



检测试剂盒

聚焦生物药质控的
精准检测工具

ELISA 检测试剂盒

- 病毒载体质控试剂盒
- 工艺残留质控试剂盒
- 药物代谢试剂盒

ELISA 检测试剂盒

在生物制药和细胞与基因治疗 (CGT) 领域, 对药品质量和安全性的要求日益严格, 高效、安全的病毒载体转导是这些疗法成功的关键, 精准的质控检测工具至关重要。金斯瑞生物提供一系列 ELISA 试剂盒, 包括牛血清白蛋白 (BSA)、Protein A、内毒素等残留检测产品, 以及用于检测病毒载体物理滴度的产品, 助力生物医药企业精准评估药物和病毒载体的质量, 保障药物研发。

产品特点



覆盖多款检测产品

涵盖滴度和残留检测试剂盒即用型 ELISA 板



检测时间短

所有检测试剂盒测试时间在 2.5-3 小时



卓越的产品性能

高精密度和准确度, 高稳定性和高重复性



超高性价比

大牌的质量, 亲民的价格

产品类型

药物代谢检测

- 药代动力学试剂盒
- 免疫原性试剂盒 (Bridging ELISA)

物理滴度检测

- p24 检测试剂盒、MuLV 含量滴度 p30 检测试剂盒、AAV 滴度衣壳蛋白试剂盒
- His 标签 ELISA 检测试剂盒

工艺残留检测

- BSA ELISA 检测试剂盒、Protein A ELISA 检测试剂盒、内毒素检测&去除试剂盒
- Benz-Neburase™ Nuclease ELISA Kit、Double-stranded RNA (dsRNA) ELISA Kit (J2 based)
- VHH Affinity Ligand ELISA kit、Cas9 ELISA 检测试剂盒

病毒载体滴度检测试剂盒

慢病毒滴度 p24 检测试剂盒

慢病毒载体对于 HIV-1 衍生的慢病毒载体，常通过检测载体样本中的 p24 蛋白从而进行物理滴度的检测。金斯瑞推出三款慢病毒滴度 p24 ELISA 检测试剂盒，以便不同用户根据不同需求选择相应产品。

选品指南

产品名	Lentivirus Titer p24 ELISA Kit (经典款)	Lentivirus Titer p24 ELISA Kit Pro (Pro款)	Lentivirus Titer p24 Kit Easy (Easy款)
检测物	总 p24 蛋白 (包括游离的 p24 蛋白和慢病毒衣壳中的 p24 蛋白)	慢病毒衣壳中的 p24 蛋白 , 不检测游离的 p24 蛋白	总 p24 蛋白 (包括游离的 p24 蛋白和慢病毒衣壳中的 p24 蛋白)
原理	ELISA	ELISA	化学发光
检测范围	31.25-2,000 pg/mL	31.25-2,000 pg/mL	40-320,000 pg/mL
洗涤步骤	有洗涤	有洗涤	无洗涤
准确度	高 (++)	更高 (+++)	高 (++)
精密度	更高 (+++)	更高 (+++)	高 (++)
稳定性	更高 (+++)	更高 (+++)	高 (++)
孵育时长	1 小时 40 分钟	1 小时 55 分钟	15 分钟
全程耗时	2.5 小时	3 小时	30 分钟

**+”代表该描述项的程度，“+”越多表明程度越高

经典款 慢病毒滴度 p24 ELISA 检测试剂盒

Cat. No. L00938

产品特点



检测时间短

全程约 2.5 小时，
孵育时长 1 小时 40 分钟



线性范围宽

31.25-2,000 pg/mL



精密度高

批内 CV ≤ 10%
批间 CV ≤ 10%

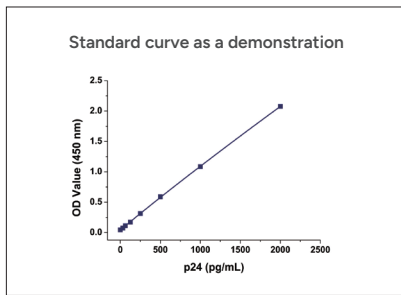


标准品清晰

中国计量院定量，
p24 标准品

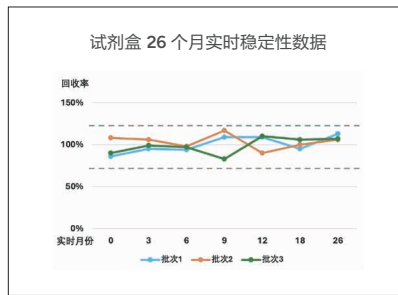
验证数据

标准曲线



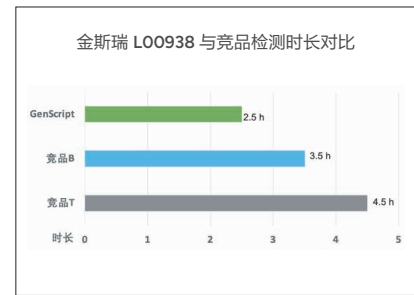
经典款检测范围在 31.25-2,000 pg/mL，
R²>0.99988

高稳定性



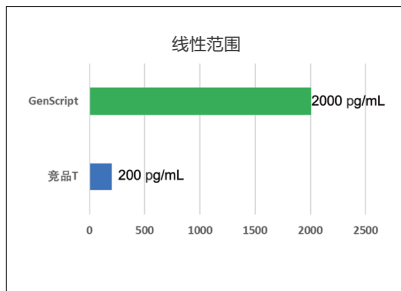
经典款试剂盒产品性能稳定

检测时间短



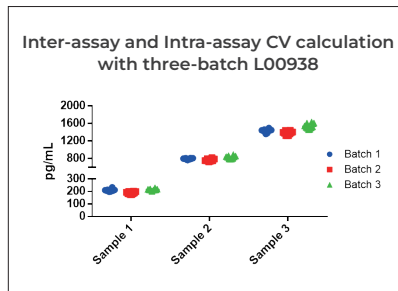
经典款试剂盒单次检测时长为 2.5 h，
一天可检测 3 轮实验

线性范围宽



经典款试剂盒的线性范围更宽

高精密度



经典款试剂盒批内、批间精密度的 CV ≤ 10%

Pro款 慢病毒滴度 p24 ELISA 检测试剂盒

Cat. No. L00974

产品特点



精密度高

有效去除游离 p24 蛋白，结果更准确



检测时间短

全程约 3 小时（孵育时长 1 小时 55 分钟）

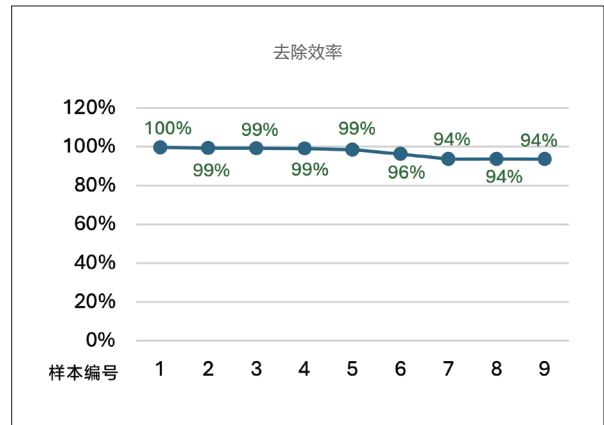
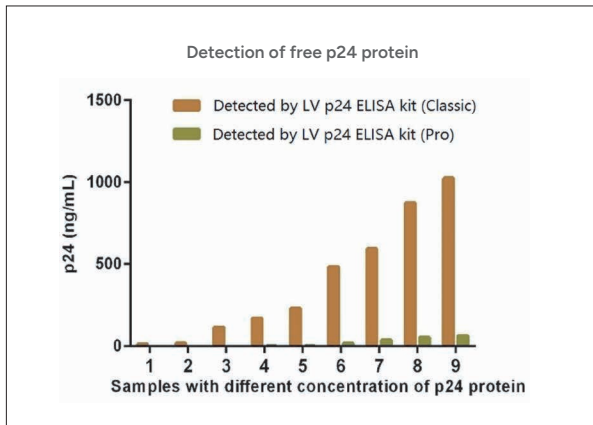


符合《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则（试行）》中的最新规定

*关于慢病毒物理滴度检测中应关注游离 p24 对结果的影响

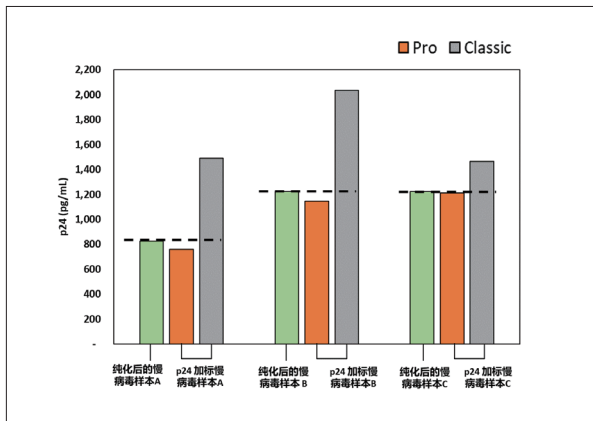
验证数据

● 高效去除能力



Pro 款试剂盒对游离 p24 蛋白的去除效率 $\geq 90\%$

● 高准确度



Pro 款能有效分离游离 p24

Pro 款检测的浓度与实际慢病毒浓度一致

*纯化慢病毒样本：不含有或含有极少游离 p24 蛋白的纯化慢病毒颗粒

* p24 加标慢病毒样本：将游离 p24 蛋白加标到纯化慢病毒样本中的样本

Easy 款 慢病毒滴度 p24 检测试剂盒

Cat. No. L01019

产品特点



检测时间短

孵育时长 15 分钟，
全程约 30 分钟



线性范围宽

40-320,000 pg/mL，
减少数百稀释倍数



免洗环保

无需洗涤，减少废液等排放

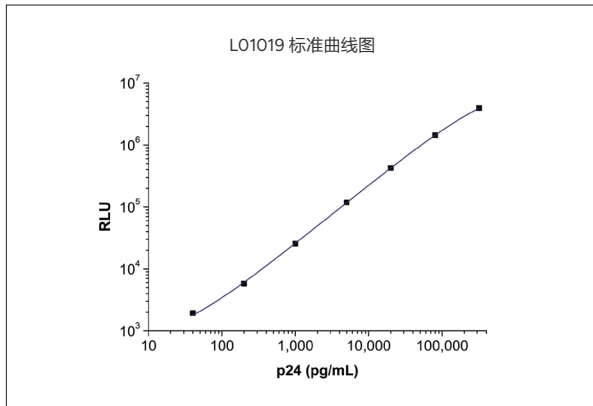


原理

化学发光法

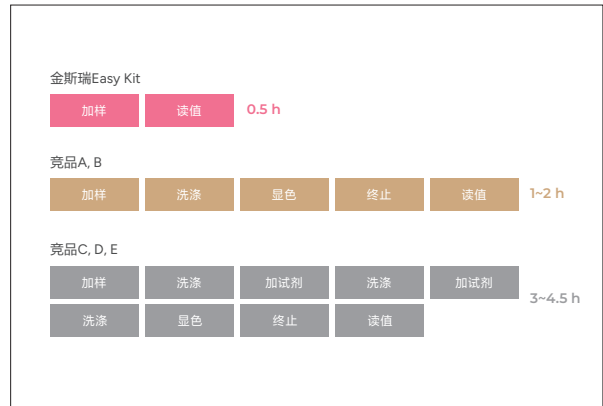
验证数据

标准曲线



Easy 款的检测范围在 40-320,000 pg/mL， $R^2 > 0.99999$

快速便捷 免洗环保



Easy 款超快检测，操作简单，免洗

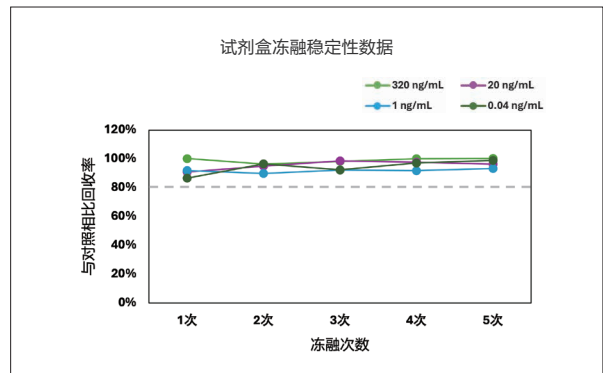
高准确度

试剂盒稀释线性验证数据

样品编号	理论测值 (ng/mL)	实际测值 (ng/mL)	cv%	偏倚%
样品1	5	4.68	2%	-6%
样品2	0.5	0.45	2%	-11%
样品3	2.5	2.2	11%	-12%
样品4	0.5	0.45	4%	-10%
样品5	1.5	1.35	5%	-10%
样品6	0.5	0.47	9%	-7%

