

分枝杆菌验证菌株 说明书

版本：A/2

仅供研究用

湖州申科生物技术股份有限公司

■ 试剂盒简介

生物制品生产过程中所使用生物源性材料均应进行分枝杆菌检测,分枝杆菌培养法检测耗时,检测周期长达 56 天。而用核酸检测法,如荧光定量 PCR 方法,用时短,可快速检测样品中分枝杆菌污染情况。根据最新的 EP、USP、中国药典等要求,核酸检测方法若经过全面方法验证,可以替代培养法。

MycoSHENTEK®分枝杆菌验证菌株为经培养法测定 CFU (colony forming units),且灭活的分枝杆菌菌液,不适用于培养,无感染风险;每管含 10 CFU 或 100 CFU 分枝杆菌;加入样品基质中即可使用。

湖州申科同时提供 MycoSHENTEK®分枝杆菌 DNA 提取纯化试剂盒(磁珠法)和 MycoSHENTEK®分枝杆菌 DNA 检测试剂盒(PCR-荧光探针法),用于分枝杆菌 DNA 的提取和 PCR 检测。

■ 试剂盒组分

表 1.试剂盒组分

产品名称	货号	产品号	组分	装量	储存条件
草分枝杆菌验证菌株 (10 CFU)	1503603	NNE002	草分枝杆菌验证菌株 (10 CFU)	10 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下
草分枝杆菌验证菌株 (100 CFU)	1503604	NNE001	草分枝杆菌验证菌株 (100 CFU)	100 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下
新金色分枝杆菌验证菌株 (10 CFU)	1503605	NNE004	新金色分枝杆菌验证菌株 (10 CFU)	10 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下
新金色分枝杆菌验证菌株 (100 CFU)	1503606	NNE003	新金色分枝杆菌验证菌株 (100 CFU)	100 CFU × 3 管	-65 °C 及以下
		NND001	DNA 稀释液	1.5 mL × 3 管	-18 °C 及以下

■ 有效期

规定储存条件下 6 个月,具体见标签。

■ 实验所需但试剂盒中未含材料

- 1.5 mL 无菌无 DNA 或 RNA 的低吸附离心管
- 96 孔 qPCR 板或八联管
- 1000 μL, 200 μL, 100 μL, 10 μL 无菌无 DNA 或 RNA 的低吸附带滤芯枪头

■ 相关设备

- 荧光定量 PCR 仪
- 1000 μL , 200 μL , 100 μL , 10 μL 移液枪

■ 产品使用说明

1. 在 2-8 $^{\circ}\text{C}$ 条件下融化分枝杆菌验证菌株。
2. 在涡旋振荡器上旋涡振荡 10 秒, 瞬时离心 3 秒。
3. 根据标签上验证菌株的体积, 在每管中加入适当体积的样品基质, 根据所需要达到的浓度加入对应的体积。
4. 在涡旋振荡器上旋涡振荡 10 秒, 瞬时离心 3 秒。
5. 提取 DNA 后, 采用定量 PCR 系统进行 PCR 检测。

注:

- 1) 每种规格的菌株都不能稀释, 稀释会引起菌体分布不均匀从而产生未检出风险。
- 2) 所有的试剂和样品在使用前必须平衡到室温。强烈建议在 PCR 前对样品进行适当的 DNA 提取, 以减少 PCR 抑制的风险, 并最大限度地提高灵敏度。
- 3) 对于 10 CFU/管的菌株, 为提高检出率, 实验操作建议如下:
 - ① 在 2-8 $^{\circ}\text{C}$ 条件下融化分枝杆菌验证菌株 (10 CFU)。
 - ② 在每管中加入适当体积的样品基质, 补足到总体积为 500 μL 。
 - ③ 在涡旋振荡器上旋涡振荡 10 秒, 瞬时离心 3-5 秒。
 - ④ 按照说明书方法进行 DNA 提取。
 - ⑤ 提取 DNA 后, 采用定量 PCR 系统进行检测。

■ 产品注意事项

1. 勿将不同批次试剂混合使用。
2. 不得使用超过保质期的试剂。
3. 与产品使用说明不符的任何操作都可能影响结果。
4. PCR 的抑制可能是由样品基质引起的, 阴性对照应用相同的样品基质进行处理。
5. 对于每次样品检测, 应至少检测一个阴性对照。
6. 本产品仅限于专业人员的科学研究和质量控制, 不得用于临床诊断或治疗。
7. 为了您的安全和健康, 请穿实验服并佩戴一次性手套操作。

修订日期: 2023 年 05 月 08 日

生效日期: 2023 年 05 月 17 日

服务支持



湖州申科生物技术股份有限公司

www.shenkebio.com

地址: 浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 号楼

Email: Info@shenkebio.com

电话: 0572-2165910