

CELL THERAPY
INNOVATION INSPIRED

让细胞药物
谱写生命新篇章



慢病毒滴度 p24 快速ELISA 检测试剂盒

Cat.No.HG-P001L

江苏谱新生物医药有限公司

地址: 苏州市吴中经济技术开发区越溪街道吴中大道1463号越旺智慧谷4号楼
电话: 400-900-1882
邮箱: info@hillgene.com
网址: www.hillgene.com



BlueKit 微信公众号



谱新生物 微信公众号



关于我们

谱新生物，定位为全球细胞药物整体解决方案提供商，中国总部位于美丽的太湖之滨苏州市吴中区，拥有苏州总部(10000m² GMP厂房和研发中心)，欧洲总部位于欧洲比利时瓦隆大区列日市，实现了细胞制剂全球供应。

谱新生物致力于让更多项目更早更快地达到下一里程碑，把更多中国细胞药物推向国际市场，造福更多患者，让细胞药物谱写生命新篇章。

谱新生物在深耕细胞治疗CDMO服务的同时，根据行业痛点及需求重点搭建了针对细胞药物产业化各个阶段需求的质控平台，并正式推出了以“质量”为核心的CQDMO服务体系。基于对细胞治疗行业法规及生产工艺的理解，谱新生物将对质控理解与能力进行产品化和商业化，开发出了以BlueKit®为品牌的一系列质控试剂盒产品，全方位解决客户质控需求，从而可为客户提供完善的、立体化的、有严格质量保障的细胞药物全流程质量控制检测服务。助力客户推动更多项目更早更快地达到下一里程碑，把更多细胞药物推向市场，造福更多患者，让细胞药物谱写生命新篇章。



高质量研发



细胞制剂全球供应



CQDMO服务体系



全流程质控检测

BlueKit® 重点产品

即用型检测试剂盒

慢病毒滴度 p24 快速 ELISA 检测试剂盒

快捷: 减少75%操作时间的P24检测试剂盒，快乐回家过春节！

合规: ICH专家领衔开发，国际前五大药企都在使用的P24检测试剂盒，药物快速申报无压力！

稳定: 超过100家客户，10个以上的IND项目稳定使用的P24检测试剂盒，实习生也轻松稳定重现检测结果！

服务: 售前、售中、售后立体技术支持，即时响应，不用熬夜查文献！



产品概述

慢病毒载体是通过人免疫缺陷病毒(HIV-1)改造形成的，p24蛋白是慢病毒外壳中含量最多的核心蛋白，在慢病毒颗粒的包装和成熟过程中起重要作用，缺失p24蛋白导致病毒颗粒无法正常组装。慢病毒滴度是指重组慢病毒颗粒数量或者感染单位，能够决定靶细胞转导效率和整合的基因拷贝数。p24蛋白含量是检测慢病毒物理滴度的常用方法。

检测方法 酶联免疫吸附法(夹心法)

使用场景 适用于慢病毒工艺开发及慢病毒生成过程中的收获液上清、中间过程品和病毒制剂的物理滴度p24检测

使用流程



产品优势

方便快捷

- 预稀释分装的标准品，即取即用，方便可靠。
- 线性范围宽至1.37-1000ng/mL，稀释步骤低至1-2步，减少操作时间。
- 样本和酶标抗体共同孵育，单次洗版，有效节约检测时间。

合规

- 标准品清晰，使用NIBSC/WHO (90/636) 标准品进行标定，结果可靠。
- 试剂盒已按照药典的标准通过了专属性、准确度、精密度、线性范围、定量限、检测限、耐用性和稳定性的验证，生产放行溯源清晰，质量可控。
- 产品使用客户超过百余家,10+项目的IND申报通过使用。

稳定性

- 产品设计时进行检测步骤的优化，减少人员操作带来的检测偏差。
- 检测时间短，1h完成检测，减少系统性检测偏差。
- 防错设计：所有组分均以不同颜色进行区分，防止使用混淆。

服务

- 专职的产品开发人员作为指导，减少沟通时间和沟通成本。
- 24h的服务响应机制，遇到问题，立即解决。
- 专属的运输方式，有需要，产品立即送到用户手边。

产品性能数据

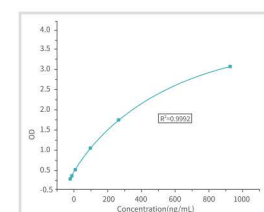


图1: 标准曲线(四参数拟合)

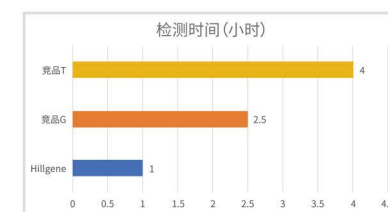


图2: 与竞争对手时间比较

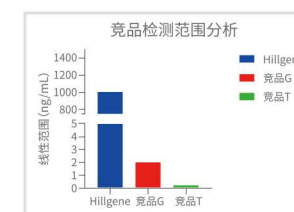


图3: 竞争对手检测范围比较

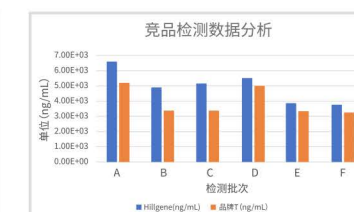


图4: 竞品检测数据比较

样品批号	Hillgene(ng/mL)	品牌T (ng/mL)	CV
A	6.58E+03	5.19E+03	17%
B	4.88E+03	3.35E+03	26%
C	5.15E+03	3.42E+03	29%
D	5.53E+03	4.94E+03	8%
E	3.85E+03	3.33E+03	10%
F	3.77E+03	3.26E+03	10%

表1: 竞品数据比较