Easy 款检测数据准确度高

高稳定性



Easy 款经过 5 次冻融，试剂盒回收率稳定

逆转录病毒 MuLV 滴度 p30 检测试剂盒

Cat. No. L01041

专为 MuLV（鼠白血病病毒）设计，采用夹心 ELISA 方法，通过特异性检测核心蛋白 p30 含量，准确定量 MuLV 物理滴度。

产品特点



超高稳定性
显著优于竞品



高效检测
全程检测时长约 2 小时



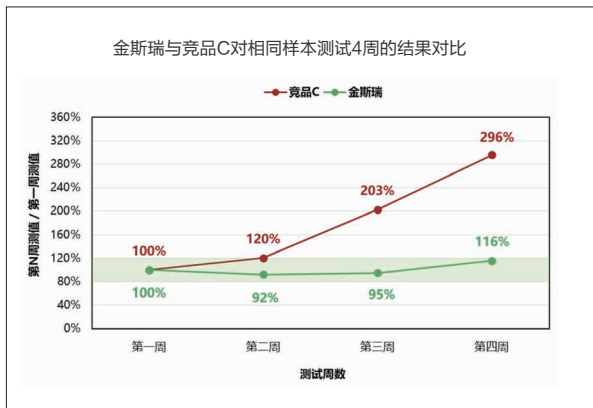
高度准确
80%-120% 的高回收率和高准确度



高度准确
可在 2-8°C 下便捷贮存

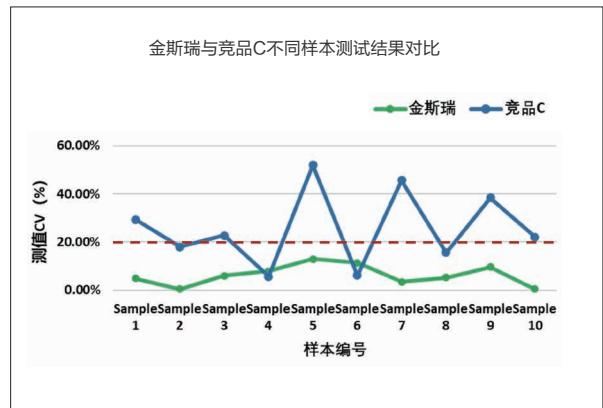
验证数据

● 竞品对比 - 同一样品测试



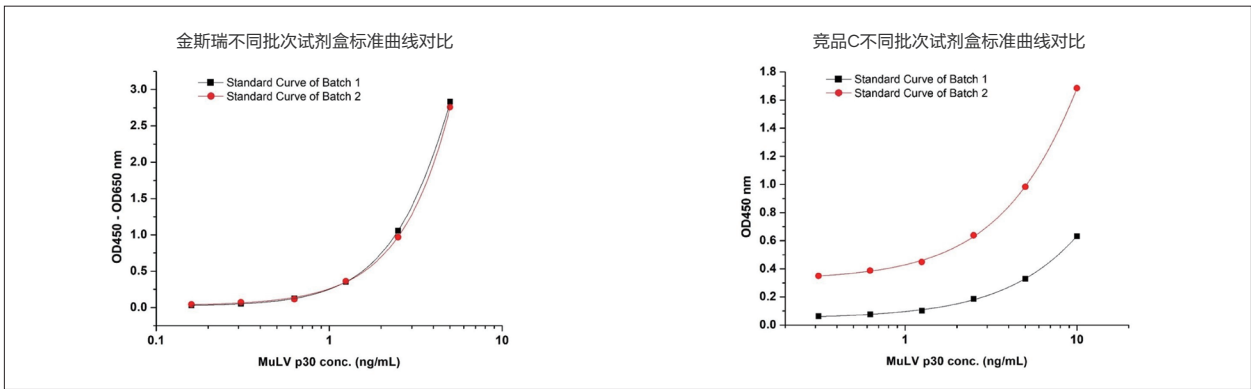
*在为期四周的实验中，金斯瑞试剂盒与竞品C分别对同一样本进行了检测。
金斯瑞试剂盒在四周内始终保持高度一致的检测数值。

● 竞品对比 - 不同样品测试



*在稀释线性分析中，使用金斯瑞试剂盒与竞品试剂盒，分别对稀释N倍和4N倍的 10 个样本进行测试。
金斯瑞试剂盒检测 10 个样本的 CV 均小于 20%。

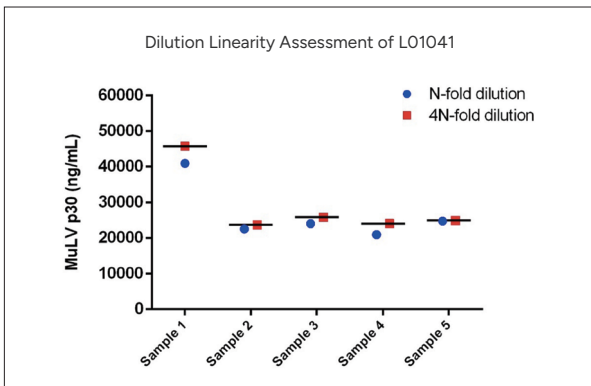
● 竞品对比 – 不同批次



*在批间精密度分析中，金斯瑞试剂盒与竞品C分别测试不同批次的标准曲线一致性。

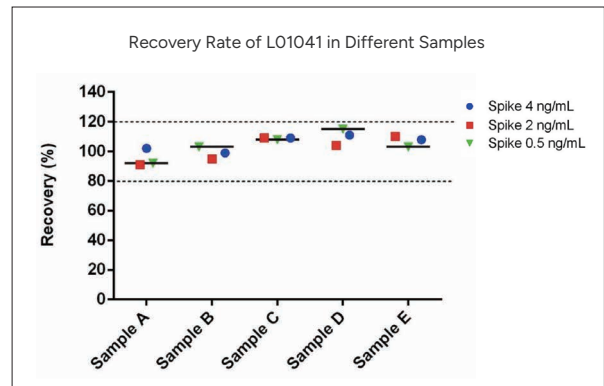
金斯瑞试剂盒展现了高度一致的标准曲线，不同批次的试剂盒数据重复性高。

● 极优的样品稀释线性，测定精准无误



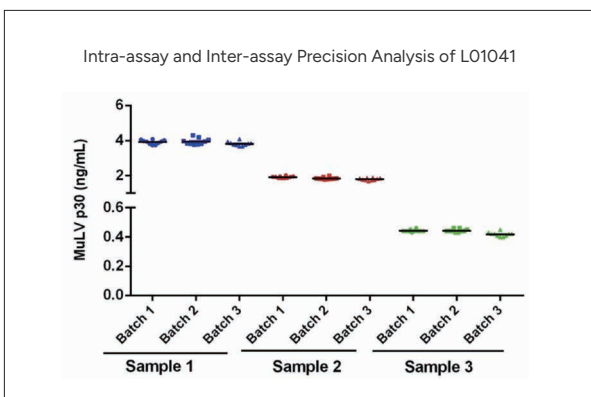
在同一样本上，不同稀释倍数回算的样本浓度的 CV 均低于 15%，表明该试剂盒稀释误差以及受样本基质的影响小。

● 超高回收率，数据准确无偏差



在不同未知浓度样本中添加已知不同浓度的 MuLV p30 标准品，各样本中 MuLV p30 加标回收率稳定在 80%-120% 之间。

● 超高的批内、批间精密度，保证数据一致性



*使用不同批次试剂盒测试不同浓度水平的样本，每个样本各重复检测 10 次

该试剂盒的批内 CV 最高为 4.61%，批间 CV 最高为 4.17%，表明该试剂盒的检测结果具有良好的批内、批间一致性。

MuLV P30 浓度 (ng/mL)	批内分析 (n=10)			批间分析 (n=30)		
	平均测算浓度 (ng/mL)	CV %	回收率 %	平均测算浓度 (ng/mL)	CV %	回收率 %
4	3.91	3	98	3.89	4	97
2	1.91	3	96	1.85	4	93
0.5	0.44	1	88	0.43	4	86

多血清型 AAV 滴度衣壳蛋白试剂盒

Cat. No. L01035

为多血清型腺相关病毒 (AAV) 设计的 ELISA 检测试剂盒，专为快速定量不同 AAV 血清型的颗粒滴度而开发的产品。

产品亮点



覆盖多种 AAV 血清型滴度检测

血清型包括但不限于 AAV1/2/5/6/8/9



减少成本

无需购买多个单血清型试剂盒

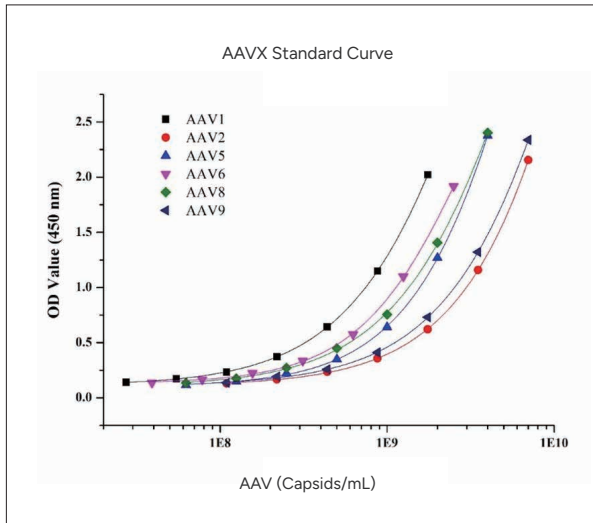


标准品：提供 AAV2 标准品，金斯瑞自产的 VLP (Virus-like particle)

*其他血清型的标准品，需单独向金斯瑞单独购买

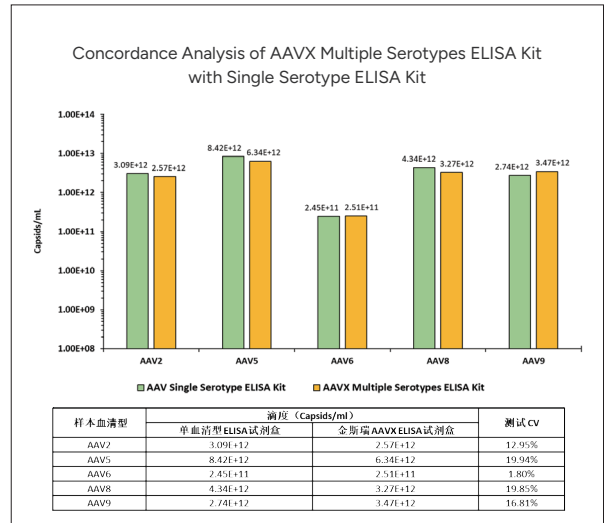
验证数据

标准曲线



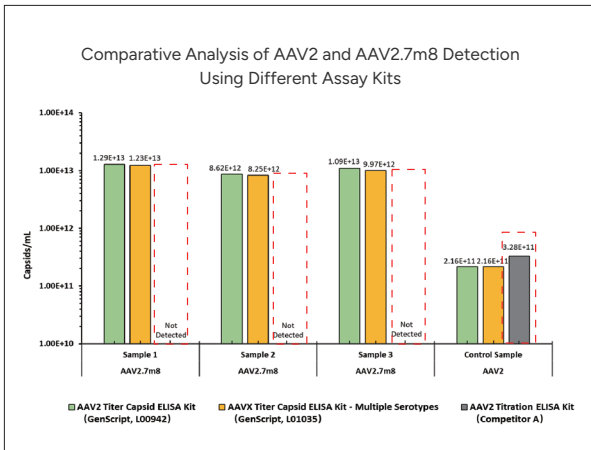
不同 AAV 血清型标准品建立的标准曲线。

多血清型通用检测



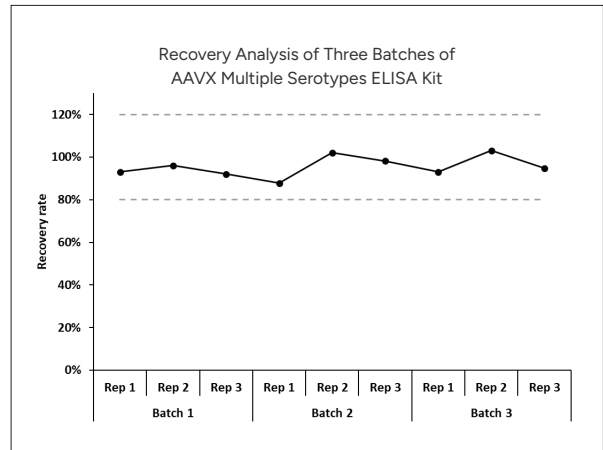
AAVX ELISA 试剂盒与不同的单血清型 ELISA 试剂盒的检测结果一致。

