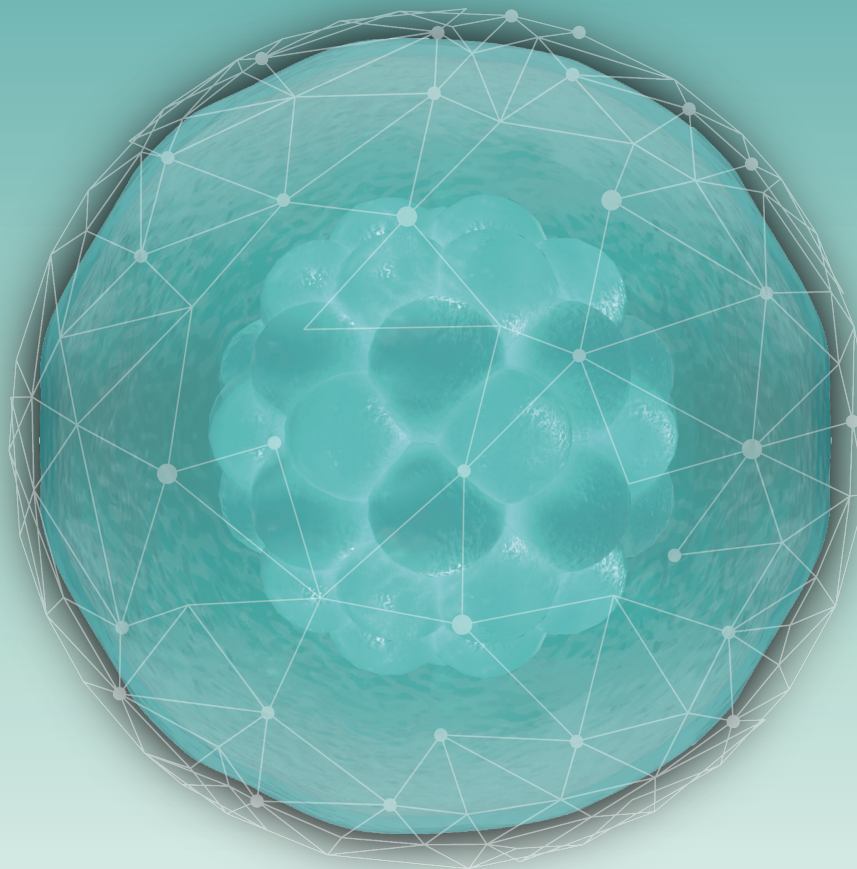


BlueKit®

BlueKit®

Powered by  Hillgene  
谱新生物



江苏谱新生物医药有限公司

A: 苏州市吴中区吴中大道 1463 号越旺智慧谷 4 号楼  
T: 400-900-1882  
E: info@hillgene.com  
W: www.hillgene.com  
© Hillgene 2026 Ver2601



欢迎关注 BlueKit  
微信公众号



欢迎关注谱新生物  
微信公众号

2026 产品手册  
PRODUCT MANUAL

# CELL THERAPY INNOVATION INSPIRED

让细胞药物  
谱写生命新篇章

# CONTENTS

## 目录

### 01

#### 质粒质控产品

07	HG-HCP002-2G	<i>E.coli</i> HCP ELISA 检测试剂盒 (2G)
08	HG-ED001	<i>E.coli</i> 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)
09	HG-CL300	<i>E.coli</i> 残留总 RNA 样本前处理试剂盒
09	HG-ER001	<i>E.coli</i> 残留总 RNA 检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)
10	HG-KA001	卡那霉素 ELISA 检测试剂盒
11	HG-KA002	卡那霉素 ELISA 检测试剂盒 (2G)

### 02

#### 慢病毒质控产品

13	HG-P001L	慢病毒滴度 p24 快速 ELISA 检测试剂盒
14	HG-MP001	MuLV 物理滴度 p30 ELISA 检测试剂盒
15	HG-VR001	Lentiviral Vector RNA Copy Number Detection Kit
16	HG-HCP001	293T HCP ELISA 检测试剂盒
17	HG-CL100 + HG-HD001	Human 残留 DNA 检测套装
18	HG-CL100 + HG-HF001	Human 残留 DNA 片段分析检测套装
20	HG-CL100 + HG-HD003	HEK293 残留 DNA 检测套装
21	HG-CL100 + HG-HF002	HEK293 残留 DNA 片段分析检测套装
23	HG-CL100 + HG-HD004	293T 残留 DNA 检测套装
24	HG-CL100 + HG-HF003	293T 残留 DNA 片段分析检测套装
26	HG-CL100 + HG-HD005	Hela 细胞残留 DNA 检测套装
27	HG-CL100 + HG-HF004	Hela 细胞残留 DNA 片段分析检测套装
29	HG-CL100 + HG-EA003	E1A&SV40LTA 残留 DNA 检测套装
30	HG-CL100 + HG-ZL003	质粒残留 DNA 检测套装
31	HG-BE001	全能核酸酶 ELISA 检测试剂盒
32	HG-BS001	BSA ELISA 检测试剂盒
33	HG-TR001	胰蛋白酶 ELISA 检测试剂盒
34	HG-CL100 + HG-PG001	PG13 残留 DNA 检测检测套装
35	HG-CL100	宿主细胞残留 DNA (磁珠法) 样本前处理试剂盒

### 03

#### 慢病毒相关产品

37	HG-HIV-CUL-001	悬浮无血清慢病毒包装试剂盒
38	HG-CT1901	CD19 CAR-T 现货慢病毒
39	HG-CN1901	CD19 CAR-NK 现货慢病毒
40	HG-CN02-IL15	IL15-CD19 现货慢病毒
41	HG-CN1501	IL15 现货慢病毒
42	HG-CT002	NKG2D CAR-T 现货慢病毒

# CONTENTS

## 04 细胞生产原材料

44	HG-FEC002-GMP	基因改造的 K562 滋养层细胞
45	HG-PTD001-B	Viral E-hancer B
46	HG-PTD001-C	Viral E-hancer C

## 05 细胞质控产品

48	HG-NA100 + HG-CA001	CAR/TCR 基因拷贝数检测套装
49	HG-NA100 + HG-RC001	RCL (VSVG) 基因拷贝数检测套装
50	HG-NA100 + HG-BA001	BaEV 基因拷贝数检测套装
51	HG-CKK001	通用型流式法细胞杀伤试剂盒 (悬浮靶细胞)
52	HG-CKK002	通用型流式法细胞杀伤试剂盒 (贴壁靶细胞)
53	HG-CL200 + HG-ZY002	支原体 DNA 检测套装
54	HG-P001	HIV-1 p24 ELISA 检测试剂盒
55	HG-IF001	人干扰素 $\gamma$ (IFN- $\gamma$ ) ELISA 检测试剂盒
56	HG-IL002	细胞残留人白介素 2 (IL-2) ELISA 检测试剂盒
57	HG-IL015	细胞残留人白介素 15 (IL-15) ELISA 检测试剂盒
58	HG-KF001	K562 feeder cell 残留检测试剂盒
60	HG-NA100	血液 / 组织 / 细胞基因组 DNA 提取试剂盒

## 06 mRNA 质控产品

07	HG-HCP002-2G	<i>E. coli</i> HCP ELISA 检测试剂盒 (2G)
08	HG-ED001	<i>E. coli</i> 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)
09	HG-CL300	<i>E. coli</i> 残留总 RNA 样本前处理试剂盒
09	HG-ER001	<i>E. coli</i> 残留总 RNA 检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)
10	HG-KA003	卡那霉素 ELISA 检测试剂盒
11	HG-KA002	卡那霉素 ELISA 检测试剂盒 (2G)
24	HG-CL100 + HG-ZL003	质粒残留 DNA 检测套装
62	HG-TP001-2G	T7 RNA Polymerase ELISA 检测试剂盒 (2G)
63	HG-DS001	dsRNA ELISA 检测试剂盒
64	HG-IP001	无机焦磷酸酶 ELISA 检测试剂盒
65	HG-VC001	牛痘病毒加帽酶 ELISA 检测试剂盒

## 07 疫苗 & 抗体

67	HG-PA001	蛋白 A (protein A) ELISA 检测试剂盒
68	HG-HCP003	CHO HCP ELISA 检测试剂盒
69	HG-CH001	CHO 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)
70	HG-VE001	Vero 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)
71	HG-CL500	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 -2G (磁珠法)
71	HG-PD001	毕赤酵母残留 DNA 定量检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)
72	HG-HCP005	毕赤酵母 HCP ELISA 检测试剂盒

## 08 CNAS 模块—微生物检测服务

74	无菌培养法放行检测 / 验证
74	无菌快速放行检测 / 验证
74	支原体快速放行检测 / 验证
74	内毒素快速放行检测 / 验证

### CNAS 模块—理化检测服务

75	理化检测服务
----	--------

### CNAS 模块—生化检测服务

75	分子检测
75	Elisa 检测
75	流式细胞检测



## 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（10000m<sup>2</sup> 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。

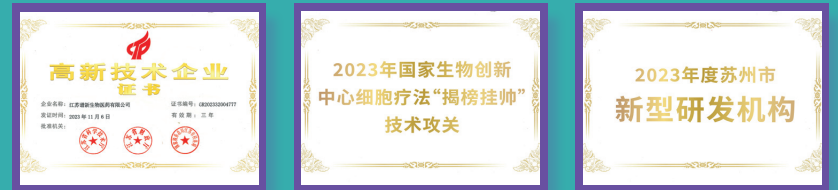
谱新生物致力于让更多项目更早更快地达到下一里程碑，把更多中国细胞药物推向国际市场，造福更多患者，让细胞药物谱写生命新篇章。

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。

## 资质



## 荣誉



# 01 质粒质控产品

Plasmid quality control product

*E.coli* HCP ELISA 检测试剂盒 (2G)

*E.coli* 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)

*E.coli* 残留总 RNA 样本前处理试剂盒

*E.coli* 残留总 RNA 检测试剂盒 (RT-PCR- 荧光探针法)

卡那霉素 ELISA 检测试剂盒

卡那霉素 ELISA 检测试剂盒 (2G)

## *E.coli* HCP ELISA 检测试剂盒 (2G)

Cat.No. HG-HCP002-2G

### 概述

BlueKit® 系列 *E.coli* HCP ELISA 检测试剂盒 (2G) 采用双抗夹心法定量分析以大肠杆菌为表达菌株的生物药物中宿主蛋白杂质。

可检测大肠杆菌宿主蛋白杂质所有的全部组分。

### 性能

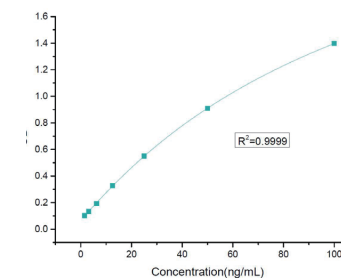
检测范围: 1.5625-100ng/mL

定量限: 1ng/mL

检测限: 0.3 ng/mL

精密度: CV% ≤ 10%, RE% < ± 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值	CV (%)	检测值 (ng/mL)	回收率 (%)
100	1.38430	1.41080	1.39755	2	100.06497	100
50	0.90180	0.91590	0.90885	2	49.87385	100
25	0.54860	0.55260	0.55060	1	25.09237	100
12.5	0.32590	0.32790	0.32690	1	12.64237	101
6.25	0.19510	0.19310	0.19410	1	6.00335	96
3.125	0.13490	0.13270	0.13380	2	3.11057	100
1.5625	0.10600	0.09870	0.10235	6	1.61054	103
0	0.0694	0.07	0.0697	4	0	/

## *E.coli* 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)

Cat.No. HG-ED001

### 概述

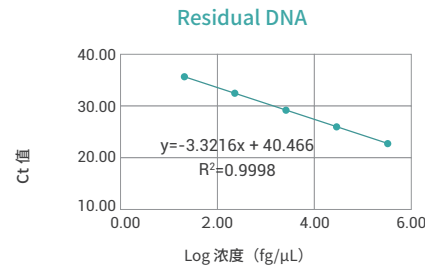
BlueKit® 系列 *E.coli* 残留 DNA 检测试剂盒是用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中 *E.coli* 宿主 DNA 的专用试剂盒。

本试剂盒利用 Taqman 探针原理，定量检测样本中 *E.coli* 残留 DNA。检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可以达到 fg 水平。

### 性能

检测范围： $3.00 \times 10^1 - 3.00 \times 10^5$  fg/ $\mu$ L  
 定量限： $3.00 \times 10^1$  fg/ $\mu$ L  
 检测限：3.00 fg/ $\mu$ L  
 精密度：CV%  $\leq$  15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (fg/ $\mu$ L)	Log 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	回收率 (%)
3.00E+05	5.48	22.30	22.33	22.32	22.32	97%
3.00E+04	4.48	25.51	25.43	25.49	25.48	108%
3.00E+03	3.48	29.09	28.89	28.90	28.96	97%
3.00E+02	2.48	32.38	32.30	32.72	32.32	95%
3.00E+01	1.48	35.52	35.28	35.72	35.51	104%
扩增效率						100.01%

## *E.coli* 残留总 RNA 样本前处理试剂盒

Cat.No. HG-CL300

### 概述

*E.coli* 残留总 RNA 样本前处理试剂盒是用于处理 *E.coli* 残留总 RNA 检测样本的专用试剂盒。本试剂盒配套我司 *E.coli* 残留总 RNA 残留检测试剂盒 (HG-ER001) 使用。

## *E.coli* 残留总 RNA 检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)

Cat.No. HG-ER001

### 概述

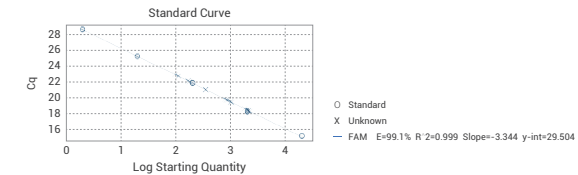
BlueKit® 系列 *E.coli* 残留总 RNA 检测试剂盒，用于定量检测各种生物制品中大肠杆菌总 RNA 的残留情况，辅助进行生物制品的核酸质控。

本试剂盒使用 RT-PCR 荧光探针法原理，将反转录和荧光探针 qPCR 检测技术融合，可实现一步法定量检测。

### 性能

检测范围：2.00 -  $2.00 \times 10^4$  fg/ $\mu$ L  
 定量限：2.00 fg/ $\mu$ L  
 检测限：0.50 fg/ $\mu$ L  
 精密度：CV%  $\leq$  15%

