

残留宿主细胞DNA检测 宿主DNA检测 药品DNA残留测试

产品名称	残留宿主细胞DNA检测 宿主DNA检测 药品DNA残留测试
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	飞凡检测:细胞库
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

产品详情

为什么要检测宿主细胞残留DNA，如何进行检测？

宿主细胞残留DNA检测试剂盒有着良好的准确度和灵敏度等，300fg~3ng的线性范围也保证了可对不同浓度的样品进行准确定量，适用不同工艺阶段的样品。

为什么要检测残留DNA？（飞凡检测）

生物制剂是制药行业中发展快的领域，大部分生物制剂是不经过胃肠道直接进入体内，所以除了生物活性外，相关部门对药品中杂质的*非常严格。其中，宿主细胞残留DNA因为具有特别的潜在安全风险，一直是监管机构关注的重点。

我们来了解它的来源和潜在危害性。生物制品中的重组蛋白药、抗体药、疫苗等产品是用连续传代的动物细胞株表达生产，虽然经过严格的纯化工艺，但产品中仍有可能残余宿主细胞DNA。这些残余DNA可能带来传染性或致瘤性风险，比如残留DNA可能携带HIV病毒或Ras癌基因。

这里还需要强调一下宿主细胞残留DNA检测的目的：（飞凡检测）

1、确认纯化工艺合理，能有效去除宿主DNA残余；

2、确认产品中杂质含量符合标准要求。非特异性的DNA检测结果不能区分究竟是生产中污染、检测污染、或是工艺缺陷引起的DNA残余，就无法为解决方案提供有效信息。在严格的生产体系中，残留DNA检测是解决工艺合理性问题，任何外源污染问题都归SOP或GMP管理体系解决。然后经典的残留DNA检测方法灵敏度不同，qPCR法、DNA结合法、杂交法的检测限分别达到<1。

3、6pg/样品的水平（目前qPCR法灵敏度可达10fg），但是技术上限制，要求待测宿主细胞残留DNA分别不能小于50、150、600bp才能用于杂交法、q-

PCR法、阈值法检测，而WHO和FDA可接受的DNA限度内的片段长度 $<200\text{bp}$