● AAV2.7m8 检测适用



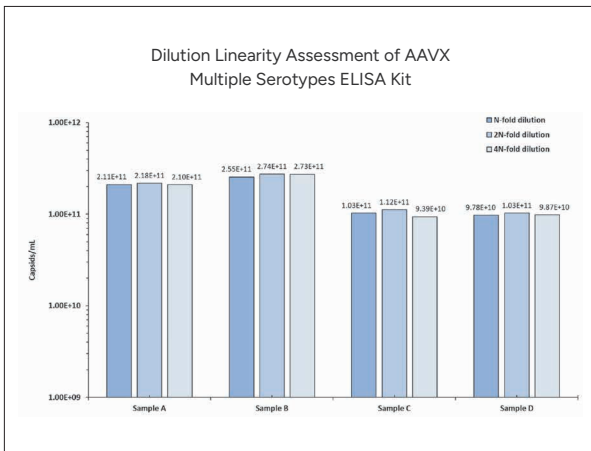
- AAV2.7m8 滴度检测：AAVX ELISA (L01035) 和 AAV2 ELISA (L00942) 试剂盒均适用且测值高度一致。
- 竞品无法检测 AAV2.7m8。

● 准确度高



使用三批次 L01035 检测相同样本，回收率均在 80%-120%。

● 稀释线性佳



*对 3 个不同样本分别设置 3 个稀释倍数，进行 L01035 试剂盒的稀释线性分析。
L01035 试剂盒稀释线性性能优异，样本测试时不受稀释倍数影响。

相关产品清单

类型	应用	产品名称	产品编号
腺相关病毒 (AAV)	分析与鉴定	AAV2 Antibody (12C10), mAb, Mouse	A02091
		Anti-AAV2 (intact particle) Antibody (2C4), mAb, Mouse	A02159
		Anti-AAV2 (intact particle) Antibody (2C4) [Biotin], mAb, Mouse	A02160
		MonoRab™ AAV2 (intact particle) Antibody (15G4), mAb, Rabbit	A02202
		MonoRab™ AAV2 (intact particle) Antibody (33G5), mAb, Rabbit	A02203
		MonoRab™ AAV8 (intact particle) Antibody (75F2), mAb, Rabbit	A02204
		MonoRab™ AAV8 (intact particle) Antibody (72E8), mAb, Rabbit	A02205
		MonoRab™ AAVX VP1/VP2/VP3 Antibody (5G4), mAb, Rabbit	A02206
		MonoRab™ AAVX VP1 Antibody (24F5), mAb, Rabbit	A02207
	含量测试	AAV2 Titer Capsid ELISA Kit	L00942
		AAVX Titer Capsid ELISA Kit - Multiple Serotypes	L01035
		AAV5 Titer Capsid ELISA Kit	L01049
		AAV6 Titer Capsid ELISA Kit	L01050
		AAV8 Titer Capsid ELISA Kit	L01051
		AAV9 Titer Capsid ELISA Kit	L01052
	工艺残留测试	VHH Affinity Ligand ELISA kit	L01033

His 标签 ELISA 检测试剂盒

Cat. No. L00436 / Cat. No. L01010

该试剂盒含有 His 标签蛋白检测所需的所有试剂和缓冲液，His 标签 ELISA 检测试剂盒基于竞争性 ELISA 法，将 His 标签蛋白 (M.W.12.7 kD) 预先包被于微孔板，加入已知浓度的 His 标签蛋白标准品或样本，与预包被的 His 标签蛋白竞争结合 His 标签蛋白抗体，通过洗板、显色等步骤可以检测 His 标签蛋白的表达或半定量 His 标签蛋白。该试剂盒同时提供 His 标签蛋白储存液，可供客户添加回收检验以验证试剂盒的准确性。

产品应用

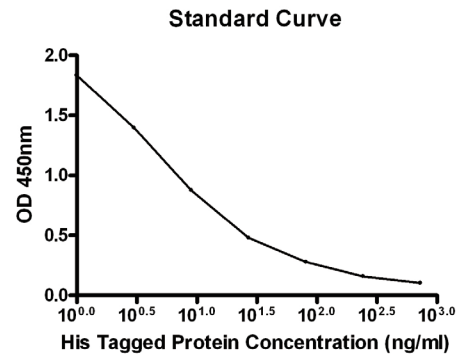
检测 His 标签蛋白

筛选最佳表达条件

用已知蛋白作为标准品进行半定量

产品特点

- ▶ **检测范围宽:** 1 ng/mL-729 ng/mL
- ▶ **灵敏度高:** 可检测 1 ng/mL His 标签蛋白 (如图示)
- ▶ **多功能性:** N/C 端 His 标签蛋白，来自真核或原核表达系统的 Hexa-His (6×His)、Penta-His 以及 Tetra-His 标签蛋白
- ▶ **便捷:** 含有检测所需的所有试剂，1.5 小时即可完成整个操作
- ▶ **兼容性强:** 适用于细菌、酵母、哺乳动物细胞裂解液和细胞培养物上清等绝大多数系统



产品名称	规格	产品编号
His Tag ELISA Detection Kit	1 Kit	L00436
His Tag ELISA Detection Kit (384-Well Plate)	384 Tests	L01010
His Tag Antibody Plate (black, 96 wells, non-removable)	5 plates	L00440B
His Tag Antibody Plate (white, 96 wells, non-removable)	5 plates	L00440W
His Tag Antibody Plate (clear, 8 wells × 12 strips)	5 plates	L00440C

其他标签检测产品

检测标签	产品名称	规格	产品编号
GST	GST tag ELISA Detection Kit	1 kit	L00411
	DYKDDDDK Tag Antibody Plate (black, 96 wells, non-removable)	5 plates	L00455B
Flag	DYKDDDDK Tag Antibody Plate (white, 96 wells, non-removable)	5 plates	L00455W
	DYKDDDDK Tag Antibody Plate (clear, 8 wells × 12 strips)	5 plates	L00455C

生物药残留检测试剂盒

BSA ELISA 试剂盒

Cat. No. L00976

金斯瑞 BSA ELISA 试剂盒采用双抗体夹心法，能够精准定量样品中的牛血清白蛋白 (BSA)。

产品特点



标准品可靠

国家标准品，定标准确



精准低浓度检测

专为残留物检测设计，低浓度回收率优于海外竞品

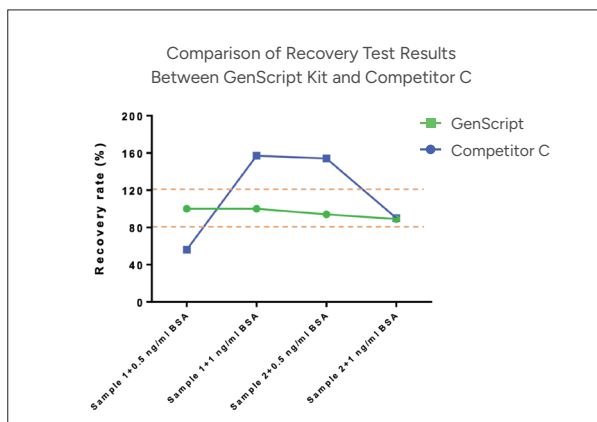


高专属性

测试结果不受高 HSA 和高盐环境影响，确保数据的精确性

验证数据

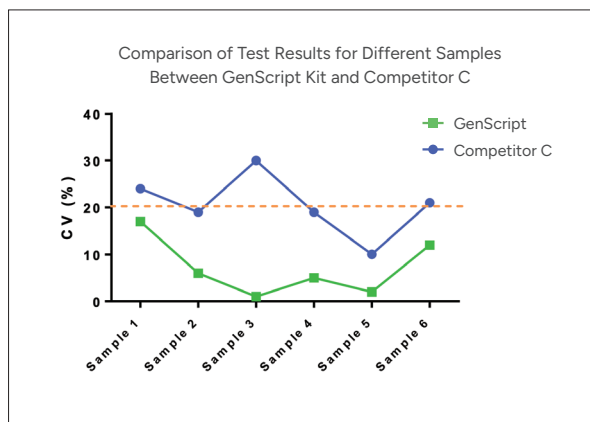
竞品对比 — 准确度



*分别对 2 个样本进行低浓度 BSA 添加，再使用金斯瑞试剂盒和竞品C试剂盒进行测试，以评价回收率。

金斯瑞试剂盒的回收率为 80%-120%，准确度更高。

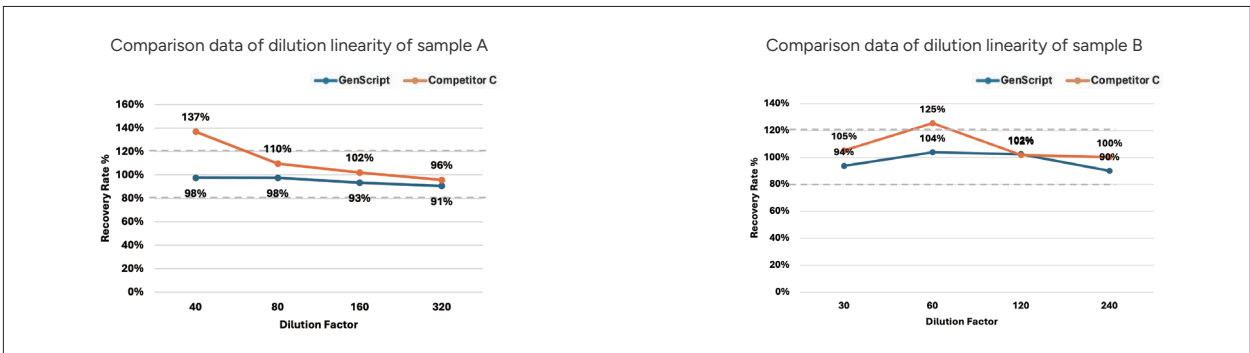
竞品对比 — 不同样本测试



*使用金斯瑞 BSA ELISA 检测试剂盒和竞品C试剂盒分别测试不同样本，以评价变异系数 (CV%)。

金斯瑞试剂盒测试结果的 CV 均小于 10%，结果更加稳定。

● 竞品对比 — 稀释线性



*使用金斯瑞 BSA ELISA 检测试剂盒和竞品C试剂盒分别测试不同稀释倍数的两个相同样本，以评价回收率。

金斯瑞试剂盒的测试结果不受稀释倍数影响。

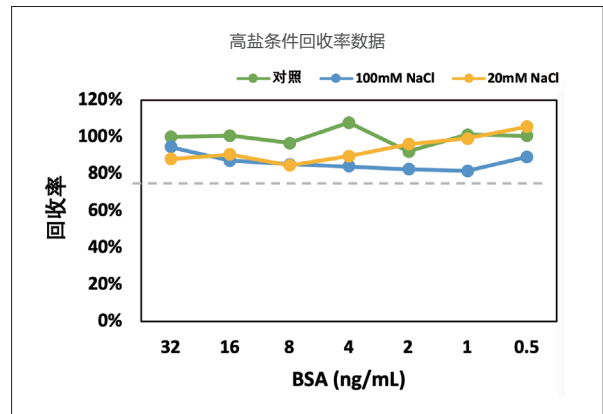
● 高特异性

BSA 理论测值 (ng/mL)	加标 HSA 浓度 (mg/mL)	BSA 实际测值 (ng/mL)	回收率%
8	20	6.5	81%
8	10	6.8	83%
8	1	7.7	96%
8	0.1	8.5	107%

*向样本中添加不同浓度的 HAS (人血清白蛋白)，考察该试剂盒的特异性。

金斯瑞 BSA 检测试剂盒检测结果的准确度不受 HSA 的影响。

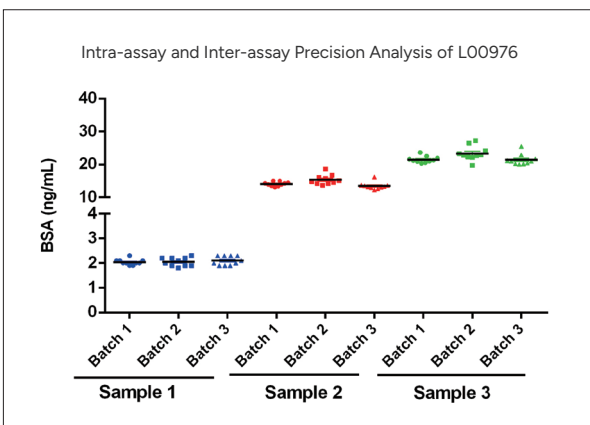
● 耐高盐



*用金斯瑞 BSA ELISA 检测试剂盒测试用 100mM NaCl, 20mM NaCl 稀释的样本。

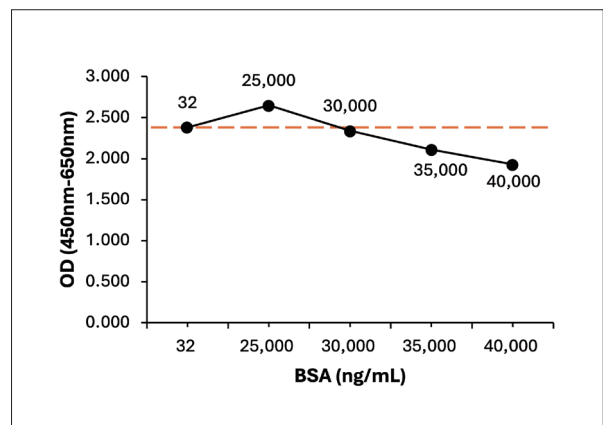
金斯瑞 BSA 检测试剂盒检测结果的准确度不受高盐的影响。

● 高精密度



BSA ELISA 试剂盒批内、批间精密度的 CV ≤ 10%。

● 钩状效应 (Hook 效应)