### 标准曲线



### 标准曲线

浓度 (fg/ $\mu$ L)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	回收率 (%)
2.00E+04	4.30	15.30	15.23	15.21	15.24	0.30%
2.00E+03	3.30	18.39	18.28	18.18	18.28	0.56%
2.00E+02	2.30	21.86	21.82	21.78	21.82	0.18%
2.00E+01	1.30	25.22	25.22	25.09	25.18	0.31%
2.00E+00	0.30	28.55	28.58	28.43	28.52	0.29%
扩增效率						99.1%

## 卡那霉素 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-KA001

### 概述

BlueKit® 系列卡那霉素 ELISA 检测试剂盒是用于定量检测细胞和基因治疗药物原料、中间品和成品中卡那霉素残留量的专用试剂盒。

本试剂盒采用间接竞争 ELISA 方法测定样品中卡那霉素的微量残留。

### 性能

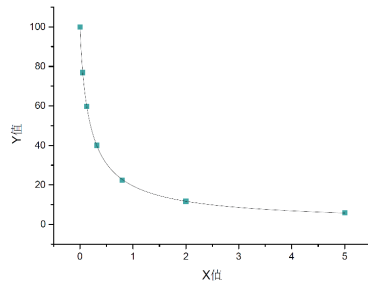
检测范围：0.05 - 5 ng/mL

定量限：0.05 ng/mL

检测限：< 0.05 ng/mL

精密度：CV% ≤ 10%，RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值	OD 值	检测值	回收率 %
0	1.75260	1.72940	0.00644	/
0.0512	1.56900	1.57310	0.04792	94
0.128	1.29200	1.28950	0.12824	100
0.32	0.86630	0.84130	0.32985	103
0.8	0.48460	0.46650	0.77036	96
2	0.22840	0.21780	1.96496	98
5	0.11530	0.10000	5.70678	114

## 卡那霉素 ELISA 检测试剂盒 (2G)

Cat.No. HG-KA002

### 概述

本试剂盒采用间接竞争 ELISA 方法测定样品中卡那霉素的微量残留。

本试剂盒专门为重组质粒样本中的卡那霉素残留检测进行优化，同时适用于其他蛋白类样本中的卡那霉素残留检测。

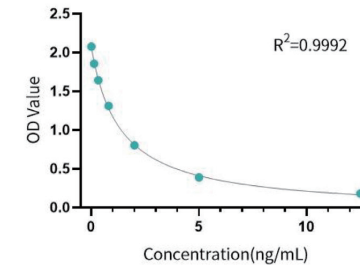
### 性能

检测范围：0.128-12.5 ng/mL

定量限：0.128ng/mL

精密度：CV% ≤ 10%，RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值	检测值	回收率 %
0	2.07670	<Min	/
0.128	1.85530	0.14166	111
0.32	1.64210	0.33076	103
0.8	1.31140	0.74654	93
2	0.80240	2.03440	102
5	0.38890	5.31858	106
12.5	0.18000	11.57690	93

## 02 慢病毒质控产品 ✨

### Lentivirus quality control products

慢病毒滴度 p24 快速 ELISA 检测试剂盒  
 MuLV 物理滴度 p30 ELISA 检测试剂盒  
 Lentiviral Vector RNA Copy Number Detection Kit  
 293T HCP ELISA 检测试剂盒  
 Human 残留 DNA 检测套装  
 Human 残留 DNA 片段分析检测套装  
 HEK293 残留 DNA 检测套装  
 HEK293 残留 DNA 片段分析检测套装  
 293T 残留 DNA 检测套装  
 293T 残留 DNA 片段分析检测套装  
 HeLa 细胞残留 DNA 检测套装  
 HeLa 细胞残留 DNA 片段分析检测套装  
 E1A&SV40LTA 残留 DNA 检测套装  
 质粒残留 DNA 检测套装  
 全能核酸酶 ELISA 检测试剂盒  
 BSA ELISA 检测试剂盒  
 胰蛋白酶 ELISA 检测试剂盒  
 PG13 残留 DNA 检测检测套装  
 宿主细胞残留 DNA (磁珠法) 样本前处理试剂盒

## 慢病毒滴度 p24 快速 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-P001L

### 概述

BlueKit® 系列慢病毒滴度 p24 快速 ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法检测样本中 HIV-1 p24 蛋白，将 HIV-1 p24 特异性单克隆抗体包被在微孔板上，反应孔内加入标准品或待测样本，同时加入抗 HIV-1 p24 的二抗，室温孵育，形成抗体-抗原-二抗复合物。洗涤除去未结合物，通过 TMB 显色程度指示样品中蛋白含量。

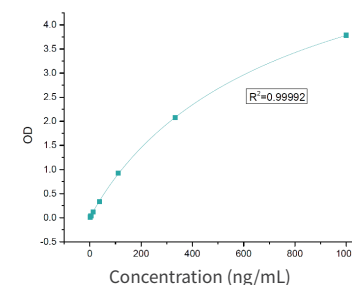
### 性能

检测范围：1.37 - 1000 ng/mL

灵敏度：0.35 ng/mL

精密度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
1000.00	3.8020	3.7780	3.790
333.33	2.1020	2.0660	2.084
111.11	0.9526	0.9072	0.930
37.04	0.3212	0.3512	0.336
12.35	0.1222	0.1243	0.123
4.12	0.0403	0.0459	0.043
1.37	0.0174	0.0177	0.018
0.00	0.0059	0.0058	0.006

## MuLV 物理滴度 p30 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-MP001

### 概述

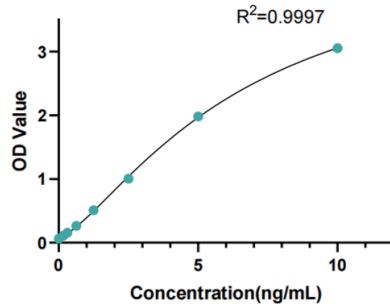
鼠白血病毒 (MuLV) 作为内源性逆转录病毒的代表, 常存在于啮齿类动物细胞系中。其 p30 衣壳蛋白是病毒颗粒的核心结构蛋白, 通过 ELISA 检测 p30 蛋白浓度可直接反映样品中病毒颗粒的物理数量, 这一参数与感染性滴度互为补充, 共同构成病毒安全评估的核心指标。

本品采用双抗体夹心法检测样本中的 p30 总含量, 通过换算, 得到 p30 的物理滴度。

### 性能

检测范围: 0.16 - 10 ng/mL  
 定量限: 0.16 ng/mL  
 精密度: CV% ≤ 10%  
 回收率: 80%~120%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	CV%	检测值 (ng/mL)	回收值 %
0	0.06080	0.06180	1.2	0.00000	/
0.16	0.11000	0.10720	1.8	0.16619	104
0.31	0.15830	0.15090	3.4	0.34173	110
0.63	0.26770	0.26270	1.3	0.67241	107
1.25	0.48730	0.52810	5.7	1.27628	102
2.5	1.02720	0.98510	3.0	2.42820	97
5	1.93600	2.02880	3.3	5.06132	101
10	3.07140	3.03060	0.9	9.97063	100

## Lentiviral Vector RNA Copy Number Detection Kit

Cat.No. HG-VR001

### 概述

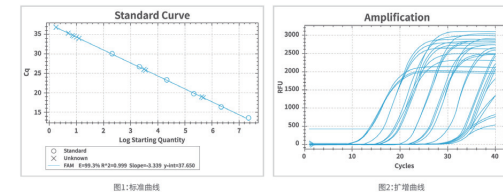
本试剂盒利用荧光标记的特异性探针或染料, 与慢病毒核酸中的特定序列结合, 在 PCR 扩增过程中, 通过检测荧光信号的变化来实时监测 DNA 的扩增情况, 从而精确测定慢病毒核酸的拷贝数, 以此确定慢病毒的滴度。

靶标序列设计的位点慢病毒骨架在 5-LTR 附近, 属于保守区, 特异性强, 覆盖所有的 HIV-1 慢病毒载体骨架。

### 性能

检测范围:  $2 \times 10^2$  copies/ $\mu$ L -  $2 \times 10^7$  copies/ $\mu$ L  
 检测限:  $2 \times 10^2$  copies/ $\mu$ L  
 精密度: CV% ≤ 15%

### 标准曲线与扩增曲线



### 实验检测结果

批号	p24 颗粒数 (pp/mL)	滴度 (TU/mL)	载体颗粒数 (vg/mL)	比值 (vg/TU)	比值 (pp/TU)
LV-A	1.90E+10	2.00E+07	6.91E+09	345	950
LV-B	2.70E+10	2.90E+07	1.01E+10	347	931
LV-C	3.40E+10	3.70E+07	1.20E+10	324	919

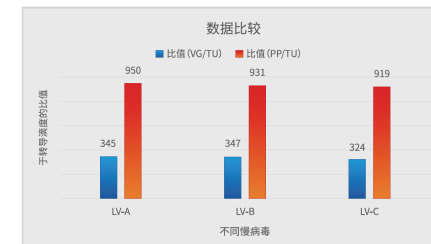


图3: 不同检测方法下病毒物理滴度和转导滴度的比值

## 293T HCP ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-HCP001

### 概述

BlueKit® 系列 293T HCP ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法定量分析以 293T 为表达细胞的生物药物中宿主蛋白杂质。

可检测 293T 宿主蛋白杂质所有的全部组分。

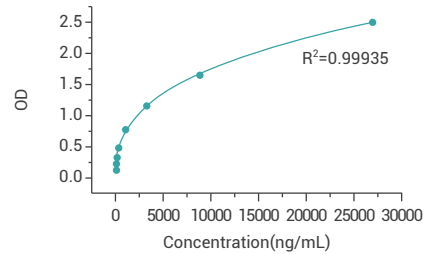
### 性能

检测范围：37 - 27000 ng/mL

定量限：37 ng/mL

精密度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
27000	2.507	2.494	2.5005
9000	1.618	1.625	1.6215
3000	1.176	1.181	1.1785
1000	0.773	0.77	0.7715
333	0.496	0.475	0.4855
111	0.289	0.285	0.287
37	0.205	0.195	0.2
0	0.14	0.137	0.1385

## Human 残留 DNA 检测套装

套装货号：HG-CL100 + HG-HD001

### 概述

Human 残留 DNA 检测试剂盒是用于定量检测各种生物制品中间品、半成品及成品中 Human 宿主 DNA 的专用试剂盒，本试剂盒利用 Taqman 探针原理，定量检测样本中 Human 残留 DNA。检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可达到 fg 水平。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

试剂盒配套 Human DNA 定量参考品为国家标准品。

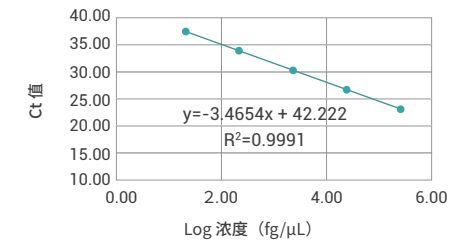
### 性能

检测范围：3.00×10<sup>1</sup> - 3.00×10<sup>5</sup> fg/μL

定量限：3.00×10<sup>1</sup> fg/μL

精密度：CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (fg/μL)	Log 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	回收率
3.00E+05	5.48	23.52	23.37	23.39	23.43	88%
3.00E+04	4.48	26.64	26.55	26.45	26.54	111%
3.00E+03	3.48	30.16	30.07	30.06	30.09	105%
3.00E+02	2.48	33.75	33.33	33.52	33.53	107%
3.00E+01	1.48	38.3	36.49	36.90	37.26	90%
扩增效率						94.34%

## Human 残留 DNA 片段分析检测套装

套装货号：HG-CL100 + HG-HF001

### 概述

BlueKit® 系列 Human 残留 DNA 片段分析检测试剂盒适用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品及成品中 Human 宿主 DNA 残留片段大小分布的专用试剂盒。

本试剂盒利用 PCR 荧光探针法原理，定量检测样本中 Human 宿主 DNA 残留片段大小分布，本试剂盒设计三种不同的扩增片段（99bp、200bp、307bp），用人基因组 DNA 标准品分别对不同的扩增片段制作标曲，通过不同大小片段的比值分析样本中 Human 残留 DNA 的片段分布情况。

本试剂盒检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可以达到 fg 水平。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

### 性能

检测范围： $3.00 \times 10^1 - 3.00 \times 10^5$  fg/ $\mu$ L

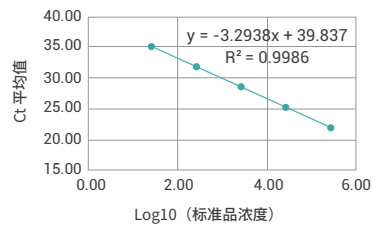
定量限： $3.00 \times 10^1$  fg/ $\mu$ L

精密密度：CV%  $\leq$  15%

### 一、残留 DNA 片段 ( $\geq 99$ bp) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/ $\mu$ L)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	21.66	21.66	22.96	22.80
3.00E+04	4.48	25.06	25.06	22.67	
3.00E+03	3.48	28.61	28.61	22.81	
3.00E+02	2.48	31.85	31.85	22.70	
3.00E+01	1.48	34.74	34.74	22.86	
扩增效率				101.19%	

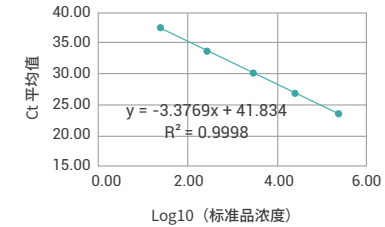
Residual DNA fragment ( $\geq 99$ bp) 标准曲线



### 二、残留 DNA 片段 ( $\geq 200$ bp) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/ $\mu$ L)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.23	23.23	23.09	23.06
3.00E+04	4.48	26.80	26.80	23.08	
3.00E+03	3.48	30.16	30.16	22.99	
3.00E+02	2.48	33.49	33.49	23.13	
3.00E+01	1.48	36.77	36.77	23.00	
扩增效率				97.76%	

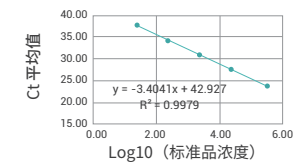
Residual DNA fragment ( $\geq 200$ bp) 标准曲线



### 三、残留 DNA 片段 ( $\geq 307$ bp) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/ $\mu$ L)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.98	23.98	23.00	22.99
3.00E+04	4.48	27.98	27.98	22.99	
3.00E+03	3.48	31.31	31.31	23.04	
3.00E+02	2.48	34.40	34.40	22.88	
3.00E+01	1.48	37.79	37.79	23.02	
扩增效率				96.68%	

