



HEK293宿主细胞残留DNA快速测定解决方案

合规、灵敏、精确、快速

GMP

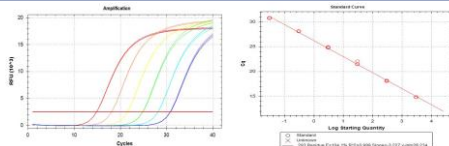
ISO

ICH

- 病毒载体宿主细胞系HEK293基因组DNA残留存在致瘤性安全风险
- 法规(FDA, EMA, ChP)要求，质量控制需要实现：
 - 宿主基因组DNA残留控制低于10 ng/剂
 - 残留片段长度小于200 bp
 - 控制E1A残留
- 博瑞策生物HEK293残留DNA检测全面解决方案，符合GMP检测及验证要求

基因组残留定量检测试剂盒

- GMP来源HEK293/T基因组对照
- 实现fg级检测灵敏度
- 双语操作及验证手册

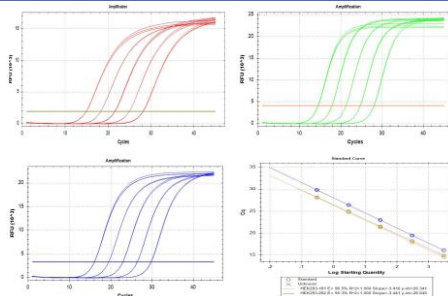


HEK293/T基因组DNA残留检测标准曲线



残留DNA片段分布检测试剂盒

- 准确定量片段残留
 - 76 bp
 - 181 bp
 - 262 bp
- 双语操作及验证手册

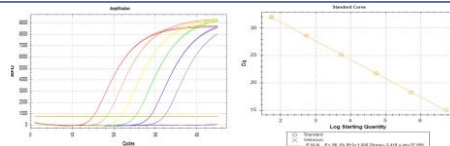


残留DNA残留片段分布检测标准曲线

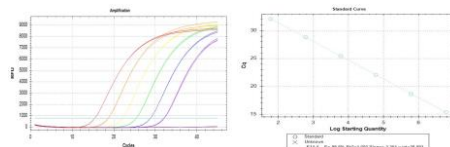


E1A检测试剂盒

- 质粒对照
- 线性化对照
- 双语操作及验证手册



E1A残留检测标准曲线（线性）



E1A残留检测标准曲线（质粒）



产品专属性验证服务(Product Specific Qualification, PSQ)

- 良好生产实践 (GMP)
- 完善质量管理体系
- 全自动检测流程
- 合规化产品专属性验证服务



性能参数及部分验证结果

参数	宿主DNA残留检测	片段大小分布检测	E1A残留检测
定量范围	30 fg/μL-300 pg/μL	30 fg/μL-300 pg/μL	30-3*10 ⁶ copies/μL
定量限	30 fg/μL	NA	30 copies/μL
片段分布	NA	76 bp, 181 bp, 262 bp	NA
阳性对照	GMP来源HEK293基因组	GMP来源HEK293基因组	质粒E1A 线性化E1A
扩增效率	90%-110%	90%-110%	90%-110%
线性	R ² >0.99	R ² >0.99	R ² >0.99
重现性CV	<15%	<15%	<15%

产品信息

产品	规格	货号
宿主残留DNA快速抽提试剂盒	100 反应	K03001
HEK293/T细胞残留DNA定量检测试剂盒	100 反应	K01001
HEK293/T细胞残留DNA片段分布定量检测试剂盒	300 反应	K01002
E1A残留DNA定量检测试剂盒（含质粒和线性化模板）	100 反应	K01016
残留检测产品专属性验证服务	定制方案	

订购信息



博瑞策生物技术（上海）有限公司
BRC BIOTECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.

400-178-2022

info@brcgroup.cn

中国 | 上海 | 自由贸易区巴圣路160号自贸壹号3幢



技术支持及订购咨询请致电 400-178-2022，我们为您提供7 X 24小时在线支持

CelerQ 残留核酸快速测定解决方案

合规、灵敏、精确、快速

产品名称	货号/Cat	规格/Spec
CelerQ HEK293/T细胞残留DNA定量检测试剂盒	K01001	100 反应
CelerQ HEK293/T细胞残留DNA片段分布定量检测试剂盒	K01002	300 反应
CelerQ CHO残留DNA定量检测试剂盒	K01003	100 反应
CelerQ CHO残留DNA 片段分析检测试剂盒	K01004	300 反应
CelerQ Vero残留DNA定量检测试剂盒	K01005	100 反应
CelerQ Vero残留DNA片段分析检测试剂盒	K01006	300 反应
CelerQ NS0残留DNA定量检测试剂盒	K01007	100 反应
CelerQ MDCK残留DNA定量检测试剂盒	K01008	100 反应
CelerQ SF9/ACNPV残留DNA定量检测试剂盒	K01009	100 反应
CelerQ Hi5/AcNPV残留DNA定量检测试剂盒	K01010	100 反应
CelerQ E.coli残留DNA定量检测试剂盒	K01011	100 反应
CelerQ E.coli残留DNA片段分析检测试剂盒	K01012	300 反应
CelerQ E.coli残留RNA检测试剂盒	K01013	100 反应
CelerQ Pichia残留DNA定量检测试剂盒	K01014	100 反应
CelerQ Hansenula残留DNA定量检测试剂盒	K01015	100 反应
CelerQ E1A 残留DNA定量检测试剂盒	K01016	100 反应
CelerQ E1A 残留DNA片段分析检测试剂盒	K01017	300 反应
CelerQ E1B 残留DNA定量检测试剂盒	K01018	100 反应
CelerQ SV40LTA/E1A残留DNA定量检测试剂盒	K01019	100 反应
CelerQ 质粒残留DNA定量检测试剂盒	K01020	100 反应
CelerQ 猪源性残留DNA定量检测试剂盒	K01021	100 反应
CelerQ CAR/TCR 拷贝数检测试剂盒（多重荧光探针法）	K01022	200 反应
CelerQ RCL 检测试剂盒（多重荧光探针法）	K01023	200 反应
CelerQ 宿主残留DNA样本前处理试剂盒	K03001	100 反应
CelerQ DNA Cleaner Kit	K03002	100 反应

订购信息



400-178-2022

info@brcgroup.cn

中国 | 上海 | 自由贸易区巴圣路160号自贸壹号3幢



技术支持及订购咨询请致电 400-178-2022，我们为您提供7 X 24小时在线支持