当样本 BSA 浓度高至 30,000 ng/mL (30 μg/mL) 时才开始出现 HOOK 效应。

Cas9 ELISA 试剂盒

Cat. No. L01069

产品特点



识别度广

可识别不同突变体、不同类型/数量/位置核定位信号的 Cas9



灵敏度高

低至 0.125 ng/mL (0.05 fg/cell), 远超竞品12倍灵敏度

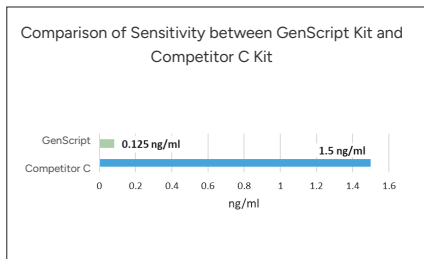


准确度高

添加回收率在 80%-120%

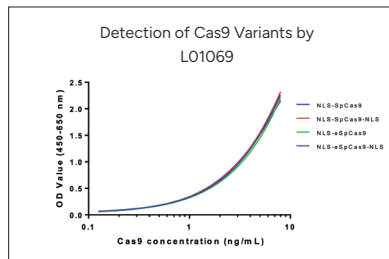
验证数据

高灵敏度

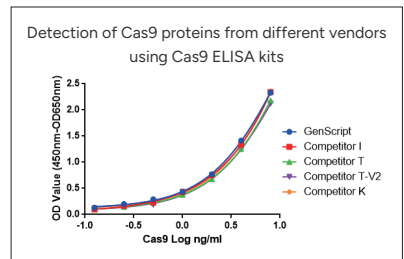


金斯瑞 Cas9 ELISA 试剂盒的灵敏度远超竞品12倍

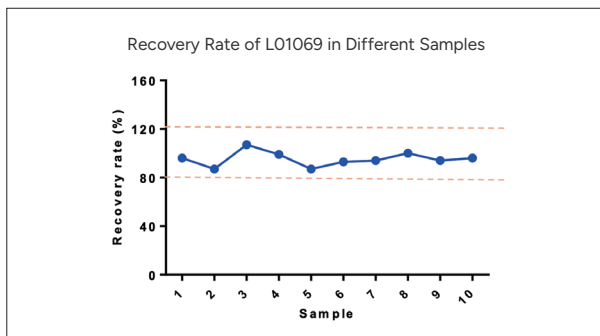
识别度广



Cas9 ELISA 试剂盒对不同突变体、不同类型/数量/位置核定位信号以及不同厂家的 Cas9 均能识别

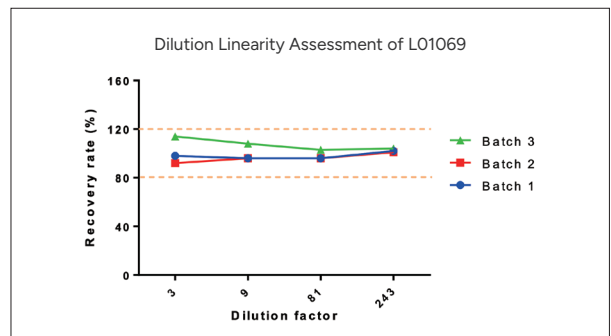


高回收率



使用 Cas9 试剂盒测试不同 CAR-T 样本, 回收率均在 80%-120%

稀释线性佳



*使用 3 个批次金斯瑞 Cas9 ELISA 试剂盒测试不同稀释倍数的样本, 以评价回收率

不同批次试剂盒的回收率均不受稀释倍数影响

Protein A ELISA 试剂盒

Cat.No. L01043

针对不同 Protein A 填料，金斯瑞提供两款 Protein A ELISA 试剂盒，客户可根据不同的场景选择相匹配的试剂盒，确保能准确检测样本中残留的 Protein A。

产品特点



操作简便

无需样本煮沸



高浓度样本耐受

确保检测结果的准确性



快速检测

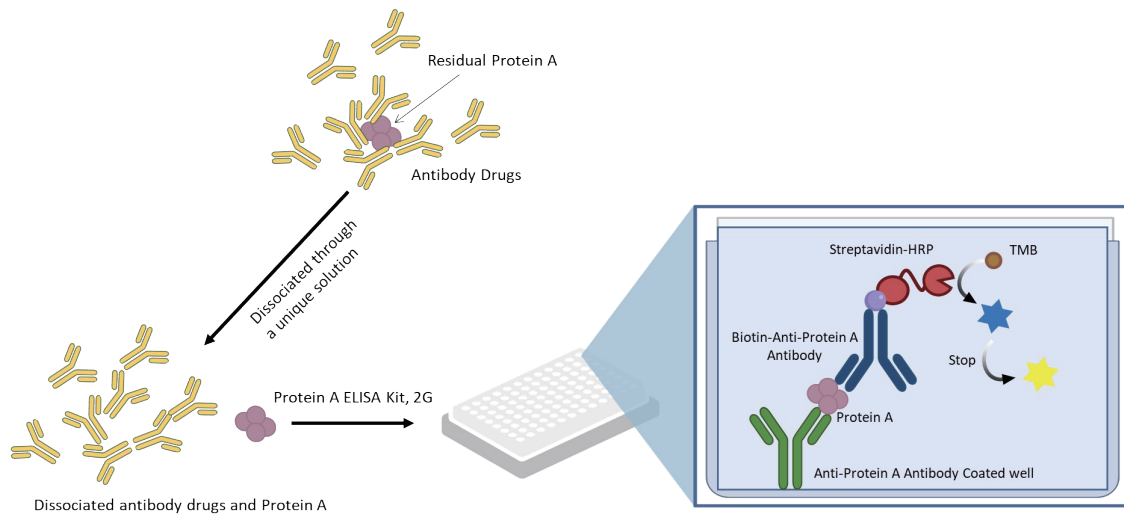
检测时间可短至 2 小时内



多种 Protein A 类型识别

同时识别天然、重组、以及重组耐碱 Protein A 残留

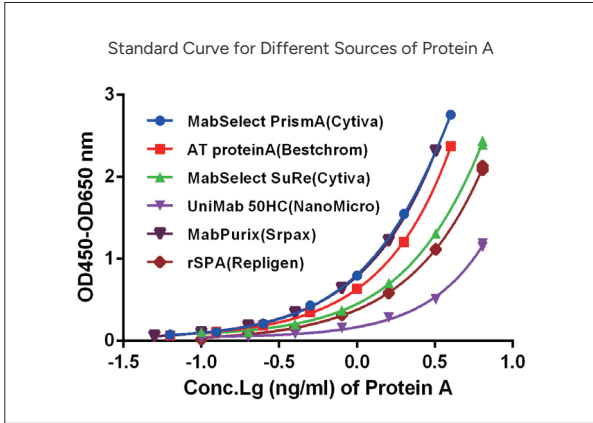
检测原理



Protein A ELISA Kit, 2G (GenScript, L01043) 检测原理图

验证数据

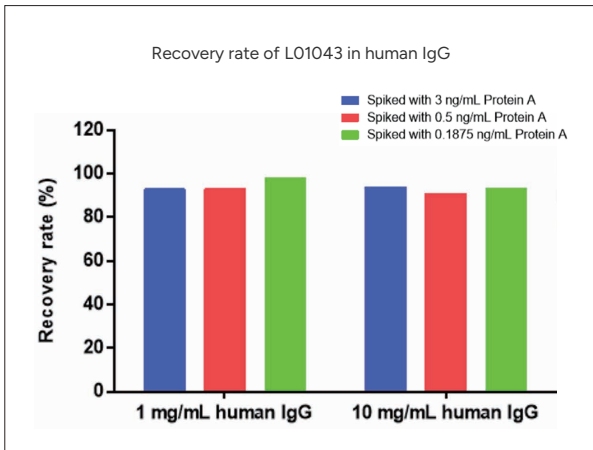
● 适用性广



不同 AAV 血清型滴度测定的标准曲线

Protein A ligand standard	Typical assay working ranges
MabSelect Prisma (Cytiva)	0.0625-4 ng/mL
AT Protein A (Bestchrom)	0.0625-4 ng/mL
MabSelect SuRe (Cytiva)	0.1-6.4 ng/mL
UniMab 50HC Protein A (NanoMicro)	0.2-12.8 ng/mL
MabPurix Protein A (Srpax)	0.05-3.2 ng/mL
rSPA (Repligen)	0.1-6.4 ng/mL

● IgG 耐受性强

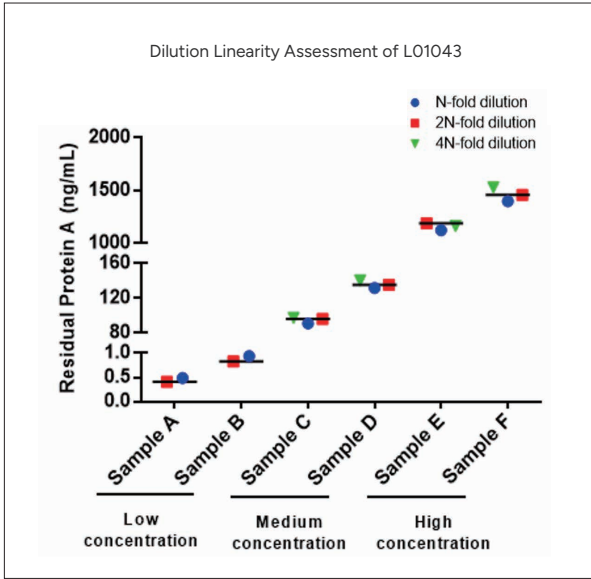


L01043 检测试剂盒受样本中 IgG 浓度影响小，样本回收率可达 90% 以上。

Protein A (ng/mL)	Spiked to 1 mg/mL human IgG		Spiked to 10 mg/mL human IgG	
	Measured (ng/mL)	Recovery Rate	Measured (ng/mL)	Recovery Rate
3	2.795	93%	2.816	94%
0.5	0.463	93%	0.453	91%
0.1875	0.184	98%	0.174	93%

*L01043 试剂盒检测不同浓度 IgG 样本中的 Protein A。

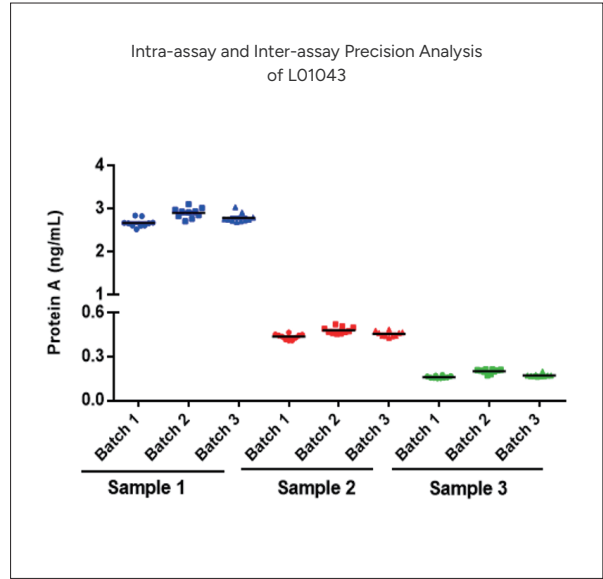
● 稀释线性佳



*使用 L01043 测试样品的不同稀释倍数来评估稀释线性。

L01043 检测结果不受样本稀释因子的影响。

● 批间/批内精密度



*用 3 个批次的 L01043 对 3 个不同浓度的样本各检测 10 次，
计算变异系数 (CV)

L01043 的批内精密度 CV<10%，批间精密度 CV<15%

dsRNA ELISA 试剂盒 (基于双 J2 抗体)