Residual DNA fragment ( $\geq 307$ bp) 标准曲线



## HEK293 残留 DNA 检测套装

套装货号：HG-CL100 + HG-HD003

### 概述

HEK293 细胞残留 DNA 检测试剂盒是用于定量检测各种生物制品中间品、半成品及成品中 HEK293 细胞 DNA 的专用试剂盒，本试剂盒利用 Taqman 探针原理，定量检测样本中 HEK293 细胞残留 DNA。检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可达到 fg 水平。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

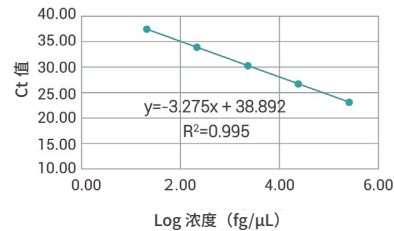
### 性能

检测范围： $3.00 \times 10^1 - 3.00 \times 10^5 \text{ fg}/\mu\text{L}$

定量限： $3.00 \times 10^1 \text{ fg}/\mu\text{L}$

精密度：CV%  $\leq 15\%$

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (fg/μL)	Log 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	回收率
3.00E+05	5.48	23.48	23.72	23.51	23.57	94%
3.00E+04	4.48	26.62	26.49	26.53	26.55	109%
3.00E+03	3.48	30.06	30.12	30.21	30.13	99%
3.00E+02	2.48	33.56	33.43	33.49	33.49	96%
3.00E+01	1.48	36.67	36.51	36.78	36.65	101%
扩增效率						98.08%

## HEK293 残留 DNA 片段分析检测套装

套装货号：HG-CL100 + HG-HF002

### 概述

本试剂盒是用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品及成品中 HEK293 细胞 DNA 残留片段大小分布的专用试剂盒。

本试剂盒利用 PCR 荧光探针法原理，定量检测样本中 HEK293 细胞 DNA 残留片段大小分布，本试剂盒设计三种不同的扩增片段（99bp、200bp、307bp），用 HEK293 细胞 DNA 定量参考品分别对不同的扩增片段制作标曲，通过不同大小片段的比值分析样本中 HEK293 细胞残留 DNA 的片段分布情况。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

### 性能

检测范围： $3.00 \times 10^1 - 3.00 \times 10^5 \text{ fg}/\mu\text{L}$

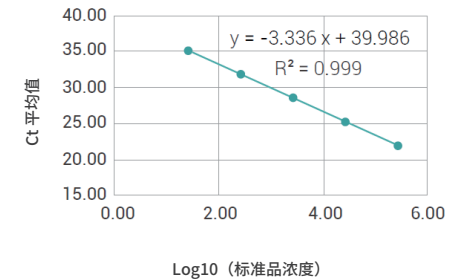
定量限： $3.00 \times 10^1 \text{ fg}/\mu\text{L}$

精密度：CV%  $\leq 15\%$

### 一、残留 DNA 片段 ( $\geq 99\text{bp}$ ) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	21.83	21.83	22.98	22.77
3.00E+04	4.48	24.97	24.97	22.59	
3.00E+03	3.48	28.59	28.59	22.76	
3.00E+02	2.48	32.01	32.01	22.69	
3.00E+01	1.48	34.83	34.83	22.81	
扩增效率				101.19%	

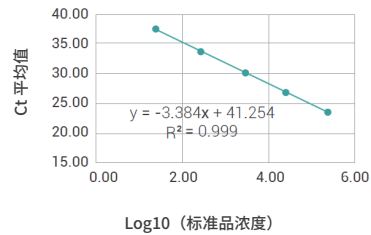
Residual DNA fragment ( $\geq 99\text{bp}$ ) 标准曲线



## 二、残留 DNA 片段 (≥ 200bp) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.31	23.31	23.12	23.04
3.00E+04	4.48	26.68	26.68	23.06	
3.00E+03	3.48	30.09	30.09	22.94	
3.00E+02	2.48	33.27	33.27	23.13	
3.00E+01	1.48	35.98	35.98	22.97	
扩增效率				98.67%	

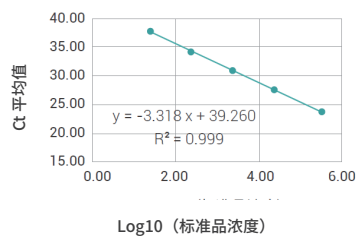
Residual DNA fragment (≥ 200bp) 标准曲线



## 三、残留 DNA 片段 (≥ 307bp) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.92	23.92	23.04	22.99
3.00E+04	4.48	27.65	27.65	23.01	
3.00E+03	3.48	31.29	31.29	22.98	
3.00E+02	2.48	34.06	34.06	22.89	
3.00E+01	1.48	37.28	37.28	23.1	
扩增效率				97.06%	

Residual DNA fragment (≥ 307bp) 标准曲线



## 293T 残留 DNA 检测套装

套装货号: HG-CL100 + HG-HD004

### 概述

293T 细胞残留 DNA 检测试剂盒是用于定量检测各种生物制品中间品、半成品及成品中 293T 细胞 DNA 的专用试剂盒, 本试剂盒利用 Taqman 探针原理, 定量检测样本中 293T 细胞残留 DNA。检测快速, 专一性强, 性能可靠, 最低检测限可达到 fg 水平。

配套我司样品前处理试剂盒 (货号: HG-CL100) 进行样品的前处理。

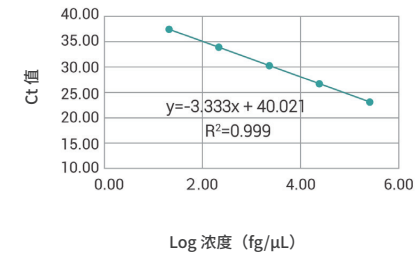
### 性能

检测范围:  $3.00 \times 10^1 - 3.00 \times 10^5$  fg/μL

定量限:  $3.00 \times 10^1$  fg/μL

精密度: CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (fg/μL)	Log 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	回收率
3.00E+05	5.48	23.64	23.71	23.59	23.65	92%
3.00E+04	4.48	26.79	26.85	26.78	26.81	97%
3.00E+03	3.48	30.08	30.11	30.03	30.07	101%
3.00E+02	2.48	33.89	33.73	33.76	33.79	99%
3.00E+01	1.48	36.03	36.52	36.39	36.31	91%
扩增效率						97.90%

## 293T 残留 DNA 片段分析检测套装

套装货号：HG-CL100 + HG-HF003

### 概述

本试剂盒是用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品及成品中 293T 细胞 DNA 残留片段大小分布的专用试剂盒。

本试剂盒利用 PCR 荧光探针法原理，定量检测样本中 293T 细胞 DNA 残留片段大小分布，本试剂盒设计三种不同的扩增片段（99bp、200bp、307bp），用 293T 细胞 DNA 定量参考品分别对不同的扩增片段制作标曲，通过不同大小片段的比值分析样本中 293T 细胞残留 DNA 的片段分布情况。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

### 性能

检测范围： $3.00 \times 10^{-1} - 3.00 \times 10^5 \text{ fg}/\mu\text{L}$

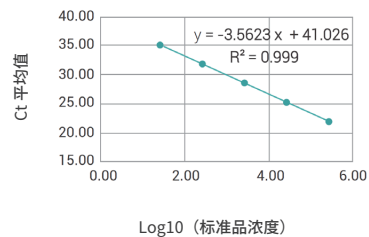
定量限： $3.00 \times 10^1 \text{ fg}/\mu\text{L}$

精密度： $\text{CV}\% \leq 15\%$

### 一、残留 DNA 片段（≥ 99bp）检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	21.64	21.64	22.86	22.83
3.00E+04	4.48	25.01	25.01	22.79	
3.00E+03	3.48	28.49	28.49	22.90	
3.00E+02	2.48	31.81	31.81	22.69	
3.00E+01	1.48	34.69	34.69	22.92	
扩增效率				103.37%	

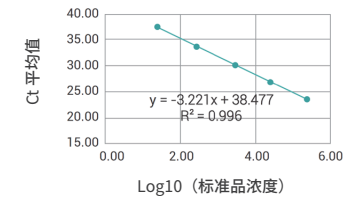
Residual DNA fragment (≥ 99bp) 标准曲线



### 二、残留 DNA 片段（≥ 200bp）检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.02	23.02	22.98	23.00
3.00E+04	4.48	26.39	26.39	23.05	
3.00E+03	3.48	30.32	30.32	23.02	
3.00E+02	2.48	33.57	33.57	22.99	
3.00E+01	1.48	36.05	36.05	23.00	
扩增效率				96.08%	

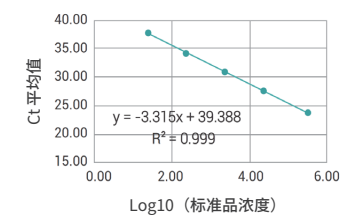
Residual DNA fragment (≥ 200bp) 标准曲线



### 三、残留 DNA 片段（≥ 307bp）检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.06	23.06	22.97	22.96
3.00E+04	4.48	27.12	27.12	22.89	
3.00E+03	3.48	31.27	31.27	22.95	
3.00E+02	2.48	34.50	34.50	22.91	
3.00E+01	1.48	37.72	37.72	23.06	
扩增效率				94.76%	

Residual DNA fragment (≥ 307bp) 标准曲线



## Hela 细胞残留 DNA 检测套装

套装货号：HG-CL100 +HG-HD005

### 概述

Hela 细胞残留 DNA 检测试剂盒是用于定量检测各种生物制品中间品、半成品及成品中 Hela 细胞宿主 DNA 的专用试剂盒，本试剂盒利用 Taqman 探针原理，定量检测样本中 Hela 细胞残留 DNA。检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可达到 fg 水平。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。  
试剂盒配套 Hela 细胞 DNA 定量参考品为国家标准品。

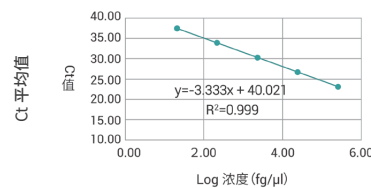
### 性能

检测范围： $3.00 \times 10^1 - 3.00 \times 10^5 \text{ fg}/\mu\text{L}$   
定量限： $3.00 \times 10^1 \text{ fg}/\mu\text{L}$   
精密度：CV%  $\leq 15\%$

### 一、细胞残留 DNA ( $\geq 99\text{bp}$ ) 检测

浓度 (fg/ $\mu\text{L}$ )	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
3.00E+05	5.48	22.69	22.53	22.58	22.60	0.36%
3.00E+04	4.48	25.73	25.61	25.52	25.62	0.42%
3.00E+03	3.48	29.06	29.02	28.98	29.02	0.14%
3.00E+02	2.48	32.35	32.71	32.63	32.56	0.59%
3.00E+01	1.48	36.11	35.68	35.46	35.75	0.93%
扩增效率						99.86%

细胞残留 DNA ( $\geq 99\text{bp}$ ) 标准曲线



Log10 (标准品浓度)

## Hela 细胞残留 DNA 片段分析检测套装

套装货号：HG-CL100 +HG-HF004

### 概述

BlueKit® 系列 Hela 细胞残留 DNA 片段分析检测试剂盒适用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品及成品中 Hela 细胞宿主 DNA 残留片段大小分布的专用试剂盒。

本试剂盒利用 PCR 荧光探针法原理，定量检测样本中 Hela 细胞宿主 DNA 残留片段大小分布，本试剂盒设计三种不同的扩增片段 (99bp、200bp、307bp)，用 Hela 细胞基因组 DNA 标准品分别对不同的扩增片段制作标曲，通过不同大小片段的比值分析样本中 Hela 细胞残留 DNA 的片段分布情况。

本试剂盒检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可以达到 fg 水平。配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

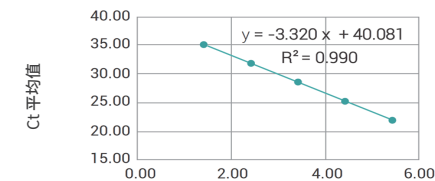
### 性能

检测范围： $3.00 \times 10^1 - 3.00 \times 10^5 \text{ fg}/\mu\text{L}$   
定量限： $3.00 \times 10^1 \text{ fg}/\mu\text{L}$   
精密度：CV%  $\leq 15\%$

### 一、残留 DNA 片段 ( $\geq 99\text{bp}$ ) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/ $\mu\text{L}$ )	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	21.01	21.01	22.94	22.79
3.00E+04	4.48	25.69	25.69	22.48	
3.00E+03	3.48	28.83	28.83	22.91	
3.00E+02	2.48	31.98	31.98	22.79	
3.00E+01	1.48	34.85	34.85	22.82	
扩增效率				103.26%	

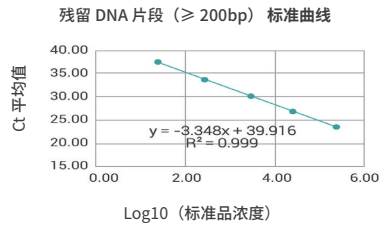
残留 DNA 片段 ( $\geq 99\text{bp}$ ) 标准曲线



Log10 (标准品浓度)

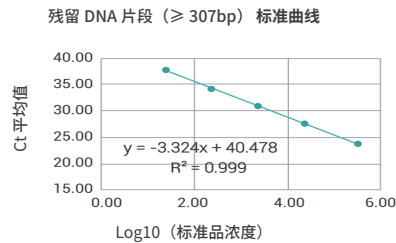
## 二、残留 DNA 片段 (≥ 200bp) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.16	23.16	22.99	23.03
3.00E+04	4.48	26.68	26.68	23.03	
3.00E+03	3.48	30.05	30.05	23.96	
3.00E+02	2.48	33.27	33.27	22.14	
3.00E+01	1.48	36.32	36.32	23.05	
扩增效率				96.05%	



## 三、残留 DNA 片段 (≥ 307bp) 检测

Standard		Ct 值		Ct-IPC 值	
浓度 (fg/μL)	Log10 (浓度)	Ct 值	平均值	Ct-IPC 值	平均值
3.00E+05	5.48	23.86	23.86	23.02	22.97
3.00E+04	4.48	27.63	27.63	22.96	
3.00E+03	3.48	31.32	31.32	22.93	
3.00E+02	2.48	34.29	34.29	22.89	
3.00E+01	1.48	37.68	37.68	23.03	
扩增效率				96.89%	



## E1A&SV40LTA 残留 DNA 检测套装

套装货号: HG-CL100 + HG-EA003

### 概述

BlueKit® 系列 E1A&SV40LTA 残留 DNA 检测试剂盒能快速、特异地检测生物制品中宿主细胞 (如 HEK293T 细胞) 来源的 E1A 和 SV40LTA 的 DNA 残留。

