率	100% ±10%
检测限 (LOD)	30 fg
定量限 (LOQ)	300 fg
测定范围	300 fg–3 ng



Applied Biosystems™ ICFC resDNASEQ™ HEK293残留DNA检测试剂盒

一种基于定量PCR (qPCR)的系统，用于检测在基因治疗、细胞疫苗和类似生物治疗产品的开发中使用的HEK293细胞系中的宿主细胞DNA。resDNASEQ系统可靠且快速，能够对残留的HEK293宿主细胞DNA进行灵敏和特异的定量测定。这种性能有助于确保从各种样本类型(从具有不同样本基质的加工中样本到纯化的最终产品)获得的定量数据具有高度的可信度。

表3. HEK 293宿主残留DNA的灵敏度和特异性

项目	参数
精准度	R²>0.99
PCR效率	100% ±10%
检测限 (LOD)	30 fg
定量限 (LOQ)	300 fg
测定范围	300 fg–3 ng



中国生产，与您更近，服务更优

ICFC resDNASEQ™宿主细胞DNA残留定量系统包括：

- TaqMan™引物和探针
- TaqMan™ PCR Mix预混液
- 宿主细胞基因组DNA标准品
- 阴性对照

PrepSEQ™ DNA残留样品制备试剂盒包括：

- PrepSEQ™核酸提取试剂盒
- PrepSEQ™残留DNA提取专用模块

快速高效的验证

为证明试剂盒性能并为实验设计验证提供指导，PrepSEQ™和Applied Biosystems™ resDNASEQ™试剂盒根据ICH Q2 (R1)指引进行了方法学验证。在验证中，采用PrepSEQ和resDNASEQ试剂盒获得的结果(如范围、线性、特异性、准确性、精确度和定量限(LOQ))全都达到甚至超过试剂盒提供的性能参数。



订购信息

试剂盒种类	货号
ICFC resDNASEQ CHO残留DNA检测试剂盒	A40000652
ICFC resDNASEQ CHO残留DNA检测试剂盒和PrepSEQ核酸提取试剂盒	A40001518
ICFC resDNASEQ E.Coli残留DNA检测试剂盒	A40000653
ICFC resDNASEQ E.Coli残留DNA检测试剂盒和PrepSEQ核酸提取试剂盒	A40001519
ICFC resDNASEQ HEK293残留DNA检测试剂盒	A40000654
ICFC resDNASEQ HEK293残留DNA检测试剂盒和PrepSEQ核酸提取试剂盒	A40001520
PrepSEQ核酸提取试剂盒	4413686

注意：每个ICFC resDNASEQ™试剂盒包括100个反应。



赛默飞世尔科技

上 海
上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼
邮编 201206
电话 021-68654588

成 都
成都市临江西路1号川投大厦1406 室
邮编 610041
电话 028-65545388*5300

南 京
南京市中央路201号金茂广场南楼1103室
邮编 210000
电话 021-68654588*2901

北 京
北京市东城区北三环东路36号环球贸易
中心C座7层/8层
邮编 100013
电话 010-87946888

沈 阳
沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109 室
邮编 110013
电话 024-31096388*3901

西 安
西安市高新区科技路38号林凯国际大厦
1006-08单元
邮编 710075
电话 029-84500588*3801

广 州
广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景
星辉广场北塔204-206 单元
邮编 510000
电话 020-82401600

武 汉
武汉市高新四路22号58众创光谷产业园A座1楼2~5楼
邮编 430075
电话 027-59744988*5401

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众账号与官方网站。

本资料中的信息，说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



赛默飞
官方微信



赛默飞
生物工艺

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.cn

ThermoFisher
S C I E N T I F I C