Cat. No. L01020

产品特点

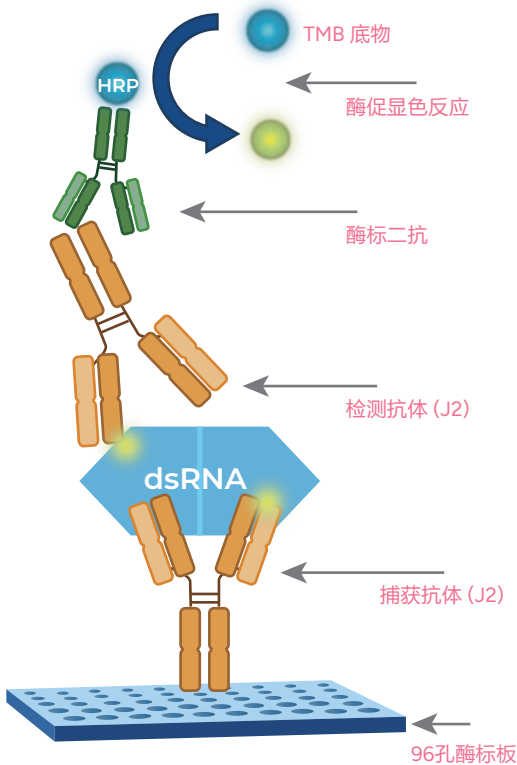
双 J2 抗体夹心 ELISA 法
J2 抗体既是捕获抗体, 又是检测抗体

宽线性范围
0.123-30 ng/mL

快速检测时间
3 hours

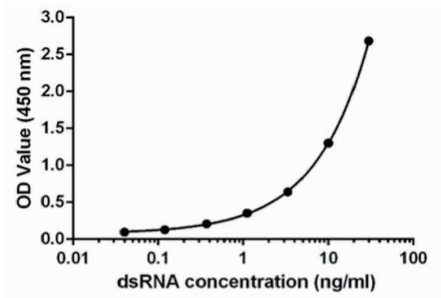
标准品
400 bp 1mΨ 修饰的 dsRNA
金斯瑞可以提供不同长度和不同修饰的标准品
*标准品参考 Moderna 发表文献中的长度和工艺进行合成

检测原理



标准曲线

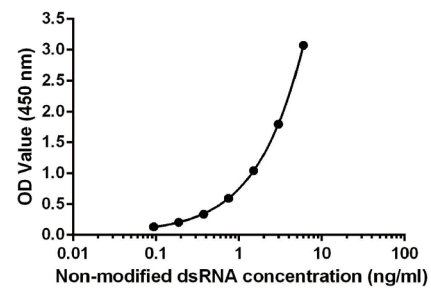
Standard curve with 400 bp m1Ψ dsRNA standard



*使用 400 bp m1Ψ 修饰的 dsRNA 标准品评估 L01020

L01020 的线性范围为 0.123-30 ng/mL, 灵敏度为 0.123 ng/mL, $R^2 > 0.99$

Standard curve with 400 bp dsRNA standard

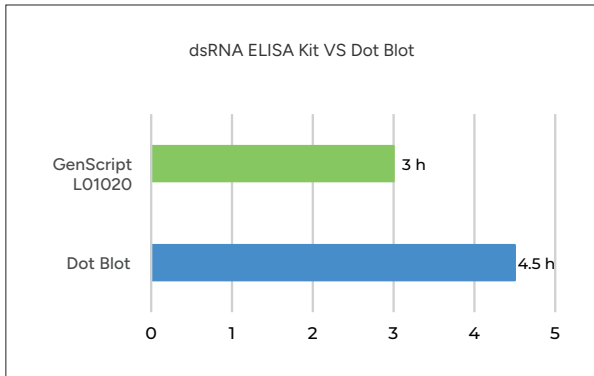


*使用 400 bp 的非修饰 dsRNA 标准品评估 L01020

L01020 的线性范围为 0.094-6 ng/mL, 灵敏度为 0.094 ng/mL, $R^2 > 0.99$

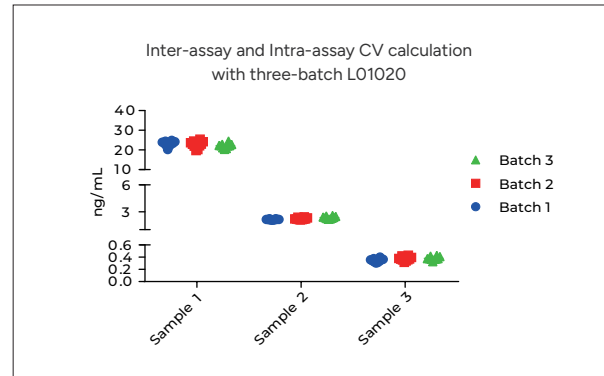
产品性能

检测时间短



L01020 的检测时长为 3 h

精密度高



*用 3 个批次的 L01020 对 3 个不同浓度的样本各检测 10 次，计算变异系数 (CV)

L01020 的批间批内精密度的 CV ≤ 10%

稀释线性佳

Dilution Factor	Expected dsRNA Conc. (ng/mL)	Measured dsRNA Conc. (ng/mL)	Accuracy%
1,000	0.738	0.755	102.3
100	0.738	0.787	106.6
50	0.738	0.799	108.3

*使用 L01020 测试同一样品的不同稀释倍数来评估稀释线性

L01020 检测结果不受样本稀释倍数的影响

特异性高

dsRNA Conc. (ng/mL)	mRNA Conc. (ng/mL)	Measured dsRNA Conc. (ng/mL)	Accuracy%
30	300	27.79	92.6
30	30	28.21	94.0
0.123	300	0.138	112.2
0.123	30	0.115	93.5

*两种浓度 (ULOQ 30 ng/mL 和 LLOQ 0.123 ng/mL) 的样品中添加不同量的 mRNA (30 ng/mL 和 300 ng/mL) ，以评估 L01020 的特异性

L01020 检测结果不受基质的影响

T7 RNA Polymerase ELISA Kit

Cat. No. L01110

产品特点



检测时间短

仅需 1.25 h



灵敏度高

< 0.1 ng/mL, 高于竞品的 5~7 倍



识别度广

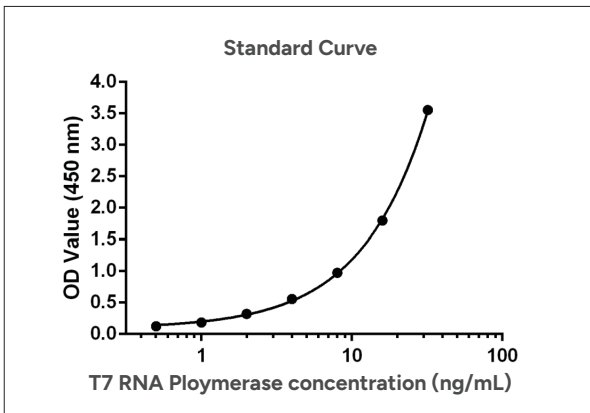
可识别多个厂家的 T7 RNA Polymerase



特异性高

只识别 T7 RNA Polymerase, 抗其他 IVT 工具酶干扰

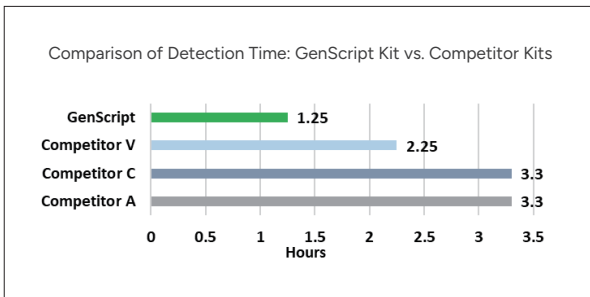
标准曲线



L01110 的线性范围为 0.25~32 ng/mL, $R^2 > 0.99$

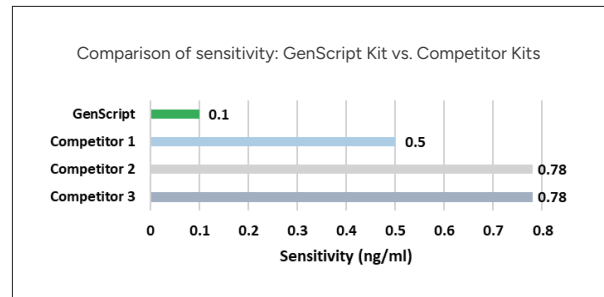
验证数据

检测时间短



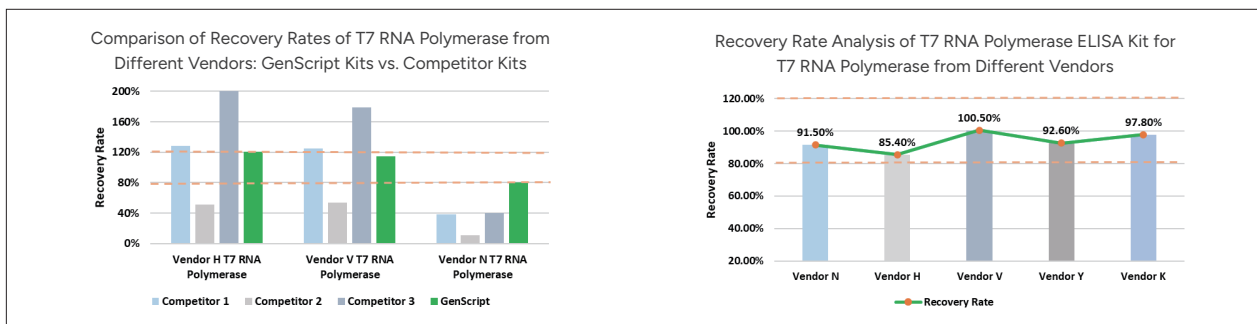
金斯瑞 T7 RNA Polymerase 试剂盒检测时间最短, 仅需 1.25 h

灵敏度高



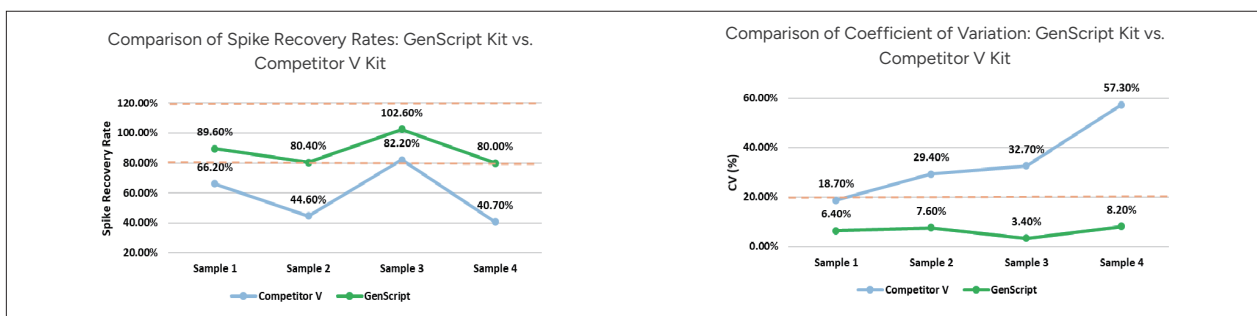
金斯瑞 T7 RNA Polymerase 试剂盒检测灵敏度最高, 为 0.1 ng/mL

● 识别度广



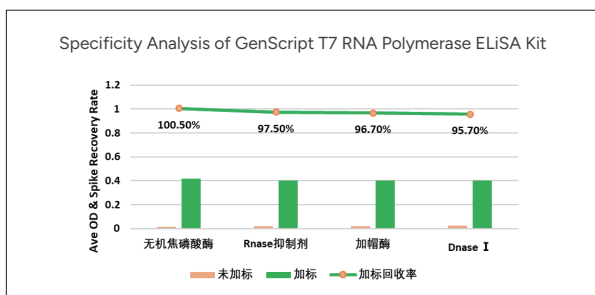
金斯瑞 T7 RNA Polymerase 试剂盒不仅可识别不同厂家的 T7 RNA Polymerase，且回收率均在 80%-120%

● 高特异性



金斯瑞 T7 RNA Polymerase 试剂盒准确度高，结果稳定

● 准确度高



金斯瑞 T7 RNA Polymerase 试剂盒只识别 T7 RNA Polymerase，抗其他 IVT 工具酶干扰

Type	Cat. No.	Product Name
dsRNA detection	L01020 ^{hot}	dsRNA ELISA Kit (J2 based)
	L01078 ^{hot}	dsRNA ELISA Kit (K1&K2)
	A02181	dsRNA Antibody (J2)
	A02182	dsRNA Antibody (K1)
	A02184	DNA-RNA Hybrid Antibody (S9.6)
Endotoxin detection	L00350	ToxinSensor™ Chromogenic LAL Endotoxin Assay Kit
	L00351	ToxinSensor™ Gel Clot Endotoxin Assay Kit
	L00856-L00859	ToxinSensor™ Single Tests Kit with Standard
	L00338	ToxinEraser™ Endotoxin Removal Kit
	L01109 ^{hot}	Recombinant Factor C Endotoxin Detection Kit