本试剂盒利用荧光探针原理, 采用多重 qPCR 方法, 检测快速, 专一性强, 最低检测限可以达到 40copies/μL。配套我司样品前处理试剂盒 (货号为 HG-CL100) 进行样品的前处理。

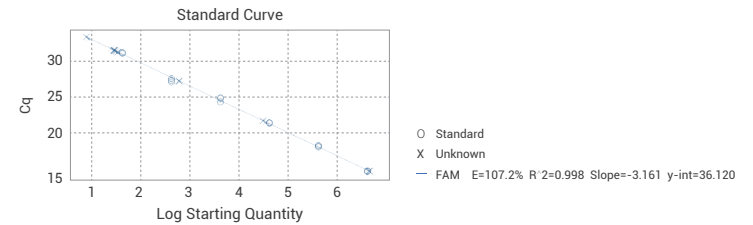
### 性能

检测范围:  $4 \times 10^1 - 4.00 \times 10^6$  copies/μL

定量限:  $4 \times 10^1$  copies/μL

精密性: CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (copies/μL)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
4.00E+06	6.60	15.15	15.14	15.04	15.11	0.40%
4.00E+05	5.60	18.51	18.63	18.40	18.51	0.63%
4.00E+04	4.60	21.66	21.70	21.71	21.69	0.12%
4.00E+03	3.60	25.04	24.51	25.11	24.89	1.32%
4.00E+02	2.60	27.48	27.75	27.25	27.49	0.91%
4.00E+01	1.60	31.30	31.18	31.17	31.22	0.24%
扩增效率						107.2%

## 质粒残留 DNA 检测套装

套装货号：HG-CL100 + HG-ZL003

### 概述

BlueKit® 系列质粒残留 DNA 检测试剂盒通过对市场所用质粒共有 DNA 序列的分析，可以实现定量检测样品（如慢病毒、腺病毒等）中各类质粒 DNA 的残留，是用于检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中质粒 DNA 残留的专用试剂盒。

本试剂盒利用 TaqMan 荧光探针原理，专一性强，灵敏度高，性能可靠。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

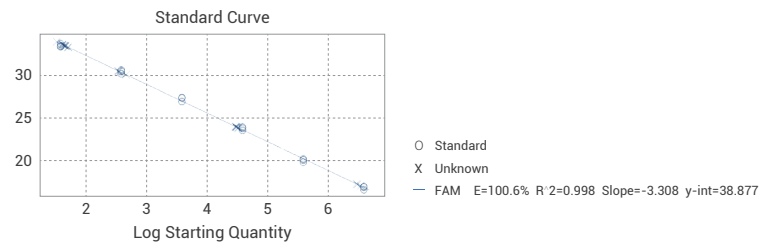
### 性能

检测范围： $4 \times 10^1 - 4 \times 10^6$  copies/ $\mu$ L

定量限： $4 \times 10^1$  copies/ $\mu$ L

精密度：CV%  $\leq$  15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (copies/ $\mu$ L)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
4.00E+06	6.60	16.76	17.14	17.07	16.99	1.18%
4.00E+05	5.60	19.93	20.32	20.20	20.15	1.01%
4.00E+04	4.60	23.59	23.99	23.85	23.81	0.85%
4.00E+03	3.60	26.90	27.34	27.37	27.20	0.97%
4.00E+02	2.60	30.09	30.54	30.41	30.35	0.76%
4.00E+01	1.60	33.27	33.20	33.57	33.35	0.60%
扩增效率						100.6%

## 全能核酸酶 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-BE001

### 概述

BlueKit® 系列全能核酸酶定量检测试剂盒采用双抗夹心法定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中核酸酶的残留含量。

### 性能

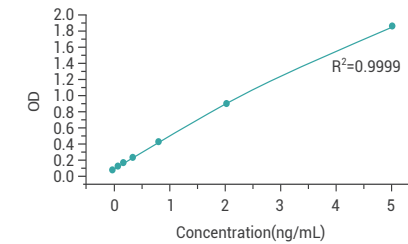
检测范围：0.05 - 5 ng/mL

定量限：0.05 ng/mL

检测限：0.05 ng/mL

精密度：CV%  $\leq$  10%, RE%  $\leq$   $\pm$ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
5	1.925	1.774	1.849
2	0.917	0.865	0.891
0.8	0.447	0.441	0.444
0.32	0.228	0.209	0.218
0.128	0.146	0.137	0.141
0.0512	0.114	0.107	0.110
0	0.090	0.091	0.091

## BSA ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-BS001

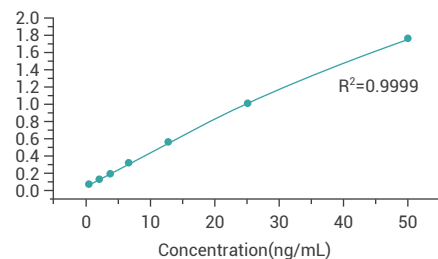
### 概述

BlueKit<sup>®</sup> 系列 BSA 定量检测试剂盒采用双抗夹心法定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中 BSA 的残留含量。

### 性能

检测范围：1.56 - 50 ng/mL  
定量限：1.56 ng/mL  
检测限：0.5 ng/mL  
精密度：CV% ≤ 10%，RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
50	1.775	1.803	1.789
25	1.091	0.995	1.043
12.5	0.571	0.591	0.581
6.25	0.324	0.308	0.316
3.125	0.193	0.179	0.186
1.56	0.132	0.127	0.130
0	0.072	0.088	0.080

## 胰蛋白酶 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-TR001

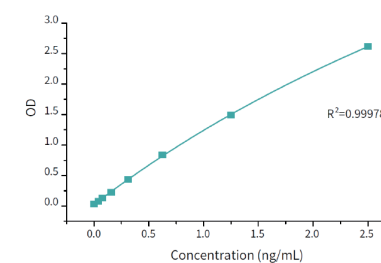
### 概述

BlueKit<sup>®</sup> 系列胰蛋白酶 ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法定量检测各种生物制品样本中胰蛋白酶的含量。

### 性能

检测范围：0.039 - 2.5 ng/mL  
定量限：0.039 ng/mL  
检测限：0.003 ng/mL  
精密度：CV% ≤ 10%  
回收率：80%~120%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
2.5	2.6273	2.6046	2.61595
1.25	1.5106	1.4703	1.49045
0.625	0.8347	0.8452	0.83995
0.3125	0.4358	0.4291	0.43245
0.156	0.2306	0.2232	0.2269
0.078	0.1307	0.1334	0.13205
0.039	0.0809	0.0765	0.0787
0	0.0325	0.0336	0.03305

## PG13 残留 DNA 检测检测套装

Cat.No. HG-CL100 + HG-PG001

### 概述

本试剂盒配套有 PG13 DNA 定量参考品，可快速准确定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中 PG13 残留 DNA。

配套我司样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL100）进行样品的前处理。

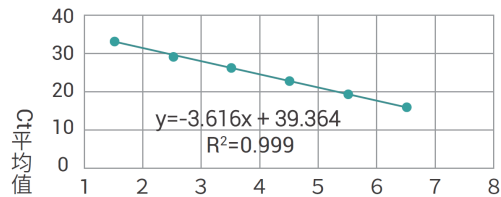
### 性能

检测范围：3.00 - 3.00x10<sup>5</sup> fg/μL

定量限：3 fg/μL

精密度：CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (fg/μL)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
3.00E+05	5.48	12.14	12.15	12.22	12.17	0.37%
3.00E+04	4.48	15.44	15.47	15.48	15.46	0.13%
3.00E+03	3.48	18.77	18.81	18.93	18.84	0.44%
3.00E+02	2.48	22.39	22.45	22.27	22.37	0.41%
3.00E+01	1.48	25.67	25.68	25.86	25.74	0.42%
3.00E+00	0.48	29.19	29.15	28.94	29.09	0.46%
扩增效率						98.63%

## 宿主细胞残留 DNA（磁珠法）样本前处理试剂盒

Cat.No. HG-CL100

### 概述

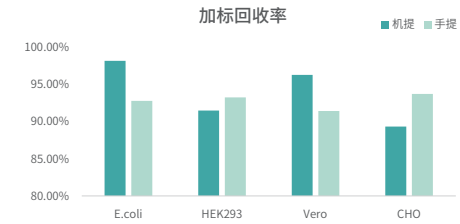
生物制品中宿主细胞残留 DNA 有致癌性、感染性等诸多风险，因此对微量残留 DNA 的准确定量检测尤为重要。前处理是将生物制品中微量 DNA 从复杂样本基质中提取纯化的过程，有效且稳定的前处理方法是确保残留 DNA 检测及其他核酸快检方法准确检测的基础。BlueKit® 系列宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒可同时满足手动抽提和机器提取两种方式，手动提取准确灵敏，与全自动核酸提取仪配合使用高效便捷。

### 性能

灵敏度：0.03 pg/μL

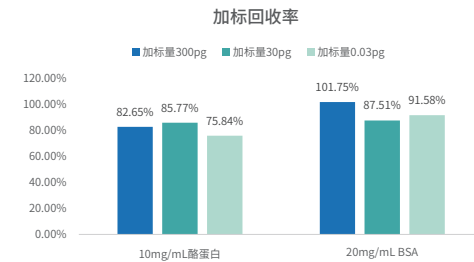
回收率：0% - 130%

### 标准曲线



对不同宿主类型的 DNA 样本分别做手提和机提，最终的样品回收率均在 70%~130%，均优于药典要求的 50%~150%。

### 实验检测结果



两种样本基质（PBS+10mg/mL BSA 和 PBS+10mg/mL 酪蛋白）中分别加入总量为 0.03pg, 3pg, 300pg 的 gDNA 参考品进行前处理，最终的加标回收率均在 70%~130%。

# 03 慢病毒相关产品

## Lentivirproductss raw material

悬浮无血清慢病毒包装试剂盒

CD19 CAR-T 现货慢病毒

CD19 CAR-NK 现货慢病毒

IL15-CD19 现货慢病毒

IL15 现货慢病毒

NKG2D CAR-T 现货慢病毒

## 悬浮无血清慢病毒包装试剂盒

Cat.No. HG-HIV-CUL-001

### 概述

大规模的病毒制备，为解决慢病毒包装滴度低、方法困难等问题，Hillgene 根据多年的慢病毒工艺经验，开发出了一款通用型的慢病毒包装试剂盒产品。该产品基于四质粒系统打造（包装质粒：gag/pol，包装质粒：rev，包膜质粒：VSV-G，穿梭质粒），具有更高的安全性。产品使用悬浮 293T 细胞进行慢病毒的包装，依靠 Hillgene 特有的无血清悬浮培养技术，结合 HiLenti® 转染试剂可在合规的无血清条件下产生优良的功能性慢病毒。

### 使用场景

- 适用于 CAR 分子筛选阶段的慢病毒包装。
- 适用于 CAR/TCR-T 细胞测试阶段的慢病毒制备。

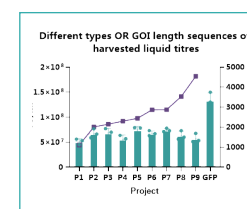
### 性能

贴壁工艺：3-5 个 T175 培养瓶

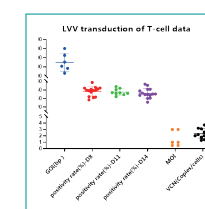
悬浮工艺：300 mL 一个摇瓶

类别	产品名称	货号	规格	数量	储存条件
悬浮体系试剂	HiLenti® 293T 悬浮细胞	HG-HL-293T	1 支	1 支	-80°C
	HiLenti® 293T 悬浮培养基	HG-MD001-1000	1L/ 瓶	2 瓶	2-8°C
	HiLenti® 转染增强剂	HG-MD005-125	125 mL/ 瓶	1 瓶	2-8°C
通用慢病毒包装试剂	HiLenti® 转染试剂	HG-HL-TD001	1 mL/ 支	2 支	-20°C
	HiPlas™ -LVV-T-OptiMix	HG-pHi005-R	1mg: 1mL/ 支	1 支	-80°C
	HiPlas™ -lenti-GFP	HG-pHi006	1mg: 1mL/ 支	1 支	-80°C
	HiLenti® 慢病毒保存液	HG-LPC001	125 mL/ 瓶	1 瓶	2-8°C

### 数据展示



不同类型 /GOI 长度序列收获液滴度



不同序列长度病毒、不同 MOI 转导 T 细胞阳性率

## CD19 CAR-T 现货慢病毒

Cat.No. HG-CT1901

### 概述

通过引入第二代 CAR-T 技术，利用 HiLenti<sup>®</sup> 慢病毒技术平台，成功研发了一款在细胞层面表现良好的 CD19 CAR-T 慢病毒载体。客户无需再深陷复杂繁琐的慢病毒制备泥潭，即可直接利用这款现货产品，专注于核心细胞工艺的优化与创新。同时，该产品亦可作为宝贵的阳性对照，精准指导客户在细胞工艺开发过程中的每一步决策，从而显著加速整个开发流程，助力科研成果更快转化为临床应用。

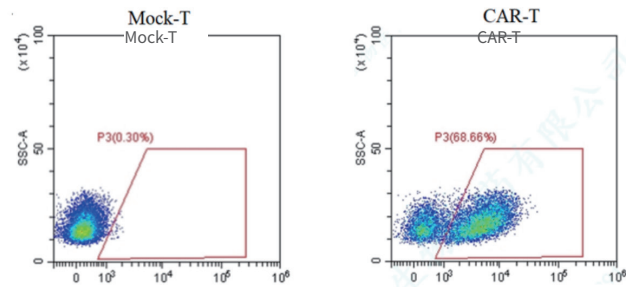
### 规格

0.5mL/支

### 产品特点

- 四质粒载体系统来源于公开序列；
- 抗性基因：Amp<sup>+</sup> → Kan<sup>+</sup>；
- 包膜质粒：VSVG

### 数据展示



## CD19 CAR-NK 现货慢病毒

Cat.No. HG-CN1901

### 概述

通过引入第二代 CAR-NK 技术，利用 HiLenti<sup>®</sup> 慢病毒技术平台，成功研发了一款在细胞层面表现良好的 CD19 CAR-NK 慢病毒载体。客户无需再深陷复杂繁琐的慢病毒制备泥潭，即可直接利用这款现货产品，专注于核心细胞工艺的优化与创新。同时，该产品亦可作为宝贵的阳性对照，精准指导客户在细胞工艺开发过程中的每一步决策，从而显著加速整个开发流程，助力科研成果更快转化为临床应用。

