



HZYMES

**CHO细胞(宿主蛋白)残留检测试剂盒(ELISA法)**

**CHO HCP ELISA KIT**

瀚海新酶生物科技有限公司



# 背景 Background

许多药物是通过宿主细胞（如细菌、酵母、哺乳动物、昆虫或植物细胞系）应用重组技术生产的。在这类产品的生产过程中，不可避免地会引入一些非产品的、宿主细胞衍生的物质，其中就包括HCPs。

残留的HCPs是具有多种生理化学和免疫学特性的复杂混合物，它们可能诱导抗HCP抗体，在人体内引发免疫反应，如：发热、水肿，甚至休克等；HCPs还可能作为佐剂，诱导抗药物抗体，来增强生物药物的免疫反应；HCPs也会对产品本身的质量产生直接影响，例如，微量的蛋白水解HCPs也能缓慢切割目标蛋白产物，降低或消除其生物效力或改变稳定性。因此，HCP分析和残留清除是贯穿药物生产过程的一个重要部分，有助于监测生产工艺和确保产品的有效性和安全性。

## 宿主细胞蛋白（HCP） 残留的标准

国际人用药品注册技术协调会(ICH)、美国食品和药物管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)和其他国家的监管机构都有关于HCP监测的指南，普遍认为，需要采用敏感且经过验证的有效方法来监控残留的HCP，灵敏度应达到1-100ng/mL。

## 宿主细胞蛋白（HCP） 残留检测的应用场景

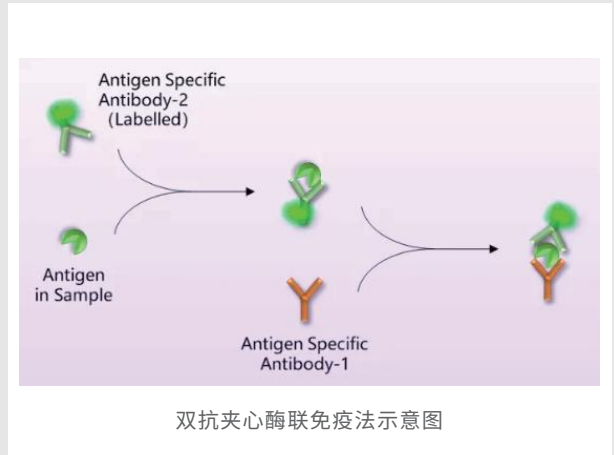
- (1) 进入临床实验前的毒理学评估
- (2) 临床开发期间的所有环节
- (3) 最终产品的抽样检验

## 宿主细胞蛋白（HCP） 残留的检测方法

双抗夹心酶联免疫分析法(ELISA)是HCP监测和定量的主要方法，一直被用作HCP检测的金标准。这种分析方法可以在mg/mL级别的产品蛋白中有效地检测ng/mL级别的HCP残留，具有高灵敏度、高特异性、快速检测、可定量和成本低的优势，是经典的免疫学检测方法。

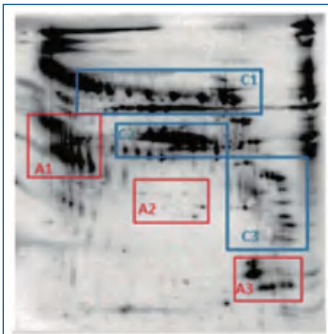
## 夹心酶联免疫法 (ELISA) 的原理

含有HCP的样本与HRP标记的抗体以及包被在酶标板上的抗体同时反应，最终形成一种夹心复合物的固相抗体-HCP-标记抗体。通过清洗酶标板去除未结合的抗原抗体，加入TMB底物充分反应后，加入终止液停止显色，用酶标仪读取反应溶液在450nm以及650nm的OD值。 $OD_{450} - OD_{650}$ 的数值与样本溶液中的HCP含量正向相关，可以根据标准曲线计算出样本溶液中的HCP浓度。