VHH Affinity Ligand ELISA 试剂盒

Cat.No. L01033

工业生产中常用亲和纯化作为首选技术，而 VHH 因其高特异性、高亲和力、结构稳定、高载量等优势，常被用于抗体、蛋白质、酶、AAV 等的纯化。例如，Thermo 开发出 CaptureSelect™ 系列，Cytiva 开发出 Capto™ AVB 产品用于各种类型 AAV 的纯化。然而，在纯化的过程中会存在 VHH 亲和配基脱落的风险，因此检测纯化产物中 VHH 亲和配基的残留至关重要。

GenScript 拥有高性能的重组 Anti-VHH 单克隆抗体，能够特异性结合 VHH。GenScript 利用该系列产品，开发了高灵敏度的 VHH Affinity Ligand ELISA kit，为 VHH 配基的残留检测提供工具。

产品特点



兼容大多数基于 VHH 的亲亲和配基

包括但不限于 AAVX/AAV8/AVB/Kappa XP Affinity Ligand 等



国产第一家 VHH 亲和配基试剂盒

原料为重组 Anti-VHH 单抗，保证良好的批间一致性



减少成本

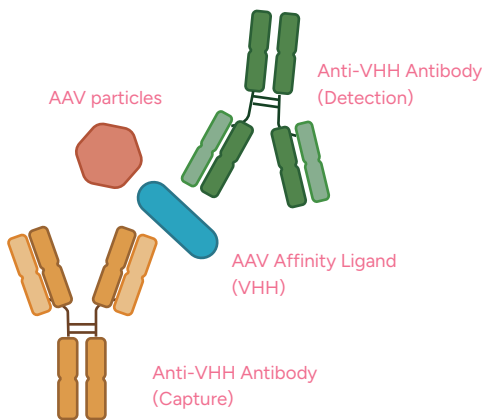
针对不同的 VHH 配基，无需购买多个检测试剂盒



标准品

提供 AAVX Affinity Ligand 标准品

检测原理

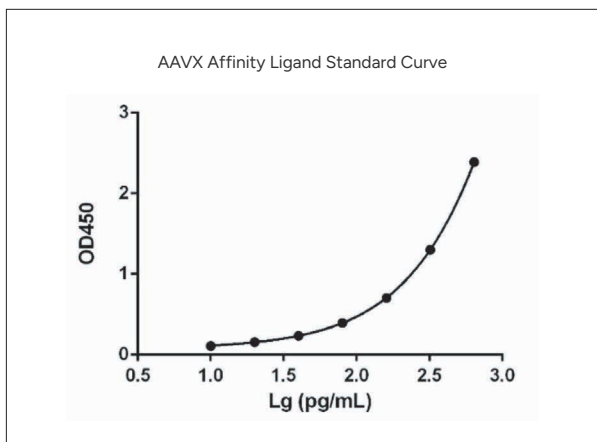


现货标准品

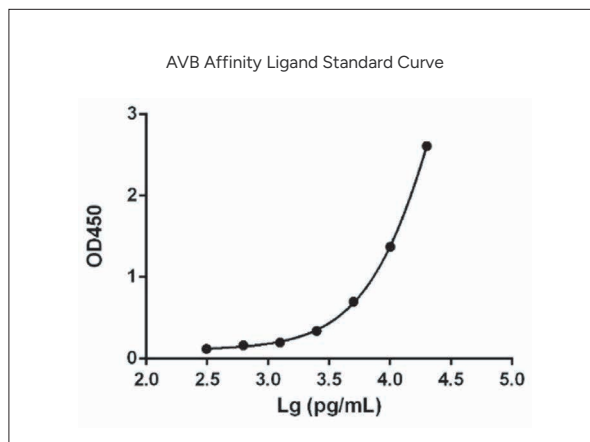
货号	产品名称	规格
Z03793	AAVX Affinity Ligand Standard	30 μL
Z03794	AVB Affinity Ligand Standard	30 μL
Z03795	AAV8 Affinity Ligand Standard	30 μL
Z03796	KappaXP Affinity Ligand Standard	30 μL

以检测 AAV 样本中残留的 AAVX Affinity Ligand 为例

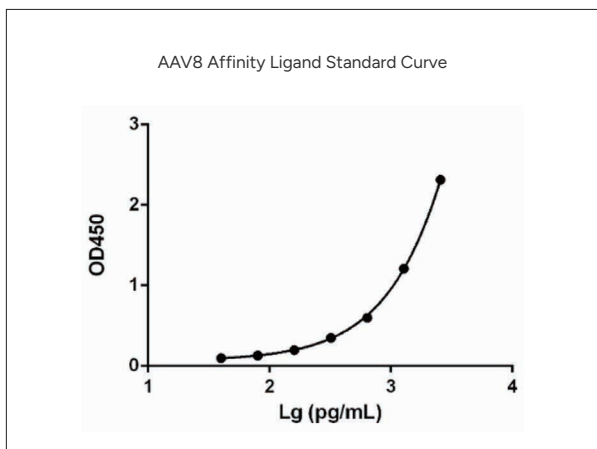
验证数据



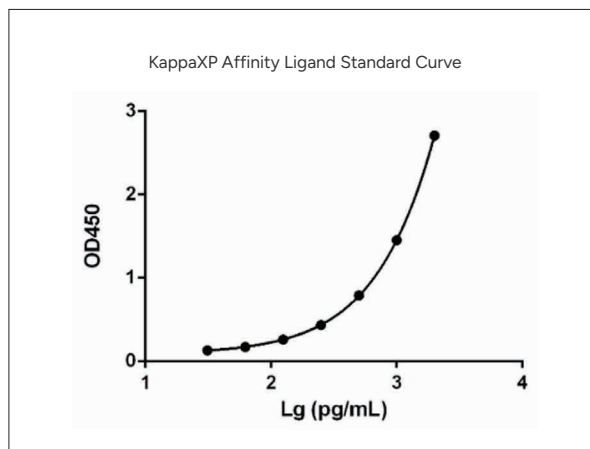
使用 AAVX Affinity Ligand 建立 L01033 的标准曲线，其工作范围：10-640 pg/mL。



使用 AVB Affinity Ligand 建立 L01033 的标准曲线，其工作范围：312.5-20,000 pg/mL。

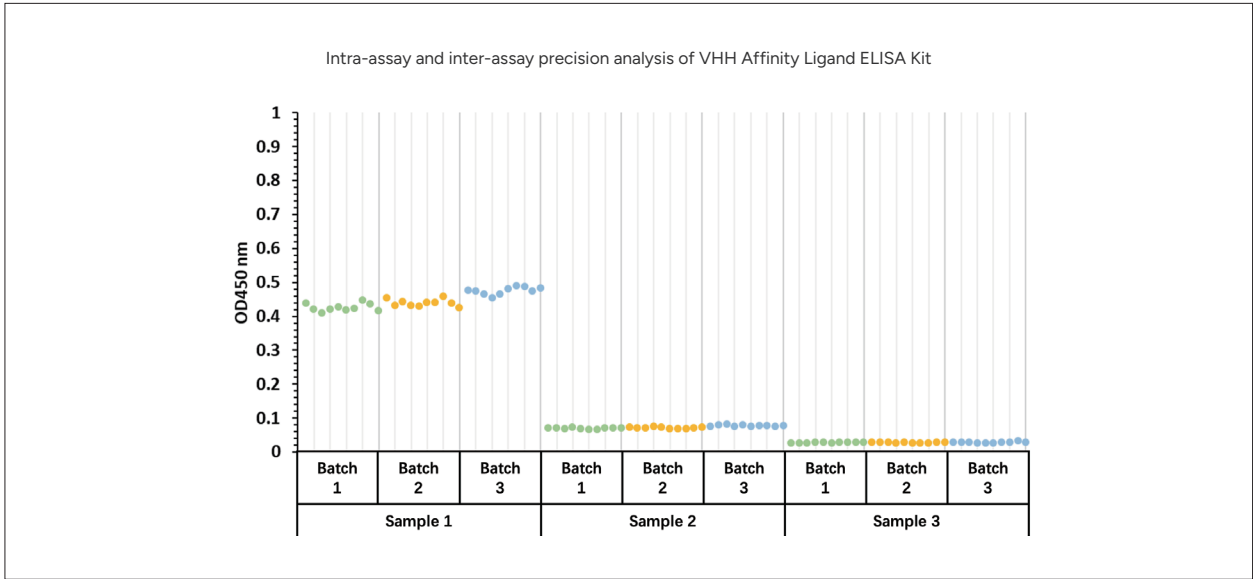


使用 AAV8 Affinity Ligand 建立 L01033 的标准曲线，其工作范围：40-2,560 pg/mL。



使用 KappaXP Affinity Ligand 建立 L01033 的标准曲线，其工作范围：31.25-2,000 pg/mL。

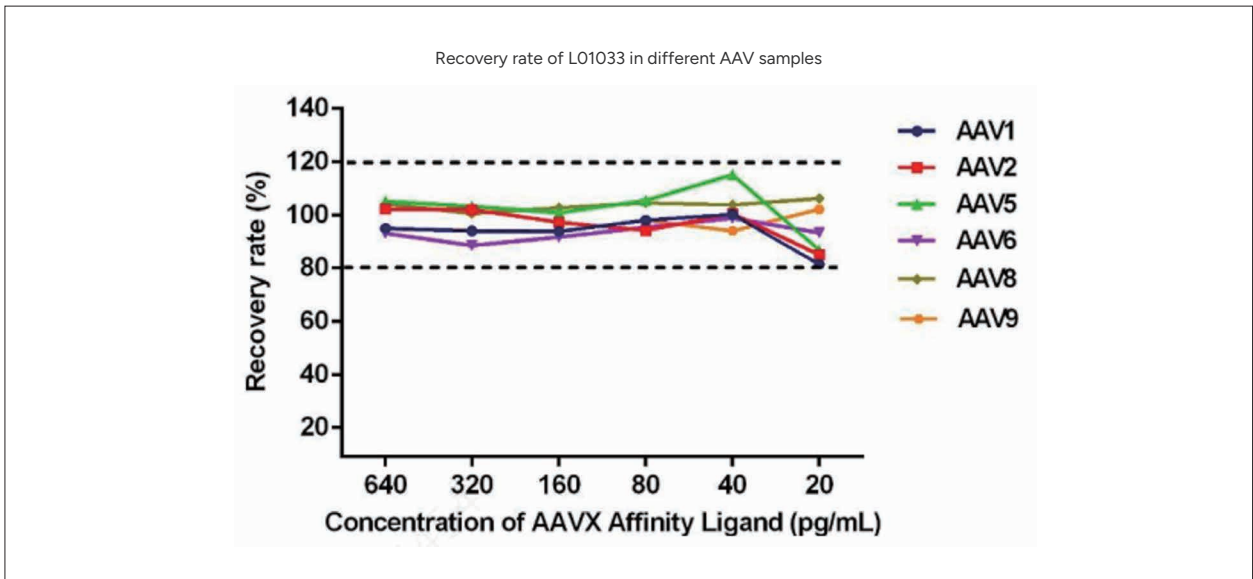
● 精密度高



*用 3 个批次的 L01033 对 3 个不同浓度的样本各检测 10 次，计算变异系数 (CV)。

L01033 的批间批内精密度的 CV ≤ 10%。

● 准确度高



*使用 L01033 检测添加了不同血清型 AAV 样本的 AAVX 亲和配基标准品。

- L01033 特异性识别 AAVX 亲和配基，各种血清型的 AAV 样本对测试无干扰。
- L01033 的回收率均在 80%-120%。

Benz-Neburase™ Nuclease ELISA 试剂盒

Cat.No. L00886

金斯瑞全能核酸酶 ELISA 试剂盒能够快速检测和量化病毒载体和疫苗纯化和制造过程中残留的核酸内切酶杂质，是疫苗生产、病毒载体生产、基因和细胞治疗等相关产品必不可少的检测工具。

产品特点



适用性广

兼容各种样本类型，如哺乳动物和细菌细胞裂解物、细胞培养上清液等



灵敏度高

8.40 pg/mL



广谱性高

可识别市面上大部分核酸酶

验证数据

精密度高

Sample	Intra-assay			Inter-assay		
	1	2	3	1	2	3
n	20	20	20	36	36	36
Mean(pg/mL)	558.02	280.19	135.52	578.00	288.47	139.62
Standard Deviation	13.77	8.84	8.04	29.73	12.81	8.77
CV(%)	2	4	6	5	4	6