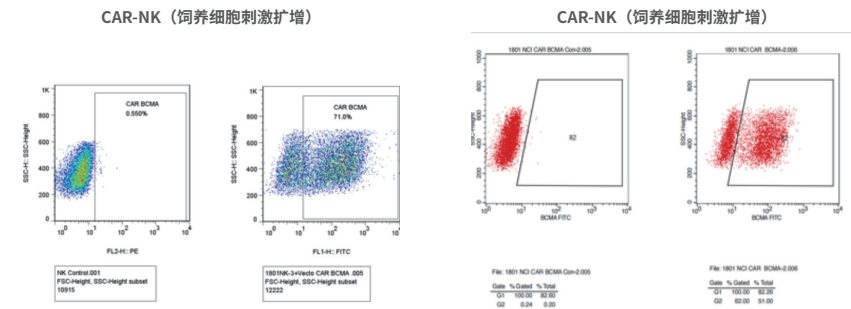
### 规格

0.5mL/支

### 产品特点

- 四质粒载体系统来源于公开序列
- 抗性基因：Amp<sup>+</sup> → Kan<sup>+</sup>
- 包膜质粒：BaEV

### 数据展示



71% 阳性率

62% 阳性率

## IL15-CD19 现货慢病毒

Cat.No. HG-CN02-IL15

### 概述

谱新生物基于 CAR-NK 技术开发了一款具有特异性杀伤功能并且方便鉴定感染效率的 IL15-CD19 CAR-NK 病毒，该病毒使用 BaEV 包膜蛋白，可以转导大多数哺乳动物细胞，包括原代细胞和非分裂细胞。

该病毒使用谱新平台无血清悬浮包装体系和下游慢病毒纯化体系（293T 细胞系），生产出高病毒滴度、低杂质含量的高质量 IL15-CD19 CAR-NK 现货慢病毒产品。通过此产品，客户不仅可以跳过复杂繁琐的慢病毒载体制备进行细胞工艺的摸索和验证，同时也能使用此产品指导细胞工艺开发，加速开发流程。

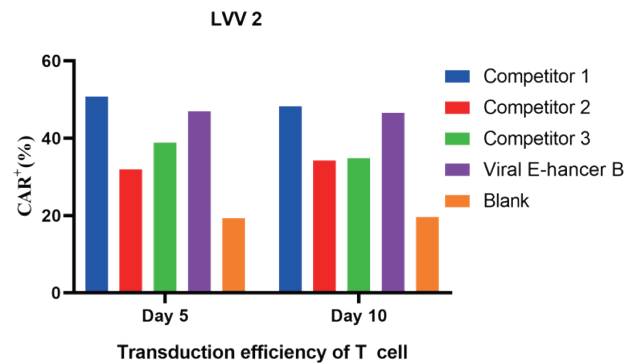
### 规格

0.5mL/支

### 产品特点

- 四质粒载体系统来源于公开序列；
- 双靶点设计；
- 抗性基因：Amp<sup>+</sup> → Kan<sup>+</sup>；
- 包膜质粒：BaEV

### 数据展示



## IL15 现货慢病毒

Cat.No. HG-CN1501

### 概述

谱新生物基于第二代的 CAR-NK 技术开发了一款具有特异性杀伤功能并且方便鉴定感染效率的 IL15 CAR-NK 病毒，该病毒使用 BaEV 包膜蛋白，可以转导大多数哺乳动物细胞，包括原代细胞和非分裂细胞。

该病毒使用谱新平台无血清悬浮包装体系和下游慢病毒纯化体系（293T 细胞系），生产出高病毒滴度、低杂质含量的高质量 IL15 CAR-NK 现货慢病毒产品。

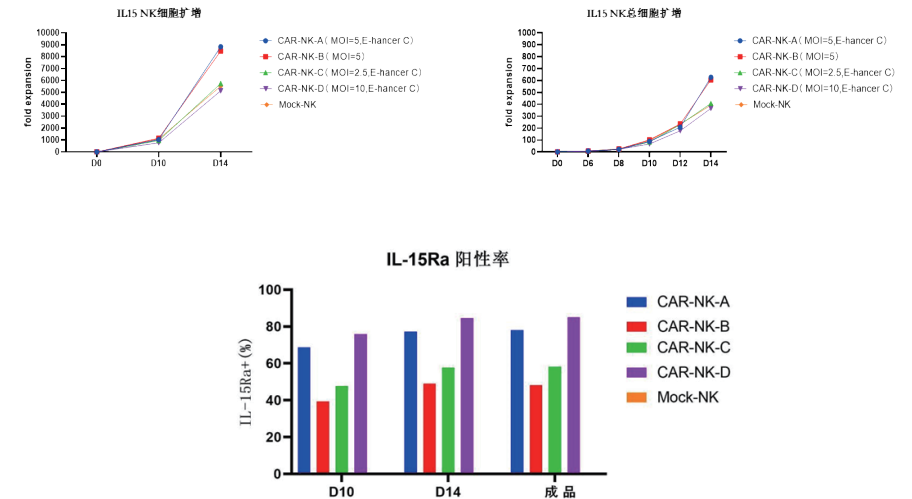
### 规格

0.5mL/支

### 产品特点

- 四质粒载体系统来源于公开序列；
- 抗性基因：Amp<sup>+</sup> → Kan<sup>+</sup>；
- 包膜质粒：BaEV

### 数据展示



## NKG2D CAR-T 现货慢病毒

Cat.No. HG-CT002

### 概述

谱新生物基于 CAR-T 技术开发了一款具有特异性杀伤功能并且方便鉴定感染效率的 NKG2D CAR-T 现货慢病毒，该病毒使用 VSV-G 包膜蛋白，可以转导大多数哺乳动物细胞，包括原代细胞和非分裂细胞。病毒采用第二代 CAR 结构设计，连接有 NKG2D ECD，含有 CD8 铰链、4-1BB 同刺激结构域和 CD3Z 信号结构域，能够使 CAR-T 细胞的存活时间更长并能促进细胞的增殖，且进行了 Kana 抗性的改造，使其能够满足国内外法规政策的要求。

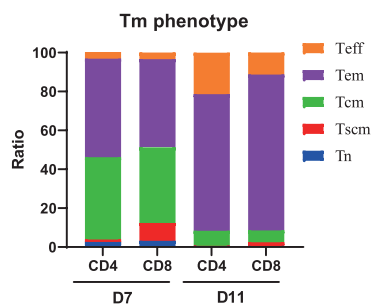
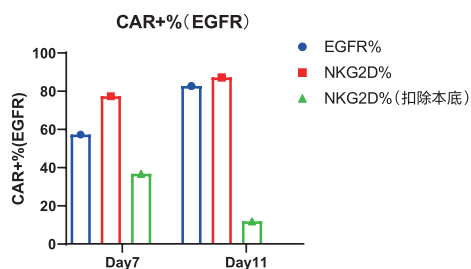
### 规格

0.5mL/ 支

### 产品特点

- 四质粒载体系统来源于公开序列
- 抗性基因 : Amp<sup>+</sup> → Kan<sup>+</sup>;
- 包膜质粒 : VSV-G

### 数据展示



# 04 细胞生产原材料

*Lentivirus produces products*

基因改造的 K562 滋养层细胞

Viral E-hancer B

Viral E-hancer C

## 基因改造的 K562 滋养层细胞

Cat.No. HG-FEC002-GMP

### 概述

谱新生物基因改造的 K562 滋养层细胞为经辐照灭活后表达 IL-21 等多种细胞因子的工程化 K562 细胞，搭配主流的免疫细胞培养基，在多种细胞因子协同信号作用下，体外培养的脐带血和外周血单个核细胞来源的 NK 细胞和肿瘤浸润的 TIL 细胞得到定向激活和大量扩增，且所获得的 NK 和 TIL 细胞纯度高。

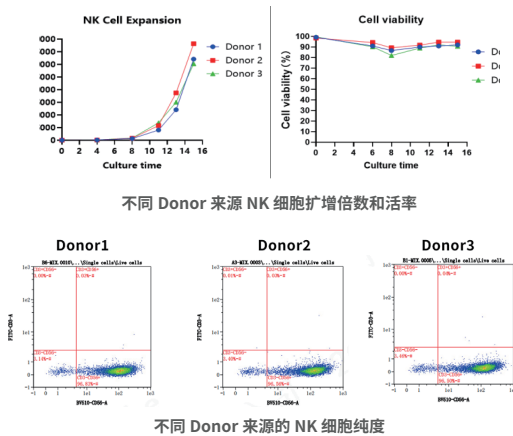
### 使用场景

- 适用于 NK 细胞、CAR-NK 细胞和 TIL 等不同免疫细胞的激活和大量扩增。
- 工艺开发阶段：在细胞治疗产品的早期研发阶段，评估 NK 和 TIL 等细胞的体外扩增能力，优化工艺流程。
- 工艺锁定、产品生产与可比性研究阶段：在细胞治疗产品的中期工艺锁定、生产和 IND 获批后细胞工艺变更阶段，建立稳定的基于滋养细胞的 NK 和 TIL 等细胞扩增工艺，进行细胞产品的工艺锁定、细胞药物生产与可比性研究。

### 性能

性能项目	指标结果
NK/CAR-NK细胞扩增	5000倍以上 (14d)
NK/CAR-NK细胞活率	90%以上
NK/CAR-NK细胞纯度	>95%

### 数据展示



## Viral E-hancer B

Cat.No. HG-PTD001-B

### 概述

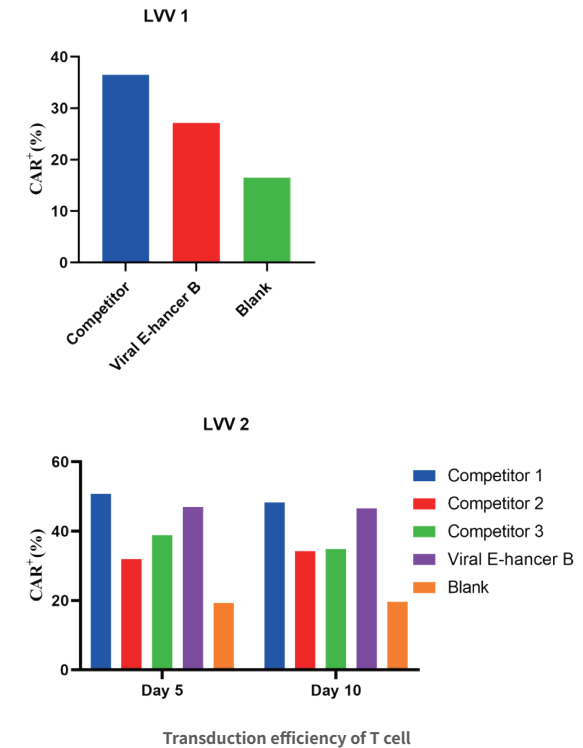
谱新生物自主研发的 Viral E-hancer 系列，作为一类高效且无细胞毒性的慢病毒或逆转率病毒转导增强剂，根据独特的作用机制，广泛适用于 T 细胞、NK 细胞以及 HSC 细胞的病毒转导过程。Viral E-hancer 通过降低细胞膜粘度、提高脂质交换与跨膜转运，以及短暂性调节细胞表面部分蛋白表达等方式，促进了病毒与细胞膜的融合效率以及入胞后从质膜到细胞核的高效运输。

其中 Viral E-hancer B 对病毒转导 T 细胞具有显著的促进作用，因此，可作为 T 细胞病毒转导增强剂。

### 规格

10mg/mL 0.2 mL/Vial

### 实验检测结果



## Viral E-hancer C

HG-PTD001-C

### 概述

Viral E-hancer 通过降低细胞膜粘稠度、提高脂质交换和跨膜转运以及短暂时调节细胞表面部分蛋白表达等方式，促进病毒与细胞膜的融合以及入胞后从质膜到细胞核的运输，从而提高病毒转导效率。

其中，Viral E-hancer C 对病毒转导 NK 细胞具有显著的促进作用。

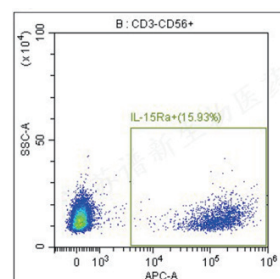
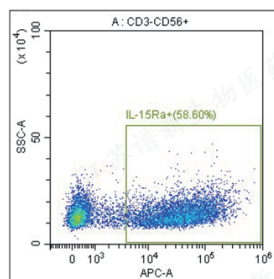
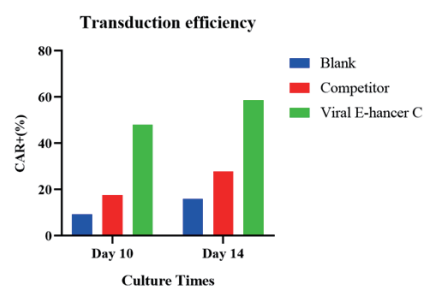
### 规格

1mg/mL 0.05 mL/Vial

### 产品优势

- 显著提升转导效率：Viral E-hancer 将病毒转导效率增强至 2-10 倍；
- 降低慢病毒使用成本：通过有效减少慢病毒需求量，降低实验与生产成本；
- 增强安全性：有效控制病毒载体拷贝数（VCN），确保符合 FDA、EMA、NMPA 等监管机构的法规要求；
- 满足多样需求：提供 RUO 级和 GMP 级产品，满足客户从研发到生产的各阶段需求；
- 无缝对接现有工艺：针对不同细胞类型，配备详尽的使用指导，确保轻松融入客户现有实验流程，最大化工艺兼容性；

### 数据展示



## 05 细胞质控产品 ✦

### Cell quality control products

CAR/TCR 基因拷贝数检测套装

RCL (VSVG) 基因拷贝数检测套装

BaEV 基因拷贝数检测套装

通用型流式法细胞杀伤试剂盒（悬浮靶细胞）

通用型流式法细胞杀伤试剂盒（贴壁靶细胞）

支原体 DNA 检测套装

HIV-1 p24 ELISA 检测试剂盒

人干扰素  $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) ELISA 检测试剂盒

细胞残留人白介素 2 (IL-2) ELISA 检测试剂盒

细胞残留人白介素 15 (IL-15) ELISA 检测试剂盒

K562 feeder cell 残留检测试剂盒

血液 / 组织 / 细胞基因组 DNA 提取试剂盒

## CAR/TCR 基因拷贝数检测套装

套装货号：HG-NA100 + HG-CA001

### 概述

BlueKit® 系列 CAR 基因拷贝数检测试剂盒适用于定量检测来源于 HIV-1 型慢病毒载体技术制备的 CAR-T/TCR-T/CAR-NK 细胞基因组中 CAR 基因拷贝数检测的专用试剂盒。

