

性能验证总结

MycoSHENTEK®支原体 DNA 检测试剂盒

一、介绍

此份总结报告的数据来源于湖州申科生物技术有限公司为 *MycoSHENTEK*® 支原体 DNA 检测试剂盒，包含磁珠法提取和 PCR-荧光探针法检测支原体 DNA，所做的性能验证。该总结数据仅供用户参考，但用户需针对自己的样品做方法验证以确认参数符合用户要求。

建议所有使用该试剂盒的实验室做以下验证：检测限、专属性和耐用性。

湖州申科生物技术有限公司可提供试剂盒详细的验证报告。如果用户使用湖州申科提供的验证报告，则只需进行针对样品的适用性验证即可（包括检测限和专属性）。

二、实验材料和方法

1. 支原体 DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法）：Cat. SK0802MY50
2. 支原体 DNA 提取纯化试剂盒（磁珠法）：Cat. SK0801MY50
3. 原始数据：参见支原体 DNA 检测试剂盒性能验证记录。
4. 方法：实验所需材料和操作方法由湖州申科生物技术有限公司生产或设定，这些都经过了长时间的测试和评估，其研发和制造过程按照 ISO13485 体系要求进行。

三、验证内容及结果

1. 检测限

1.1 试剂盒检测限

对 10 种支原体标准株（10CFU/ml）分别做 24 次提取并检测，结果总结见下表：

表 1 检测限数据总结

菌株	阳性数/总数	菌株	阳性数/总数
鸡滑液支原体	24/24	猪鼻支原体	24/24
精氨酸支原体	24/24	莱氏无胆甾原体	24/24
鸡毒支原体	24/24	发酵支原体	24/24
柠檬螺原体	24/24	人型支原体	24/24
口腔支原体	23/24	肺炎支原体	24/24

结果表明：支原体检测试剂盒检测各支原体标准株 10CFU/ml 浓度，检出比例均可达到 23/24。

1.2 培养法对比

对 10CFU/ml 的人型支原体、口腔支原体标准株进行了培养法检查。结果如表所示：人型支原体标准株理论培养量 5CFU，实际培养量为 1.9CFU；口腔支原体标准株理论培养量为 10CFU，实际培养量为 17.1CFU。

2. 空白限

分别对空白样本直接检测（NTC）或经样本前处理后检测（NCS），所得结果显示，NCS 和 NTC 的 FAM 信号（支原体信号）均未检出，VIC 信号（内部质控 IC 信号） $Ct < 40$ 。

3. 专属性

3.1 样本基质干扰

所用的 8 种样本基质（PBS，10%马血清，10%FBS，支原体肉汤培养基，精氨酸支原体培养基，DMEM，RPMI1640，AIM-V®medium CTS™等）对支原体检测试剂均无干扰。

3.2 交叉反应

选取的 23 种其他物种 DNA（293、293T、MRC-5、CHO-K1、NS0、Vero、Sf9、MDCK、E.coli、毕赤酵母、嗜酸乳杆菌、鲍曼不动杆菌、产气肠杆菌、肺炎链球菌、变异链球菌、表皮葡萄球菌、腐生葡萄球菌、白色念珠菌、空肠弯曲菌、藤黄微球菌、铜绿假单胞菌、肠沙门氏菌亚种、无乳链球菌等）与支原体检测试剂无交叉反应。

3.3 支原体检测范围

所用的莱氏无胆甾原体、精氨酸支原体、口腔支原体、柠檬螺原体、猪鼻支原体和肺炎支原体等 6 种支原体 DNA 均可检出。

4. 耐用性

4.1 冻融稳定性

MycoSHENTEK®支原体 DNA 检测试剂盒经过 5 次冻融，试剂盒性能不受影响。

4.2 仪器适用性

人型支原体（100CFU/ml、10CFU/ml）、肺炎支原体（100CFU/ml、10CFU/ml）和口腔支原体（10CFU/ml）在 ABI 7500，BIO-RAD CFX96 和博日的 FQD-96A 三台定量 PCR 仪上均可检出，前两台定量 PCR 仪灵敏度较后者更高。

4.3 基质效应

Vero 细胞培养上清、Vero 细胞培养、293T 细胞培养上清、293T 细胞悬浮液、RPMI1640、DMEM、FBS、 10^6 细胞数的 Vero 细胞和 CHO 细胞等样本基质不影响 *MycoSHENTEK*®支原体检测试剂盒对支原体的检出。

四、参考文献

1. 《中国药典》2015 版
2. 《日本药典》XVII Mycoplasma Testing for Cell Substrates used for the Production of Biotechnological/Biological Products.
3. 《欧洲药典》9.0 - 2.6.7

服务支持



湖州申科生物技术有限公司

www.shenkebio.com

地址：浙江省湖州市红丰路 1366 号
南太湖科创中心 5 号楼 5 楼

Email: Info@shenkebio.com

电话：0572-2165911