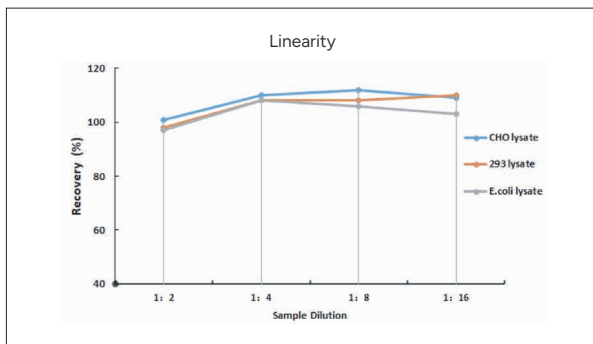
金斯瑞试剂盒批间、批内精密度的 CV<10%。

准确度高

Sample Type	Recovery Average(%)	Recovery Range(%)
CHO lysate(n=6)	97	92-101
HEK 293 lysate(n=6)	95	90-101
E. coli lysate(n=6)	93	86-100

金斯瑞试剂盒批间、批内精密度的 CV<10%。

稀释线性佳



金斯瑞试剂盒的测试结果不受稀释倍数影响。

广谱性高

Samples(n=6)		High Concentration (1000 pg/mL)	Low Concentration (62.5 pg/mL)
Benz-Neburase™ GMP, His-tag	Average(%)	99	95
	Range(%)	95-105	89-101
Benz-Neburase™ GMP, tag-free	Average(%)	89	91
	Range(%)	88-89	90-92
Competing product A	Average(%)	114	113
	Range(%)	112-115	96-124

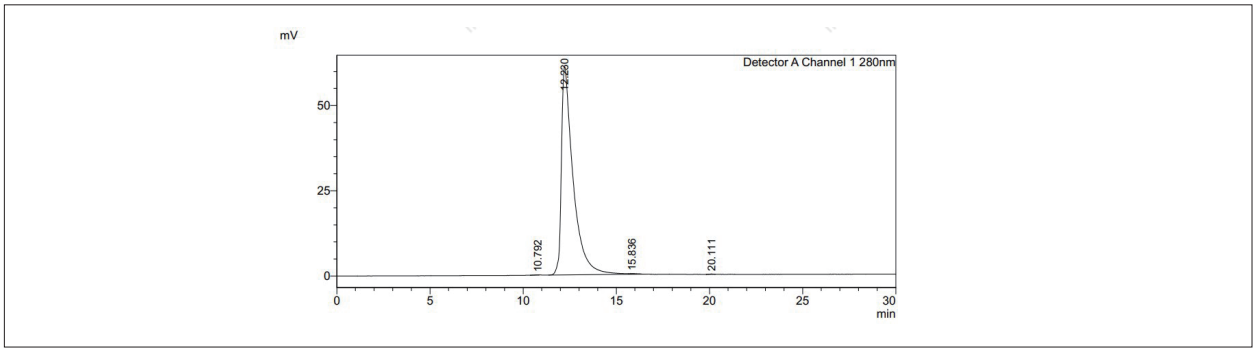
金斯瑞试剂盒可识别其它厂家的核酸酶。

工具酶产品 — 全能核酸酶

金斯瑞生物的“全能核酸酶”Benz-Neburase能够高效降解任何形式（双链，单链，线状，环状）的DNA和RNA。作为一种重组核酸内切酶，Benz-Neburase能有效降低蛋白样品粘度并去除蛋白样品中的核酸污染，且无蛋白酶活性残留。金斯瑞生物不仅能够提供RUO级别的Benz-Neburase，更依托于ISO13485体系和GMP生产与质量管理规范平台，提供遵循GMP质量体系的核心要求的GMP产品，同时降低生产成本，适用于细胞治疗、基因治疗、疫苗研究与生产等临床前研究，所有原辅料及生产均可溯源。

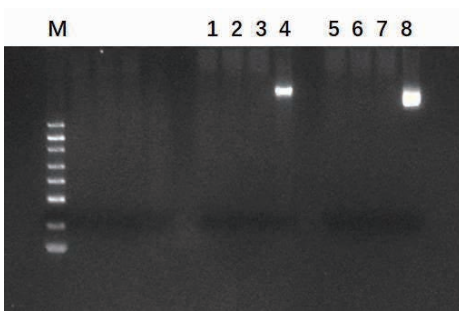
验证数据

● 高纯度

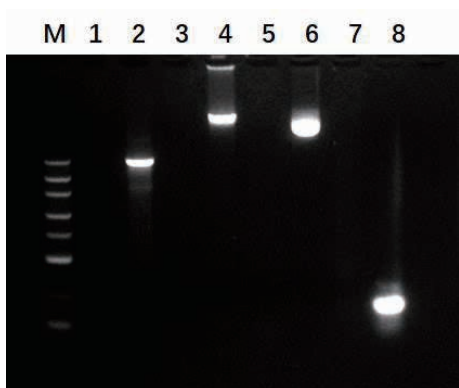


GenScript 提供的 Benz-Neburase，经过 SEC-HPLC 检测，纯度 $\geq 99\%$ 。

● 高效核酸消化效率



Lane M: DNA Marker
Lane 1: GenScript Benz-Neburase, His+293 基因组
Lane 2: GenScript Benz-Neburase, His+293 基因组
Lane 3: Competitor+293 基因组
Lane 4: 293 基因组
Lane 5: GenScript Benz-Neburase, His+质粒 DNA
Lane 6: GenScript Benz-Neburase, His+质粒 DNA
Lane 7: Competitor+质粒 DNA
Lane 8: 质粒 DNA



Lane M: DNA marker
Lane 1: GenScript Benz-Neburase, His+线性化 pUC57 Lane 2: 线性化 pUC57
Lane 3: GenScript Benz-Neburase, His+基因组 DNA Lane 4: 基因组 DNA
Lane 5: GenScript Benz-Neburase, His+质粒 DNA Lane 6: 质粒 DNA
Lane 7: GenScript Benz-Neburase, His+RNA 片段 Lane 8: RNA 片段

金斯瑞提供高活性、高稳定性工具酶助力您的科学研究

产品编号	产品	规格
Z03626	Benz-Neburase, His	10 kU, 100 k
Z03627	Benz-Neburase, His-basic GMP	10 kU, 100 k
Z03695	Benz-Neburase, tag-free	10 kU, 100 k
Z03708	Benz-Nuclease, tag free-basic GMP	10 kU, 100 k
L00886	Benz-Neburase™ Nuclease ELISA Kit	96 Tests
L00938	Lentivirus Titer p24 ELISA Kit	96 Tests
L00974	Lentivirus Titer p24 ELISA Kit Pro	96 Tests
L00942	AAV2 Titer Capsid ELISA Kit	96 Tests
L00976	BSA ELISA Kit, 2G	96 Tests
E00053	DNase I	100 U, 200 U, 500 U
E00050	M-MuLV Reverse Transcriptase	10,000 U, 40,000 U
Z03092	HRV-3C Protease, His Tag	100 U, 250 U, 500 U
Z02799	PreScission Protease	100 U, 250 U, 5,000 U
Z03376	Enterokinase (EK), His, Lyophilized, Bovine	10 µg, 50 µg, 1 mg
Z03030	TEV Protease, His	1,000 U , 10,000 U
Z03691	SUMO Protease Animal-Free, His	1,000 U , 10,000 U

药物代谢试剂盒

药代动力学 (PK) 和免疫原性研究 (ADA Assay) 在药物开发中至关重要，用于评估药物在体内的分布、代谢和免疫反应风险。金斯瑞提供专业的 PK 和 ADA Assay 试剂盒及原材料，支持方法开发，助力提高药物的安全性和有效性。

产品特点



降低风险

降低更换原材料的风险



节省时间

减少原料筛选和方法开发时间



更专业

依据 FDA、NMPA 法规要求开发方法后转化成试剂盒产品



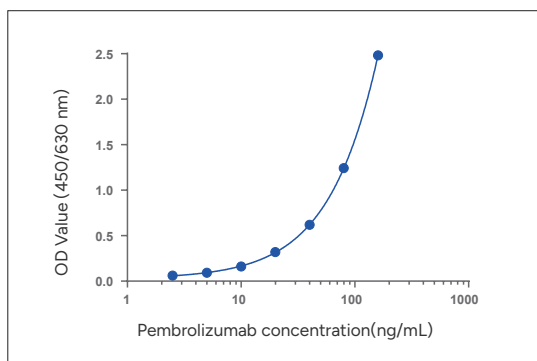
操作简单

利于实验室人员操作，减少操作误差

实例

PK— L00968 Pembrolizumab Pharmacokinetic ELISA Kit

● Pembrolizumab Standard Curve



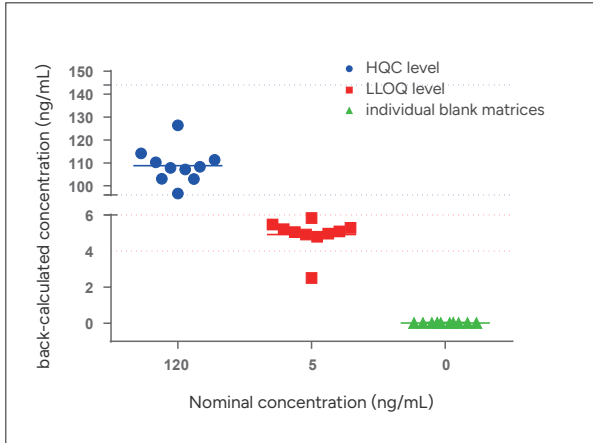
标准曲线：设置6个浓度点，标准曲线范围 160-2.5 ng/mL (MRD(Minimum Required Dilution)=1:100 前的浓度)，灵敏度：5 ng/mL。

● Intra-assay and inter-assay accuracy of the kit

Quality Control	Pembrolizumab (ng/mL)	Intra-assay (n=10)			Inter-assay (n=30)		
		Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %	Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %
P1	120	102.41	6.92	85.34	105.08	2.65	87.57
P2	30	29.58	3.88	98.61	31.00	0.83	103.33
P3	15	16.64	2.99	110.96	17.77	2.71	118.49

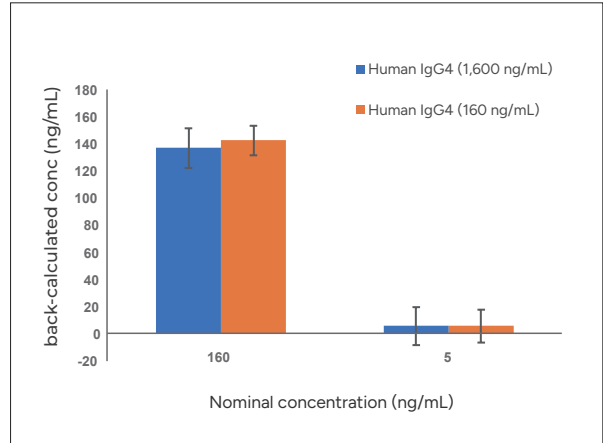
试剂盒精密度：批内精密度<7%，批间精密度<3%

● Selectivity



图中虚线代表准确度 80% 和 120% 临界线；
 HQC（高质控）水平选择性：100% 不同来源的空白个体基质的准确度 80.5%~105%，精密度 0.9%~6.4%；
 LLOQ（定量下限）水平选择性：90% 不同来源的空白个体基质的准确度 95.8%~116.8%，精密度 1.0%~10.6%；
 不同来源的空白个体基质：10 个不同来源的空白个体基质信号值都低于 LLOQ 信号值

● Specificity analysis



添加 Human IgG4 (1,600 ng/mL), Pembrolizumab 在 ULOQ（定量上限）和 LLOQ（定量下限）水平准确度 85.6%~113.8%，精密度 2%~5.1%；
 添加 Human IgG4 (160 ng/mL), Pembrolizumab 在 ULOQ 和 LLOQ 水平准确度 89.1%~111.9%，精密度 0.4%~0.5%。

● Hook effect analysis

Pembrolizumab (ng/mL)	Absorbance (OD 450/630 nm)			CV%
	Duplicate 1	Duplicate 2	Average	
15,000	5.845	5.323	5.584	6.60
1,500	5.881	5.611	5.746	3.33
750	5.505	5.583	5.544	0.99