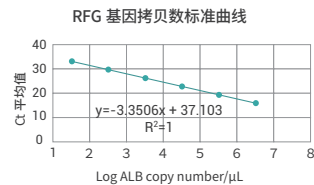
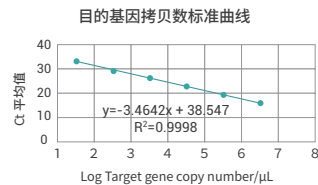
本试剂盒基于荧光探针法，采用多重 PCR 法检测转移质粒上与整合或表达功能相关的 DNA 序列和人体细胞中内参基因（Reference Gene, RFG），计算得到样本中 CAR 基因拷贝数 / 细胞。本试剂盒检测快速，专一性强，性能可靠。

标准品已用 WHO 国际标准品进行标定。配套我司 DNA 组提取试剂盒（货号为 HG-NA100）进行 DNA 组的提取。

### 性能

检测范围：3.00×10<sup>1</sup> - 3.00×10<sup>6</sup> copies/μL  
 定量限：30 copies/μL  
 检测限：15 copies/μL  
 精密度：CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

Copies/μL	Log Copies	目的基因拷贝数标准曲线 (FAM)					RFG 基因拷贝数标准曲线 (Cy5)						
		Ct Value 1	Ct Value 2	Ct Value 3	Ct Mean Value	Recovery rate	Ct Value 1	Ct Value 2	Ct Value 3	Ct Mean Value	Recovery rate		
3.00E+06	6.48	16.14	16.29	16.21	16.21	93.33%	15.39	15.48	15.42	15.43	97.93%		
3.00E+05	5.48	19.27	19.61	19.43	19.43	109.50%	18.67	18.79	18.71	18.72	101.97%		
3.00E+04	4.48	23.00	23.04	23.01	23.01	101.34%	22.09	22.12	22.03	22.08	101.49%		
3.00E+03	3.48	26.42	26.53	26.54	26.54	100.21%	25.43	25.46	25.45	25.45	100.45%		
3.00E+02	2.48	30.10	30.00	30.06	30.06	94.34%	28.85	28.80	28.88	28.84	97.50%		
3.00E+01	1.48	33.41	33.50	33.27	33.27	102.29%	32.25	32.18	32.00	32.14	100.80%		
扩增效率						94.4%	扩增效率						98.82%

## RCL (VSVG) 基因拷贝数检测套装

套装货号：HG-NA100 + HG-RC001

### 概述

BlueKit® 系列 RCL (VSVG) 基因拷贝数检测试剂盒适用于定量检测来源于 HIV-1 型慢病毒载体技术制备的 CAR-T 细胞基因组中 RCL 基因拷贝数检测的专用试剂盒。

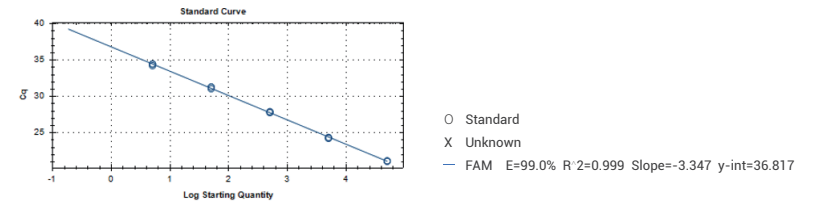
本试剂盒基于荧光探针法，采用 qPCR 荧光探针法检测转移质粒上与整合或表达功能相关的 DNA 序列，计算得到样本中 VSVG 基因拷贝数，本试剂盒检测快速，专一性强，性能可靠。

配套我司 DNA 组提取试剂盒（货号为 HG-NA100）进行 DNA 组的提取。

### 性能

检测范围：1.00×10<sup>1</sup> - 1.00×10<sup>5</sup> copies/μL  
 定量限：8 copies/μL  
 检测限：1 copies/μL  
 精密度：CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (copies/μL)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
1.00E+05	5.00	20.27	20.16	20.13	20.18	0.36%
1.00E+04	4.00	23.35	23.21	23.27	23.28	0.32%
1.00E+03	3.00	26.93	26.85	26.96	26.91	0.21%
1.00E+02	2.00	30.31	30.31	30.20	30.27	0.21%
1.00E+01	1.00	33.54	33.30	33.19	33.34	0.53%
扩增效率						99.60%

## BaEV 基因拷贝数检测套装

套装货号: HG-NA100 + HG-BA001

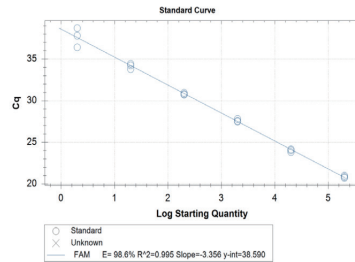
### 概述

BlueKit® 系列 BaEV 基因拷贝数检测试剂盒是用于定量检测 BaEV 基因拷贝数的专用试剂盒。本试剂盒基于荧光探针法, 定量检测样本中 BaEV 基因的拷贝数。本试剂盒检测快速, 专一性强, 性能可靠。配套我司 DNA 组提取试剂盒 (货号为 HG-NA100) 进行 DNA 组的提取。

### 性能

检测范围:  $2.00 \times 10^1 - 2.00 \times 10^6$  copies/ $\mu$ L  
 定量限: 20 copies/ $\mu$ L  
 检测限: 2 copies/ $\mu$ L  
 精密度: CV%  $\leq$  15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (copies/ $\mu$ L)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
2.00E+05	5.30	20.86	21.01	20.74	20.87	0.64%
2.00E+04	4.30	24.05	24.17	23.83	24.02	0.71%
2.00E+03	3.30	27.81	27.50	27.56	27.62	0.60%
2.00E+02	2.30	30.95	30.80	30.73	30.83	0.36%
2.00E+01	1.30	34.24	34.42	33.79	34.15	0.96%
2.00E+00	0.30	37.41	37.81	37.72	37.64	0.55%
扩增效率						98.60%

## 通用型流式法细胞杀伤试剂盒 (悬浮靶细胞)

Cat.No. HG-CKK001

### 概述

细胞杀伤检测试剂盒 (悬浮靶细胞) 用于测定效应细胞对相关靶细胞的细胞毒性, 适用于悬浮培养的靶细胞杀伤检测。它由 CFSE (Carboxyfluorescein Succinimidyl Ester, 羧基荧光素二醋酸琥珀酰亚胺酯, 一种可穿透细胞膜的绿色荧光染料, 用于识别混合细胞群中的靶细胞)、7-AAD (7-氨基放线菌素 D, 可与膜损伤细胞的 DNA 结合, 用于标记死亡细胞)、培养基 A 和 Assay Buffer 组成。

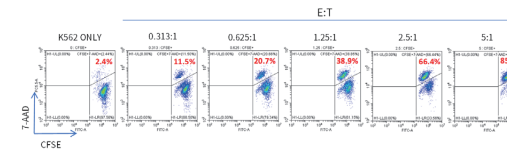
### 使用场景

- 适用于 NK 细胞、CAR-NK 细胞、CAR-T 细胞、TCR-T 细胞、Tm 细胞等免疫细胞产品对不同肿瘤细胞系 (悬浮靶细胞) 的杀伤功能评估。
- 工艺开发、质量研究阶段: 在细胞治疗产品的早期研发阶段, 评估细胞杀伤效果, 优化工艺流程。
- 放行检测、稳定性与可比性研究阶段: 在细胞治疗产品的中期工艺锁定阶段, 建立产品的细胞杀伤方法, 进行细胞产品的放行检测和稳定性检测使用。

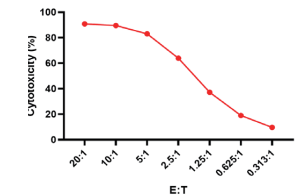
### 性能

性能项目	指标结果
准确度	回收率 70~130%
耐用性	偏差 70~130%
重复性	CV $\leq$ 10%
中间精密度	CV $\leq$ 10%

### 数据展示



流式细胞术分析 NK 细胞对 CFSE 标记的 K562 靶细胞的细胞杀伤结果



NK 细胞对 CFSE 标记的 K562 靶细胞的细胞杀伤曲线

## 通用型流式法细胞杀伤试剂盒（贴壁靶细胞）

Cat.No. HG-CKK002

### 概述

细胞杀伤检测试剂盒（贴壁靶细胞）用于测定效应细胞对相关靶细胞的细胞毒性，适用于贴壁培养的靶细胞杀伤检测。它由 CFSE (Carboxyfluorescein Succinimidyl Ester, 羧基荧光素二醋酸琥珀酰亚胺酯, 一种可穿透细胞膜的绿色荧光染料, 用于识别混合细胞群中的靶细胞)、7-AAD (7-氨基放线菌素 D, 可与膜损伤细胞的 DNA 结合, 用于标记死亡细胞)、培养基 B 和 Assay Buffer 组成。

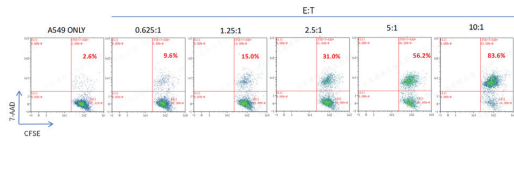
### 使用场景

- 适用于 NK 细胞、CAR-NK 细胞、CAR-T 细胞、TCR-T 细胞、Tm 细胞等免疫细胞产品对不同肿瘤细胞系（贴壁靶细胞）的杀伤功能评估。
- 工艺开发、质量研究阶段：在细胞治疗产品的早期研发阶段，评估细胞杀伤效果，优化工艺流程。
- 放行检测、稳定性与可比性研究阶段：在细胞治疗产品的中期工艺锁定阶段，建立产品的细胞杀伤方法，进行细胞产品的放行检测和稳定性检测使用。

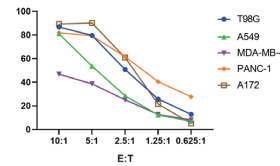
### 性能

性能项目	指标结果
准确度	回收率70~130%
耐用性	偏差70~130%
重复性	CV ≤ 10%
中间精密度	CV ≤ 10%

### 数据展示



流式细胞术分析 NK 细胞对 CFSE 标记的 A549 靶细胞的杀伤率



流式细胞术分析 NK 细胞对 CFSE 标记的不同实体瘤靶细胞的杀伤率

## 支原体 DNA 检测套装

套装货号：HG-CL200 + HG-ZY002

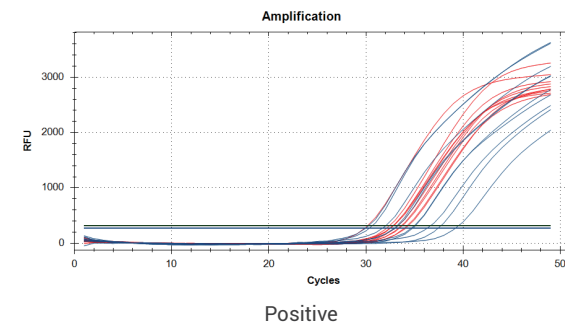
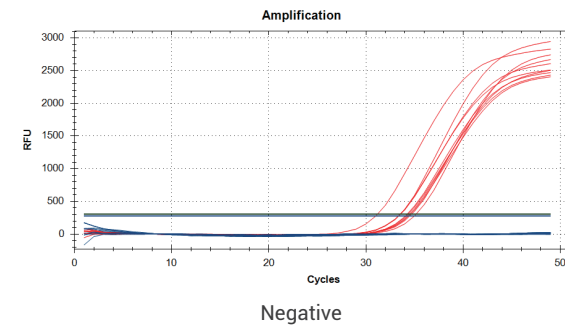
### 概述

BlueKit® 系列支原体 DNA 检测试剂盒符合 EP2.6.7 和 JPXVII 支原体检测相关标准，可用于检测主细胞库、工作细胞库、临床治疗用细胞和生物制品中是否存在支原体污染。

本试剂盒利用荧光探针法 qPCR 技术，检测快速，在 2h 内可完成检测工作，专一性强。配套我司支原体 DNA 样品前处理试剂盒（货号为 HG-CL200）进行样品的前处理。

### 性能

50 Reactions



— FAM  
— HEX

## HIV-1 p24 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-P001

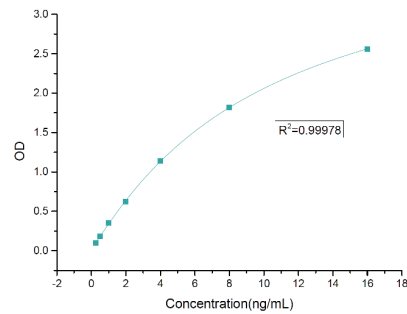
### 概述

BlueKit<sup>®</sup> 系列 HIV-1 p24 ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法定量检测 p24 蛋白，适用于快速检测任何基于 HIV-1 慢病毒的 p24 蛋白残留的含量。

### 性能

检测范围：6.25 - 200 pg/mL  
灵敏度：6.25 pg/mL  
检测限：3.125 pg/mL  
精密度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (pg/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
200	2.846	2.841	2.844
100	1.965	1.979	1.972
50	1.110	1.189	1.150
25	0.636	0.582	0.609
12.5	0.362	0.338	0.350
6.25	0.213	0.204	0.209
0	0.061	0.059	0.060

## 人干扰素 $\gamma$ (IFN- $\gamma$ ) ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-IF001

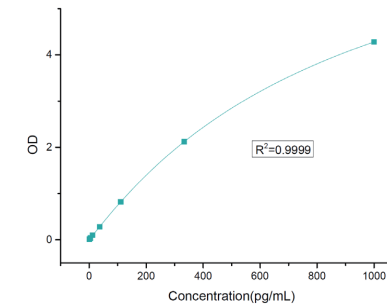
### 概述

BlueKit<sup>®</sup> 系列人干扰素  $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法，用于定量检测血清、血浆或细胞上清中人 IFN- $\gamma$  蛋白的含量。将特异性抗人 IFN- $\gamma$  单克隆抗体包被在微孔板上，反应孔内加入标准品、待测样本、检测抗体，室温孵育，洗涤后再加入酶结合物 (Streptavidin-HRP) 孵育。洗涤后加入显色液 TMB。颜色反应的深浅与目标蛋白浓度成正比。

