

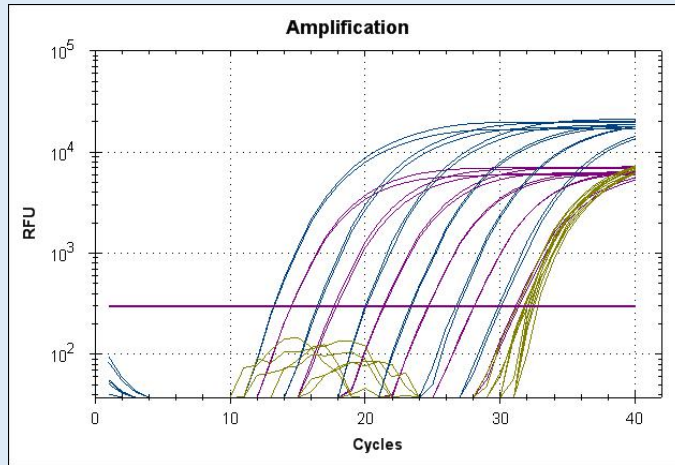
# CAR 拷贝数检测\*

## 介绍

肿瘤免疫治疗技术快速发展，其中嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T, chimeric antigen receptor T cell）为代表的细胞治疗类产品陆续获批上市，为肿瘤患者的治疗带来新希望。由于 CAR-T 细胞具有高度的异质性，必需对该类药品进行严格的监管。CAR 结构基因在细胞内的拷贝数检测是 CAR-T 细胞治疗产品质量控制的重要指标，目前认为不高于 5 拷贝/细胞是可以接受的。

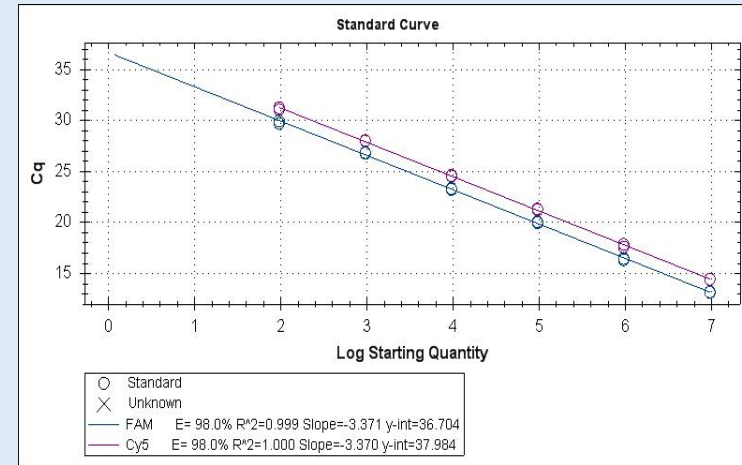
通过多重荧光 qPCR 法分别特异性检测 CAR 结构基因和单拷贝内参基因的绝对定量方法来计算得出每个细胞中的平均 CAR 基因拷贝数。下图表示在同一个 PCR 反应孔中同时获得三种荧光信号（FAM: CAR 基因；Cy5: 单拷贝内参基因；VIC: 内部质控）。准确、专一性强，一致性高，最低检测限可以达到 10copies/ $\mu$ l。

多重信号 qPCR 扩增图 (FAM,Cy5,VIC)



\* FAM, 蓝色扩增线; Cy5, 紫色扩增线; VIC, 黄色扩增线

标准曲线图 (FAM,Cy5)



\*CAR 基因拷贝数检测试剂盒: SK030221CA100, 多重 PCR-荧光探针法, 100reactions。