3 个高于 ULOQ 的样品浓度的准确性不受钩状效应（即由高浓度待测物引起的信号抑制）的影响。

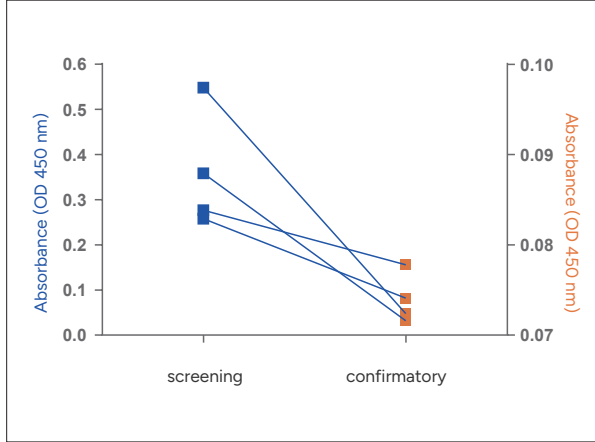
● Dilutional linearity analysis

Dilution Factor	Expected Pembrolizumab (ng/mL)	Measured Pembrolizumab (ng/mL)	CV%	Accuracy%
1:2,000	7.5	8.496	0.28	113.28
1:1,000	15	17.215	2.27	114.77
1:100	15	15.406	1.21	102.71
1:50	15	15.597	2.92	103.98

通过 4 个不同的稀释比（稀释因子）对标准品进行稀释，经稀释因子校正后，每个稀释标准品的准确度 102.7%~114.8%，精密度 0.28%~2.9%。

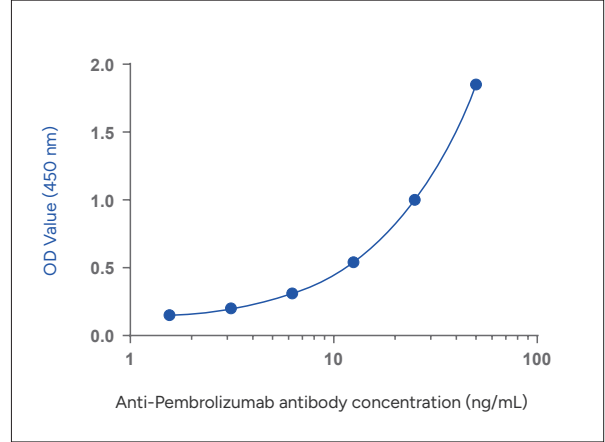
ADA— L00971 Pembrolizumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)

Positive Control Antibodies Screening



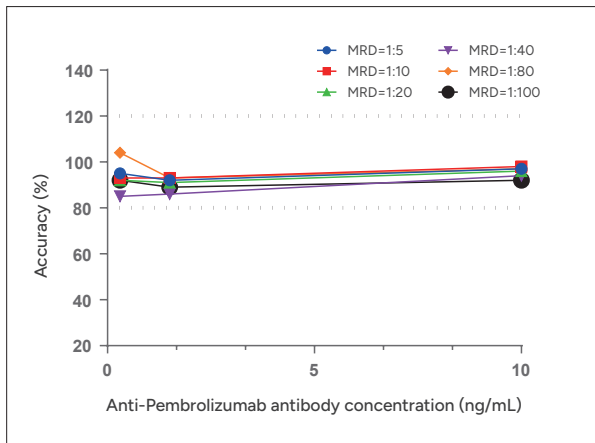
4 株抗体通过筛选试验确定灵敏度都大于 20 ng/mL，再通过确证试验证明4株抗体都可以作为阳性对照抗体，根据筛选和确证结果选择灵敏度高的抗体作为试剂盒最终选定的阳性对照抗体。

Anti-Pembrolizumab Standard Curve



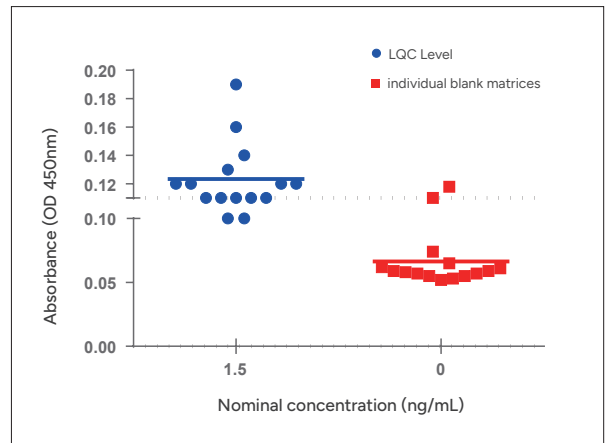
标准曲线：设置 6 个浓度点，标准曲线范围 50-0.78 ng/mL（MRD=1:5前的浓度），灵敏度：1.56 ng/mL。

MRD Analysis of Detection of Anti-Pembrolizumab in Biological Matrix



当 MRD=1:5 时，混合基质配制的样本信号值最接近样本稀释液配制的样本信号值。

Selectivity

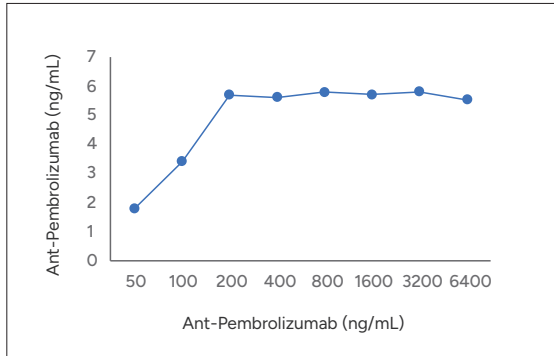


图中虚线为筛选临界值线；

LQC（低质控）水平选择性：87% 不同来源的空白个体基质的精密度 0.2%~8.5%，信号值不低于筛选临界值；

空白水平选择性：87% 不同来源的空白个体基质的精密度 0.6%~14.3%，信号值低于筛选临界值。

● Hook effect analysis



随着 Anti- Pembrolizumab 浓度的升高信号值升高，高浓度样本信号值均高于标曲高点信号值，且信号值没有出现抑制的现象，在测试浓度范围内，没有出现 HOOK 效应。

● Intra-assay and inter-assay accuracy of the kit

Samples	Anti-Pembrolizumab (ng/mL)	Intra-assay (n=10)			Inter-assay (n=30)		
		Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %	Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %
P1	50	49.27	3.26	98.54	50.96	3.51	102.07
P2	7.5	7.75	4.27	103.37	8.22	4.17	110.32
P3	2.5	2.15	7.27	85.81	2.39	8.07	95.40

试剂盒精密度：批内精密度≤8%，批间精密度<9%

产品列表

产品类型	产品名称	产品编号
Pharmacokinetic ELISA Kit	Pembrolizumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00968
	Bevacizumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00969
	Trastuzumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00970
	Pertuzumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00978
	Dxd ADC Pharmacokinetic ELISA Kit	L00972
	MMAE ADC Pharmacokinetic ELISA Kit	L00991
Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	Pembrolizumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L00971
	Pertuzumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L00979
	Trastuzumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L01007

GenBuilder™ DNA Assembly

Mechanism of action

GenBuilder 高效无缝克隆技术是金斯瑞自主研发的一项高效同源重组技术，它利用目的片段两端和载体两端含有相同的序列，在 GenBuilder Master Mix 作用下完成高效的同源重组，构建重组载体。GenBuilder 和高配版的 GenBuilder Plus 是改良后的同源重组技术，能够高效完成多达12个片段的克隆，克隆大片段的效率也是优于市面其他产品。GenBuilder 除了能够完成克隆实验外，还能进行点突变和构建突变文库等实验。

产品特点



操作简便

单管反应 15 min完成连接实验



无载体限制

可以连接到任意载体中



无酶切位点限制

可以在载体任意位点插入目的片段



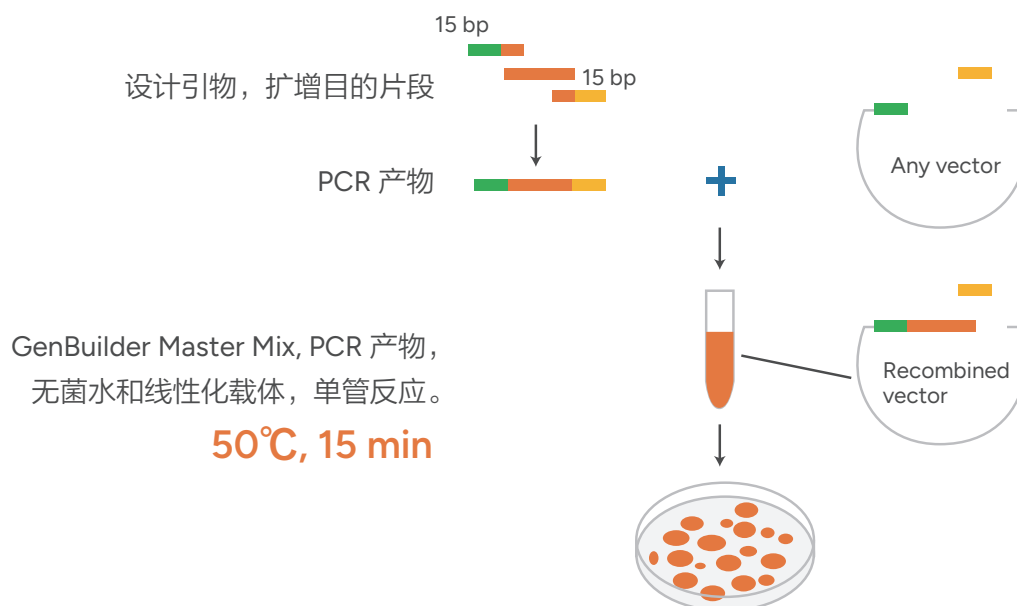
多片段连接

能够高效完成 12 个片段的连接实验

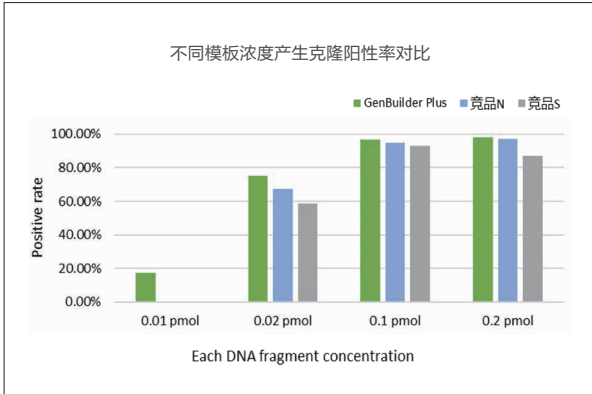


可克隆未纯化的 DNA 片段

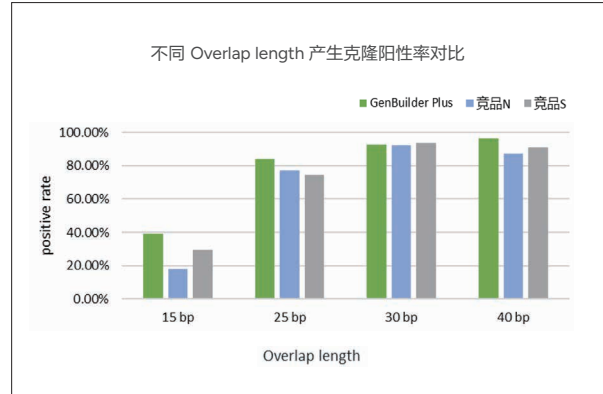
反应示意图



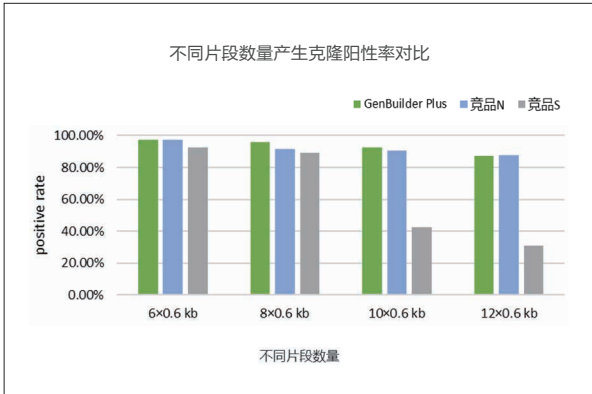
验证数据



在相同检测条件，不同模板浓度下，GenBuilder Plus 的阳性率优于竞品的试剂盒。



在相同测试条件，不同 Overlap length 下，GenBuilder Plus 的阳性率优于竞品的试剂盒。



在相同检测条件，不同片段数下，GenBuilder Plus 的阳性率均优于竞品的试剂盒。

产品列表

产品名称	规格	目录号
GenBuilder™ Cloning Kit	50 reactions	L00701-50
GenBuilder™ Plus Cloning Kit	50 reactions	L00744-50

地址：江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号

网址：www.genscript.com.cn

邮箱：product@genscript.com.cn

咨询电话：400-025-8686分机5810

售后电话：400-025-8686分机6707