

TrypLUS 消化液 ELISA 检测试剂盒

产品描述

TrypLUS是一种重组胰蛋白酶类似物，常用于干细胞、疫苗类及细胞治疗药物开发过程中的细胞消化，对细胞温和，且使用便捷。生物制品生产相关法规中明确了细胞培养时添加物检测的必要性，故重组胰酶及其类似物的残留量检测也愈发引起重视。

Chaselection自主研发的TrypLUS消化液ELISA检测试剂盒是专门针对TrypLUS酶开发的一款配套残留检测盒，该试剂盒灵敏度高，特异性强，可高效检出TrypLUS酶残留，全力助力生物药品开发。

应用场景

生物制药科研环境，工业生产过程或产品原液的重组胰蛋白酶类似物残留检测

产品特点及实验数据

同源匹配,数据更可靠

试剂盒采用与TrypLUS消化液同源的抗原抗体开发，相比市面上的通用型检测试剂盒，特异性更优，确保检测结果真实反映工艺残留情况。

灵敏度高,线性范围广

试剂盒检出下限低至0.625ng/mL，检测范围覆盖0.625-40ng/mL，无论是中间过程监控还是终产品放行，都能精准捕捉微量残留。

准确度高,重复性好

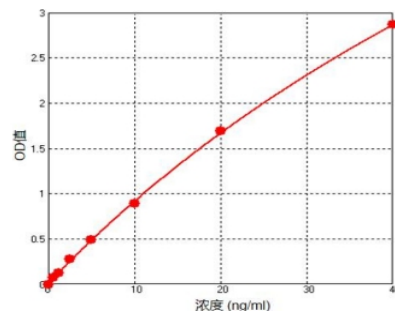
在高、中、低三个浓度点下，试剂盒的准确度均在80%-120%之间，浓度CV%均在10%以下，确保检测数据真实可靠，符合放行要求。

批间稳定性高,可长期稳定使用

用高、中、低浓度质控品对两个不同批次的试剂盒进行一致性测试，浓度CV均≤10%。

A: 标准曲线验证:

	浓度 (ng/mL)	校正值
Standard 7	40	2.864
Standard 6	20	1.6895
Standard 5	10	0.889
Standard 4	5	0.4925
Standard 3	2.5	0.2795
Standard 2	1.25	0.127
Standard 1	0.625	0.0725
Standard 0	0	0



B: 准确度:

	相对偏差 (%)		回收率 (%)	
	验证标准	验证结果	验证标准	验证结果
高浓度质控品	≤ 15%	0.69%	80%-120%	99.31%
中浓度质控品		1.3%		98.7%
低浓度质控品		3.5%		96.5%

C: 板内精密度:

	浓度 CV (%)
高浓度质控品	4.13%
中浓度质控品	2.6%
低浓度质控品	2.24%

D: 板间精密度:

	浓度 CV (%)
高浓度质控品	4.93%
中浓度质控品	3.65%
低浓度质控品	2.91%

E: 批间稳定性

	浓度 CV (%)
高浓度质控品	3.97%
中浓度质控品	3.11%
低浓度质控品	4.74%

对高、中、低浓度质控品分别进行6复孔测定，浓度CV均≤10%，满足标准。

对3名实验员，每人独立进行2次实验，对高、中、低浓度质控品进行测定，浓度CV均≤10%，满足标准。