### 性能

检测范围：1.37-1000 pg/mL  
灵敏度：0.36 pg/mL  
精密度：CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (pg/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
1000.00	4.1920	4.3700	4.2810
333.33	2.0721	2.1701	3.2030
111.11	0.8112	0.8352	0.8232
37.04	0.2915	0.2705	0.2810
12.35	0.1072	0.0989	0.1031
4.12	0.0382	0.0340	0.0361
1.37	0.0124	0.0160	0.0142
0.00	0.0098	0.0106	0.0102

## 细胞残留人白介素 2 (IL-2) ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-IL002

### 概述

BlueKit<sup>®</sup> 系列细胞残留人白介素 2 (IL-2) ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法，用于定量检测血清、血浆或细胞上清中人 IL-2 蛋白的含量。将特异性抗人 IL-2 单克隆抗体包被在微孔板上，反应孔内加入标准品、待测样本、检测抗体，室温孵育，洗涤后再加入酶结合物 (Streptavidin-HRP) 孵育。洗涤后加入显色液 TMB。颜色反应的深浅与目标蛋白浓度成正比。

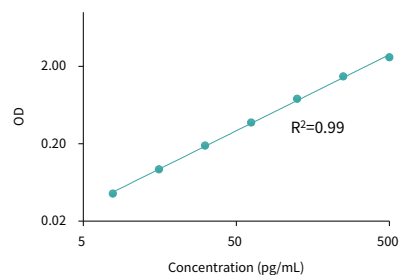
### 性能

检测范围：7.81 - 500 pg/mL

灵敏度：0.59 pg/mL

精密度：CV% ≤ 10%，RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (pg/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
500.00	2.6660	2.5960	2.6310
250.00	1.5240	1.4780	1.5010
125.00	0.7904	0.7754	0.7829
62.50	0.4035	0.3916	0.3976
31.25	0.2154	0.2062	0.2108
15.63	0.1140	0.1154	0.1147
7.81	0.0674	0.0665	0.0670
0.00	0.0214	0.0215	0.0215

## 细胞残留人白介素 15 (IL-15) ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-IL015

### 概述

BlueKit<sup>®</sup> 系列细胞残留人白介素 15 (IL-15) ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法，用于定量检测血清、血浆或细胞上清中人 IL-15 蛋白的含量。将特异性抗人 IL-15 单克隆抗体包被在微孔板上，反应孔内加入标准品、待测样本、检测抗体，室温孵育，洗涤后再加入酶结合物 (Streptavidin-HRP) 孵育。洗涤后加入显色液 TMB。颜色反应的深浅与目标蛋白浓度成正比。

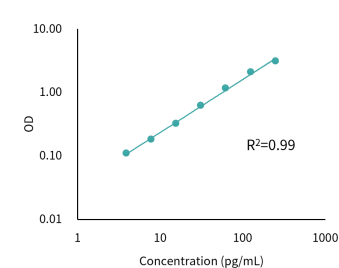
### 性能

检测范围：3.91 - 250 pg/mL

灵敏度：0.24 pg/mL

精密度：CV% ≤ 10%，RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (pg/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
250.00	3.1130	3.0550	3.0840
125.00	2.1470	2.0170	2.0820
62.50	1.2330	1.0960	1.1645
31.25	0.6350	0.6030	0.6190
15.63	0.3069	0.3381	0.3225
7.81	0.1822	0.1820	0.1821
3.91	0.1116	0.1070	0.1093
0.00	0.0537	0.0513	0.0525

## K562 feeder cell 残留检测试剂盒

Cat.No. HG-KF001

### 概述

本试剂盒使用反转录聚合酶链反应（RT-PCR）检测法，设计特异性的靶标位点，进行 K562 feeder cell 残留检测。

本试剂盒的检测范围：10 copies/μL~ 1×10<sup>6</sup> copies/μL，K562 细胞的最低检测限度为 0.05%。

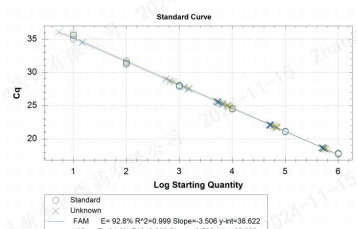
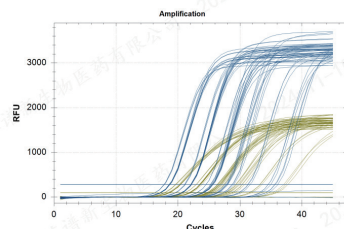
### 规格

100 Reactions

### 产品特点

- 采用 TaqMan 荧光探针原理，专一性强，灵敏度高
- 操作便捷，可实现一小时出结果
- 全面兼容，本试剂盒可兼容市面上绝大多数荧光定量 PCR 仪

### 标准曲线



## 一、检测结果准确度

序号	名称	ABL	回收率	K562	回收率
1	供试品	5.21E+03	NA	1.16E+01	NA
2	HERC-1	5.33E+05	106%	4.85E+05	97%
3	HERC-2	5.50E+05	109%	5.03E+05	101%
4	HERC-3	6.02E+05	120%	5.19E+05	104%
5	MERC-1	6.47E+04	124%	5.15E+04	103%
6	MERC-2	6.51E+04	125%	5.17E+04	103%
7	MERC-3	7.00E+04	135%	5.31E+04	106%
8	LERC-1	8.89E+03	126%	5.53E+03	110%
9	LERC-2	8.00E+03	108%	5.24E+03	105%
10	LERC-3	8.89E+03	126%	5.63E+03	113%

## 二、检测结果精密度

轮次	样本	K562 检测 (copies/μL)	K562 检测 CV	ABL 检测 (copies/μL)	ABL 检测 CV
测试 1	重复 1	1.81E+04	3%	1.95E+04	3%
	重复 2	1.84E+04		2.04E+04	
	重复 3	1.93E+04		2.12E+04	
	重复 4	1.80E+04		1.99E+04	
	重复 5	1.81E+04		2.01E+04	
	重复 6	1.80E+04		1.96E+04	
测试 2	重复 1	2.82E+04	5%	3.07E+04	5%
	重复 2	3.05E+04		3.33E+04	
	重复 3	2.70E+04		2.92E+04	
	重复 4	2.74E+04		3.04E+04	
	重复 5	2.79E+04		2.98E+04	
	重复 6	2.77E+04		2.95E+04	

## 血液 / 组织 / 细胞基因组 DNA 提取试剂盒

Cat.No. HG-NA100

### 概述

BlueKit® 系列血液 / 组织 / 细胞基因组 DNA 提取试剂盒适用生物制品中简单、高效的提取基因组。本试剂盒即可手动进行少量样本的提取，也适用于自动化的高通量操作。提取的 DNA 基因组可用于后续相关检测宿主 DNA (qPCR) 实验。

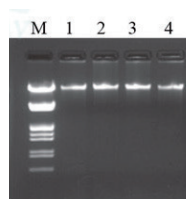
### 应用案例

竞品对照数据：高得率、高纯度 1% 琼脂糖凝胶电泳检测

1,2 条带：BlueKit® 血液 / 组织 / 细胞基因组 DNA 提取试剂盒（磁珠法）

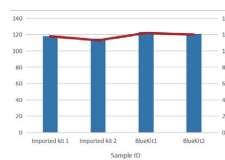
3,4 条带：进口试剂盒

实验结果显示：BlueKit® 血液 / 组织 / 细胞基因组 DNA 提取试剂盒（磁珠法）提取的样本基因组的片段完整性与进口产品保持一致。



用进口产品和 BlueKit® 试剂盒分别从 2 个血液样本中提取基因组 DNA，用 Nanodrop 检测其浓度。

实验结果表明：BlueKit® 试剂盒的得率高于进口试剂盒 5-10%。



### 实验检测结果

	ng/μL	Total (μg)	260/280	260/230
Sample 1	108.72	10.87	1.80	2.13
	112.72	11.27	1.79	2.09
Sample 2	106.56	10.66	1.80	2.10
	106.95	10.70	1.79	2.07

## 06 mRNA 质控产品 ✨

mRNA quality control products

*E.coli* HCP ELISA 检测试剂盒 (2G)

*E.coli* 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)

*E.coli* 残留总 RNA 样本前处理试剂盒

*E.coli* 残留总 RNA 检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)

卡那霉素 ELISA 检测试剂盒

卡那霉素 ELISA 检测试剂盒 (2G)

质粒残留 DNA 检测套装

T7 RNA Polymerase ELISA 检测试剂盒 (2G)

dsRNA ELISA 检测试剂盒

无机焦磷酸酶 ELISA 检测试剂盒

牛痘病毒加帽酶 ELISA 检测试剂盒

## T7 RNA Polymerase ELISA 检测试剂盒 (2G)

Cat.No. HG-TP001-2G

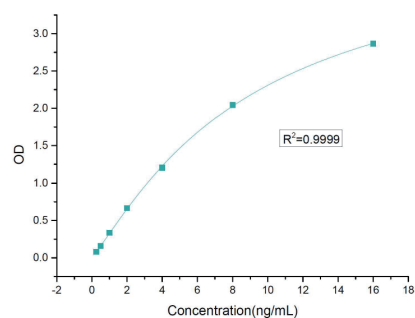
### 概述

BlueKit® 系列 T7 RNA Polymerase ELISA 检测试剂盒 (2G) 采用双抗夹心法定量检测 RNA 药物工艺中添加的 T7 RNA Polymerase 酶残留含量。

### 性能

检测范围: 0.25 - 16 ng/mL  
定量限: 0.25 ng/mL  
检测限: 0.012 ng/mL  
精密度: CV% ≤ 10%, RE% ≤ ±15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
16	2.8708	2.9433	2.9071
8	2.0941	2.0731	2.0836
4	1.2382	1.2562	1.2472
2	0.7254	0.6866	0.7060
1	0.3880	0.3634	0.3757
0.5	0.2124	0.1877	0.2001
0.25	0.1233	0.117	0.1202
0.00	0.0393	0.0422	0.0408

## dsRNA ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-DS001

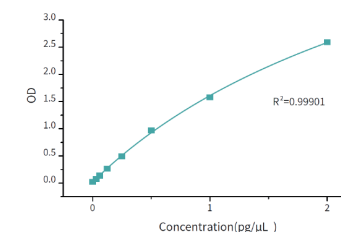
### 概述

BlueKit® 系列 dsRNA ELISA 检测试剂盒采用双抗夹心法定量检测样本中双链 RNA (dsRNA) 含量, 检测的 dsRNA 长度 60 bp 及以上, 检测的 dsRNA 与其核酸序列无关。

### 性能

标准品类型	检测范围 pg/μL	定量限 pg/μL	检测限 pg/μL	回收率	CV%
无修饰	0.0156-0.5	0.0156	0.001	80-120%	≤ 10%
N1-Me-pUTP 修饰	0.0312-1	0.0312	0.001	80-120%	≤ 10%
pUTP 修饰	0.0156-0.5	0.0156	0.001	80-120%	≤ 10%
5-OMe-UTP 修饰	0.0625-1	0.0625	0.01	80-120%	≤ 10%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (pg/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
2	2.8412	2.7362	2.7887
1	1.8725	1.9135	1.8930
0.5	1.0863	1.1207	1.1035
0.25	0.623	0.6055	0.6143
0.125	0.3388	0.3292	0.3340
0.0625	0.1947	0.1885	0.1916
0.0312	0.1192	0.1247	0.1220
0	0.0567	0.0518	0.0543

## 无机焦磷酸酶 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-IP001

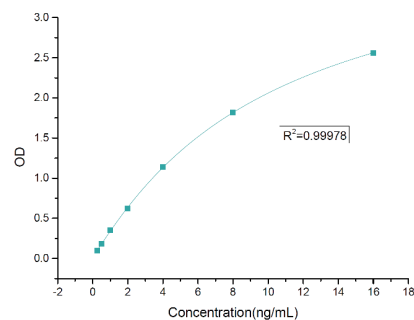
### 概述

本试剂盒采用双抗夹心酶联免疫检测 (ELISA) 法, 将 PPase 标准品和待测样本加入预包被抗 PPase 抗体的酶标板, 然后加入稀释后的生物素标记的 PPase 检测抗体, 最后加入 Streptavidin-HRP, 形成抗体 + 抗原 + 抗体 - Biotin+SA-HRP 复合物, 洗板后加入 TMB 显色液显色。TMB 在 HRP 酶的催化下由无色转化成蓝色并在终止液的作用下最终转化成黄色。黄色的深浅与样本中被检测到的 PPase 的量呈正相关。

### 性能

检测范围: 0.25 - 16 ng/mL  
定量限: 0.25 ng/mL

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
16	2.698	2.612	2.655
8	1.952	1.864	1.908
4	1.202	1.265	1.234
2	0.699	0.729	0.714
1	0.439	0.454	0.447
0.5	0.265	0.281	0.273
0.25	0.192	0.183	0.188
0	0.094	0.091	0.093

## 牛痘病毒加帽酶 ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-VC001

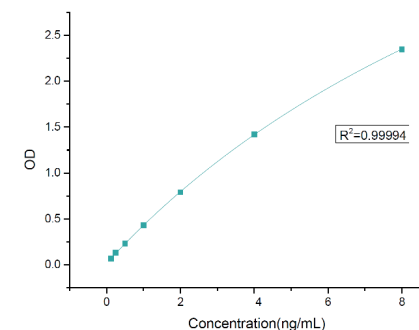
### 概述

本试剂盒采用双抗夹心酶联免疫检测 (ELISA) 法, 将牛痘病毒加帽酶标准品和待测样本加入预包被抗牛痘病毒加帽酶抗体的酶标板, 然后加入稀释后的生物素标记的牛痘病毒加帽酶检测抗体, 最后加入 Streptavidin-HRP, 形成抗体 + 抗原 + 抗体 - Biotin+ SA-HRP 复合物, 洗板后加入 TMB 显色液显色。TMB 在 HRP 酶的催化下由无色转化成蓝色并在终止液的作用下最终转化成黄色。黄色的深浅与样本中被检测到的牛痘病毒加帽酶的量呈正相关。

### 性能

检测范围: 0.125 - 8 ng/mL  
定量限: 0.125 ng/mL

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
8	2.455	2.374	2.415
4	1.517	1.457	1.487
2	0.886	0.828	0.857
1	0.505	0.492	0.499
0.5	0.310	0.286	0.298
0.25	0.205	0.190	0.198
0.125	0.135	0.128	0.132
0	0.066	0.065	0.066