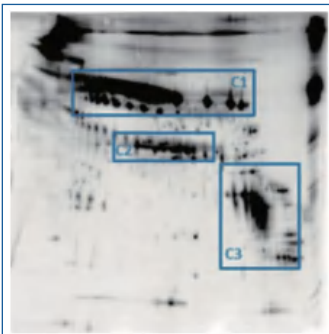


## 产品特点

**高覆盖率：**对于不同大小、不同等电点的HCPs有广泛的识别效率，覆盖率达80%以上  
(使用2D Gel/Western Blot检测)



瀚海新酶HCP检测试剂盒抗体识别蛋白示意图

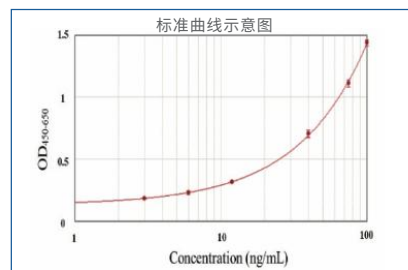


某同类试剂盒抗体识别蛋白示意图

蓝框为瀚海新酶HCP检测试剂盒和某同类试剂盒中的抗体共同识别的宿主细胞蛋白斑点，红框为瀚海新酶HCP检测试剂盒额外识别出的宿主细胞蛋白斑点

## 良好的性能：

线性范围3-100ng/mL，灵敏度低至1ng/mL



## 良好的溶剂兼容性和检测特异性：

缓冲液系统	加标 20ng/mlHCP 标准样品的实测浓度 (ng/mL)	回收率 (%)
PBS buffer,pH 7.4/Triton X-100	17.9	87% - 93%
Histidine buffer pH 6.0/PS 80	20.3	97% - 106%
Histidine buffer pH 6.0/Sucroseand PS 80	19.4	92% - 102%

## 良好的精密度和准确性：

项目	重复性 (PSD%, n=4)	中间精密度 (PSD%, n=12)	准确性 (%Recovery, n=12)
低 (3 ng/mL)	<16%	10%	70% - 105%
中 (12 ng/mL)	<6%	6%	92% - 114%
高 (75 ng/mL)	<5%	4%	93% - 107%

## 良好的灵敏度和最低定量限：

在最低定量限3ng/mL处仍具有良好的信噪比、精密度和准确性

项目	平均值 (n=6)	范围 (n=6)
信噪比	7.8	7.1-8.3
精密度 (%)	2%	0% - 4%
准确度 (%)	95%	90% - 96%

## HCP检测试剂盒 指标

工作波长:450nm/650nm  
 工作温度:25±3°C  
 反应时间:2小时  
 灵敏度:1ng/mL  
 线性范围:3-100ng/mL  
 批内和批间CV:批内<10%,批间<15%

## 试剂盒 组成

序号	组成	浓度	储藏条件
01	CHOK1 HCP 标准品	0.5mg/mL	≤-20°C
02	Anti-CHO HCP-HRP	0.5mg/mL	≤-20°C避光
03	TMB	NA	2-8°C, 避光
04	20×PBST 0.05%	NA	2-8°C
05	终止液	NA	室温
06	酶标板封口膜	NA	室温
07	BSA	NA	2-8°C
08	高吸附 96 孔预包酶标板	NA	2-8°C

## 所需仪器 (未配备)

耗材/设备	厂家	型号
酶标仪	Molecular Devices	Spectra Max M5, M5e, 或等效设备
恒温混匀仪	Eppendorf	Eppendorf/5355, 或等效设备
漩涡混匀仪	IKA	MS3 Digital, 或等效设备

PS:实验步骤详见说明书

## 产品信息

产品名称	货号	规格
CHO细胞 (宿主蛋白) 残留检测试剂盒 (ELISA法) CHO HCP ELISA Kit	HBP003901	96T/盒

储存运输条件	有效期
(1) 2~8°C运输 (2) 按试剂盒组成表所示, 1、2储存于-20°C以下, 3-8储存于2-8°C	12个月

HBP-CHEK V1.0

**瀚海新酶生物科技有限公司**  
**HZYMES BIOTECHNOLOGY CO.,LTD**

营销中心:上海市奉贤区沪杭公路1588号凤创谷3号楼7楼

订货电话:13122818113 邮编:201400 传真:021-60877362转819

生产基地:武汉市高科园三路9号武汉精准医疗产业基地

技术咨询电话:027-65528952 邮编:420075 网址:[www.hzymes.com](http://www.hzymes.com)



—— 公众号 ——



—— 业务咨询 ——