

生物质量安全的守护者



## ResiQuant® CHO HCP残留检测试剂盒

## 产品概述

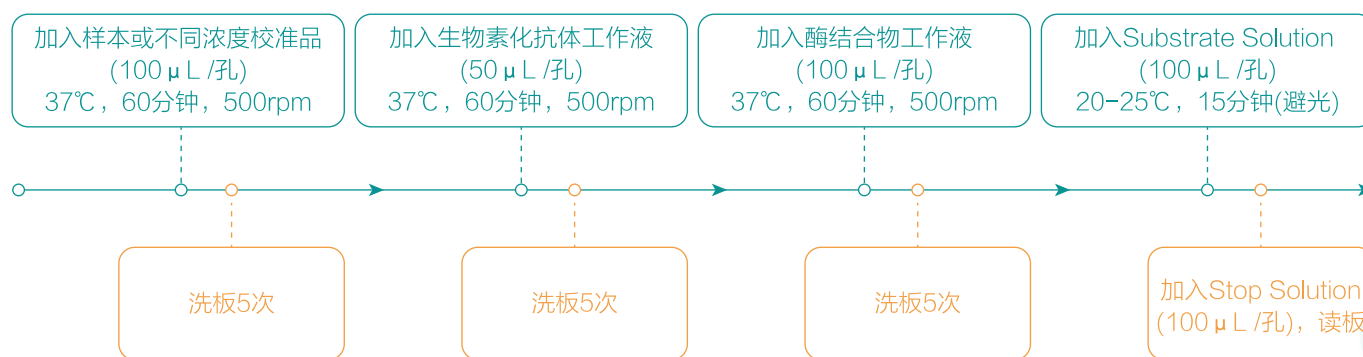
ResiQuant<sup>®</sup> CHO HCP残留检测试剂盒主要用于定量检测以CHO细胞系为宿主细胞表达生产的产品在生产过程中CHO宿主蛋白的残留，从而实现对CHO HCP残留量的控制。

## 产品特点

- ▶ **定量范围**：0.8-200ng/mL；
- ▶ **灵敏度**：检测下限（LOD）：0.5ng/mL，定量下限：0.8 ng/mL；
- ▶ **精密**度：定量限范围内板内、板间样本浓度变异系数均<20%；
- ▶ **专属性**：*E.coli*、293T、Vero 等细胞上清以及非 CHO 表达的人源 IgG 样本中测定的 CHO HCP 浓度均低于检测下限；
- ▶ **特异性**：抗体覆盖率84%（AAE-LC-MS法）。

方法学性能		性能参数
线性范围	定量范围	0.8 ~200 ng/mL
	(四参数拟合) R <sup>2</sup>	> 0.99
准确性	企业参考品偏差	RSD≤20%
回收率	模拟样本回收率	70%~130%
精密度	批内差	CV≤20%
	批间差	CV≤25%
专属性		1 μg/mL Vero, 1 μg/mL HEK293, 200ng/mL 大肠杆菌HCP无干扰
干扰性		5mg/mL IgG无干扰
抗体覆盖率		84%
耐用性	仪器适用性	MD SpectraMax i3x/BioTek ELx800
稳定性	有效期	2~8℃保存18个月

## 操作流程



## 产品优势

### 产品性能优

产品定量范围广，能够达到0.8–200ng/mL；加标回收率合格，满足70–130%的要求。

样本	OD			回算值 (ng/mL)			加标回收率
	OD1	OD2	Mean	1	2	Mean	
1/2高质控品 (32.5ng/mL)	1.375	1.340	1.358	29.1	27.8	28.5	/
1/2高质控品32.5+33.3ng/mL	1.887	1.881	1.884	55.4	54.9	55.2	80%
1/2中质控品 (11ng/mL)	0.676	0.665	0.671	10.4	10.2	10.3	/
1/2中质控品11+11.1ng/mL	1.158	1.101	1.130	22	20.4	21.2	98%
1/2低质控品2.25ng/mL	0.197	0.198	0.198	2.1	2.2	2.1	/
1/2低质控品2.25+3.7ng/mL	0.390	0.385	0.388	5.2	5.2	5.2	83%

### 抗体覆盖率高

采用AAE-LC-MS检测抗体覆盖率高达84%(1695/1998)，包含绝大部分CHO HCP，抗体能够识别抗原中的HCP占比69/75；高风险HCP占比22/25。

### 溯源体系完善

校准品和抗体均自主制备开发，原料自主可控，试剂盒溯源体系完善。

### 制备工艺具有代表性

选用具有代表性的CHO-S和CHO-K1细胞株，模拟重组抗体制备工艺，采用分泌上清形式。

### 供应链安全

批产量大货期短，供货稳定，至少支持20万盒的供应，能够满足客户持续使用的需求。

## 产品信息

名称	货号	规格
ResiQuant® CHO HCP 残留检测试剂盒 2G (ELISA 法)	CRH00-3021	48T
ResiQuant® CHO HCP 残留检测试剂盒 2G (ELISA 法)	CRH00-3022	96T

\*可提供定制化服务

\*依科赛生物参与中检院发表文章《CHO宿主蛋白残留量检测方法适用性验证》，详情可扫描二维码查看。



# ExCell

## 依科赛

打造细胞培养中国芯

苏州依科赛生物科技股份有限公司

☎ 400 820 5021

✉ [marketing@excellbio.com](mailto:marketing@excellbio.com)

🌐 [www.excellbio.com](http://www.excellbio.com)



公众号：依科赛生物