# 07 疫苗 & 抗体

## Vaccines & Antibodies

蛋白 A (protein A) ELISA 检测试剂盒  
 CHO HCP ELISA 检测试剂盒  
 CHO 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)  
 Vero 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)  
 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 -2G (磁珠法)  
 毕赤酵母残留 DNA 定量检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)  
 毕赤酵母 HCP ELISA 检测试剂盒

## 蛋白 A (Protein A) ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-PA001

### 概述

BlueKit® 系列蛋白 A (Protein A) ELISA 检测试剂盒是用于定量检测生物制品中蛋白 A 残留量的专用试剂盒。

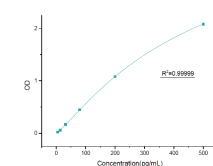
### 性能

检测范围: 5.12 - 500 pg/mL

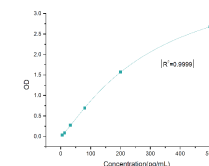
定量限: 5.12 pg/m

准确度: 80% - 120%

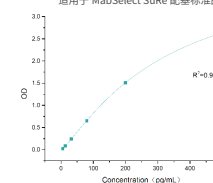
### 标准曲线



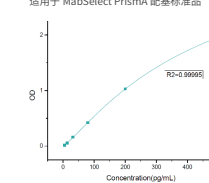
适用于 MabSelect SuRe 配基标准品



适用于 MabSelect Prisma 配基标准品



重组 Protein A (楚天微球)



MaXtar® ARPA ligand Protein A (百林科 Bio-Link)

### 实验检测结果

MabSelect SuRe 配基		MabSelect Prisma 配基		重组 Protein A (楚天微球)		MaXtar® ARPA ligand Protein A	
标准品浓度 (pg/mL)	OD 值	标准品浓度 (pg/mL)	OD 值	标准品浓度 (pg/mL)	OD 值	标准品浓度 (pg/mL)	OD 值
500	2.0822	500	2.6761	500	2.6365	500	1.9603
200	1.0807	200	1.5695	200	1.5137	200	1.0287
80	0.4478	80	0.6920	80	0.6550	80	0.4210
32	0.1671	32	0.2735	32	0.2467	32	0.1606
12.8	0.0565	12.8	0.0890	12.8	0.0858	12.8	0.0522
5.12	0.0223	5.12	0.0302	5.12	0.0270	5.12	0.0150

## CHO HCP ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-HCP003

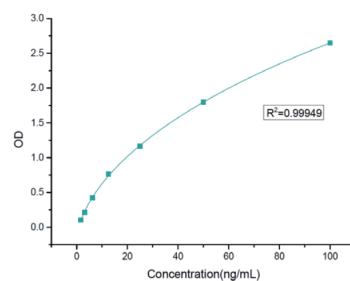
### 概述

BlueKit® 系列 CHO HCP ELISA 检测试剂盒是用于定量检测 CHO 细胞来源的宿主蛋白残留的专用试剂盒。本试剂盒采用双抗夹心法。

### 性能

检测范围：1.56 - 100 ng/mL  
定量限：1.56 ng/mL

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 (1)	OD 值 (2)	平均值
0.00	0.1229	0.1271	0.1250
1.5625	0.2268	0.2322	0.2295
3.125	0.3405	0.3385	0.3395
6.25	0.5444	0.5538	0.5491
12.5	0.8784	0.8985	0.8885
25	1.2892	1.2889	1.2891
50	1.9245	1.924	1.9243
100	2.7547	2.7934	2.7741

## CHO 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)

Cat.No. HG-CH001

### 概述

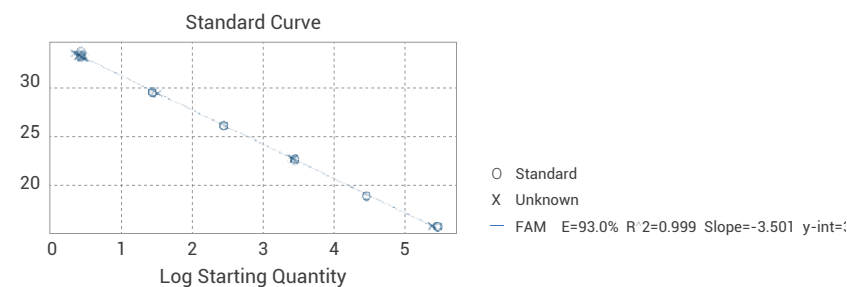
BlueKit® 系列 CHO 残留 DNA 检测试剂盒适用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中 CHO 宿主细胞 DNA 残留量的专用试剂盒。

本试剂盒利用 TaqMan 荧光探针原理，定量检测样本中 CHO 残留 DNA。检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可以达到 fg 水平。

### 性能

检测范围：3.00 - 3.00x10<sup>5</sup> fg/μL  
定量限：3 fg/μL  
精密度：CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (fg/μL)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
3.00E+05	5.48	15.94	16.08	16.12	16.05	0.59%
3.00E+04	4.48	19.10	19.16	19.17	19.14	0.18%
3.00E+03	3.48	22.72	22.89	22.95	22.86	0.51%
3.00E+02	2.48	26.26	26.38	26.30	26.31	0.23%
3.00E+01	1.48	29.61	29.70	29.79	29.70	0.30%
3.00E+00	0.48	33.88	33.28	33.43	33.53	0.93%
扩增效率						93.0%

## Vero 残留 DNA 检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)

Cat.No. HG-VE001

### 概述

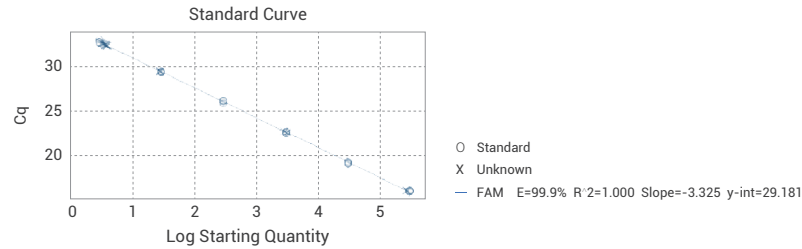
BlueKit® 系列 Vero 残留 DNA 检测试剂盒适用于定量检测各种生物制品的中间品、半成品和成品中 Vero 宿主细胞 DNA 残留量的专用试剂盒。

本试剂盒利用 TaqMan 荧光探针原理，定量检测样本中 Vero 残留 DNA。检测快速，专一性强，性能可靠，最低检测限可以达到 fg 水平。

### 性能

检测范围：3.00 - 3.00x10<sup>5</sup> fg/μL  
 定量限：3 fg/μL  
 精密性：CV% ≤ 15%

### 标准曲线



### 实验检测结果

浓度 (fg/μL)	Log10 浓度	Ct 值 (1)	Ct 值 (2)	Ct 值 (3)	Ct 平均值	CV
3.00E+05	5.48	11.07	10.99	11.15	11.07	0.72%
3.00E+04	4.48	14.09	14.18	14.31	14.20	0.78%
3.00E+03	3.48	17.68	17.46	17.64	17.59	0.65%
3.00E+02	2.48	20.76	21.07	21.03	20.95	0.80%
3.00E+01	1.48	24.32	24.19	24.22	24.24	0.29%
3.00E+00	0.48	27.84	27.55	27.54	27.64	0.61%
扩增效率						99.9%

## 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 -2G (磁珠法)

Cat.No. HG-CL500

### 概述

BlueKit 宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 -2G (磁珠法) 用于样本的前处理，可稳定高效地提取出样本中残留的微量宿主 DNA。

## 毕赤酵母残留 DNA 定量检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法)

Cat.No. HG-PD001

### 概述

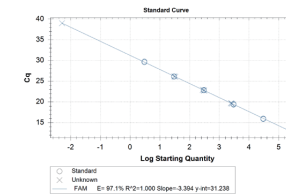
Bluekit® 毕赤酵母残留 DNA 定量检测试剂盒 (qPCR- 荧光探针法) 用于定量检测生物制品及药物中间品、半成品和成品中残留的毕赤酵母宿主细胞残留 DNA。

配套我司宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (HG-CL500) 进行样本的前处理。

### 性能

检测范围：3 fg/μL - 3×10<sup>5</sup> fg/μL  
 准确度：80% - 120%

### 标准曲线



### 实验检测结果

样本浓度 (fg/μL)	CT1	CT2	CT3	CT Mean	扩增效率	相关系数
3.00E+05	12.65	12.76	12.76	12.72	97.10%	1.00
3.00E+04	15.94	15.90	16.01	15.95		
3.00E+03	19.41	19.36	19.54	19.43		
3.00E+02	22.86	22.81	22.90	22.86		
3.00E+01	26.15	26.11	26.19	26.15		
3.00E+00	29.65	29.61	29.78	29.68		

## 毕赤酵母 HCP ELISA 检测试剂盒

Cat.No. HG-HCP005

### 概述

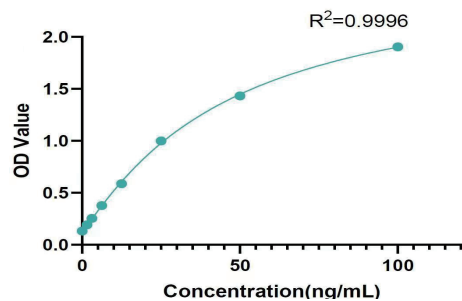
本品采用双抗体夹心法检测样本中的毕赤酵母宿主蛋白残留。使用预先包被有毕赤酵母宿主蛋白捕获抗体的微量滴定板，添加样本及标准品后，毕赤酵母宿主蛋白捕获抗体特异性捕获毕赤酵母宿主蛋白，洗涤除去杂质上清，然后添加酶标记抗体，洗涤除去未结合酶标记抗体后添加显色底物显色，终止后读取吸光度。样本吸光度值与样本中被检测到的毕赤酵母 HCP 的量呈正相关，与标准曲线比较，再乘以其对应的稀释倍数，即可得出样本中毕赤酵母宿主蛋白的残留量。

### 性能

检测范围：1.5625 ng/mL - 100 ng/mL

准确度：80% - 120%

### 标准曲线



### 实验检测结果

标准品浓度 (ng/mL)	OD 值 1	OD 值 2	CV%	检测值 (ng/mL)	回收值 %	
NTC	0	0.12680	0.13760	5.8%	0.00000	/
ST7	1.5625	0.19510	0.19100	1.5%	1.48865	95
ST6	3.125	0.25670	0.25180	1.4%	3.16688	101
ST5	6.25	0.37900	0.37570	0.6%	6.46435	103
ST4	12.5	0.58610	0.58920	0.4%	12.37827	99
ST3	25	0.97200	1.02780	3.9%	26.68734	107
ST2	50	1.42480	1.44140	0.8%	49.53991	99
ST1	100	1.88560	1.92340	1.4%	95.70033	96

## 08 CNAS 模块

CNAS module

### 微生物检测服务

无菌培养法放行检测 / 验证  
 无菌快速放行检测 / 验证  
 支原体快速放行检测 / 验证  
 内毒素快速放行检测 / 验证

### 理化检测服务

### 生化检测服务

分子检测  
 Elisa 检测  
 流式细胞检测

## 微生物检测服务

### 无菌培养法放行检测 / 验证

谱新生物具备无菌检查中传统的直接接种及薄膜过滤法检查能力（按照中国药典 2020 版），具有符合二级生物实验室的生物安全柜及无菌检查隔离器，可提供无菌检测培养法的检测和验证。

### 无菌快速放行检测 / 验证

谱新生物还配备梅里埃全自动微生物双温培养检测系统（BACT/ALERT<sup>®</sup> 3D DUAL-T），用于快速微生物无菌检测，可将无菌检测时间缩短 50% 以上，双温模块保持了与现行药典高度一致的培养模式。为产品放行提供新策略。

#### 检测能力与特点

- 检测周期短：药典法无菌检查的周期为 14 至 18 天，快速无菌检测的周期为 7 天，缩短了 50% 以上的时间
- 采用药典推荐的呼吸信号法，符合药典双温要求双温度功能（可确保覆盖所有生长条件——可在 32.5 °C 和 22.5 °C 下进行微生物检测），法规认可，准确度高
- 快速报告：每 10 分钟扫描一次，一旦检测到微生物的生长，系统就会发出声音和图像警报，并记录样品数据；即使是粘性或浑浊的样品也可获得客观的结果
- 可靠合规：检测中心拥有 CNAS 认可证书，检测结果权威认可



### 支原体快速放行检测 / 验证

药典上支原体检测为培养法和指示细胞培养法，分别需要 28 天和 7 天，在和药典法进行比对验证基础上，谱新生物开发的支原体快检极大缩短了检测周期。

#### 检测能力与特点

- 快速准确：采用实时定量 PCR 方法（qPCR），比传统培养法耗时短，2-3 天提供检测报告，对比普通核酸扩增法时间快且灵敏度更高；
- 商品化检测试剂盒，结果稳定，质量可控；
- 检测方法成熟，检测灵敏度高；
- 可检测出超过 90 种支原体；

### 内毒素快速放行检测 / 验证

○ 专属区域：拥有不同类型产品的细菌内毒素检测能力，包括产品方法开发到终产品的检测，目前实验室有专门用于内毒素检测的区域及设备

- 自定义报告形式：凝胶法检测产品的内毒素含量限值
- 结果快速：最快 5 小时可出检测结果

## 理化检测服务

基于 HPLC/CE 的纯度、聚体、碎片、电荷异质体、等电点等分析，主要包含外观、pH、渗透压摩尔浓度、含量等常规药典检测方法检测。

## 生化检测服务

### 分子检测

分子检测服务，提供多样的分子检测服务，检测服务内容包括质粒浓度、纯度（紫外分光光度法）、E.coli DNA 残留、E.coli RNA 残留、宿主细胞 DNA 残留、质粒 DNA 残留、SV40LTA 残留、E1A 残留、支原体（快速法）RCL/RCR 基因检测、CAR 基因拷贝数检测等。

### Elisa 检测

ELISA 检测服务，基于经验丰富的 ELISA 开发和验证团队。具有多台经过计量及验证的 TECAN 多功能酶标仪，可以同时提供多个 ELISA 检测服务，检测服务内容包括 E.coli HCP 残留、卡那霉素残留、物理滴度（P24）、核酸酶残留、HEK293 HCP 残留、IL-2 残留、IL-21 残留、IFN- $\gamma$  分泌量检测等。

### 流式细胞检测

流式检测服务，基于经验丰富的流式开发和验证团队，配备灵活、多样的高精密主流设备，满足多样化检测服务需求。贝克曼、美天旋等多台流式细胞仪，可对各种细胞产品进行记忆表型、基因编辑效率、细胞激活标志物检测、细胞耗竭标志物、目的细胞的比例等分析检测。

