关于宝锐生物

分子诊断上游原料 · 从酶进化到规模化智造

2012 年成立 | 国家高新技术企业 | 专精特新企业 | 广东省分子诊断原料酶工程技术研究中心

公司概况 COMPANY PROFILE

珠海宝锐生物科技有限公司自 2012 年成立以来，始终专注于为生物科技领域的工业与科研用户提供卓越品质的生物原料与试剂解决方案。公司依托蛋白进化、重组表达、抗体开发、适配体筛选、工艺开发及应用研究等技术平台，构建了覆盖诊断原料、生命科学、生物医药三大板块的业务体系。

国家高新技术企业 | 专精特新企业 | 广东省分子诊断原料酶工程技术研究中心 | 珠海市企业技术中心 | 广东省博士后创新实践基地

智造流程与质量保障 MANUFACTURING & QUALITY

工程菌株
三级种子库管理

> **自动化发酵**
高密度培养
保障规模化生产

> **蛋白精细纯化**
工艺稳定
有效控制批间差异

> **酶蛋白修饰**
抗体/化学/配基修饰
高特异性高灵敏度

> **成品试剂配制**
配方优异
极低残留

生产条件

- 发酵工序含 **C 级 / D 级洁净区**，配套全自动发酵系统
- 纯化工序于 C 级洁净区封闭式管道连接，避免外源污染
- **9 套**符合 GMP 要求的洁净车间
- 药用级纯化水与注射用水系统

质量体系

- **ISO 9001**（2018 年取证）· **ISO 13485**（2024 年取证）
- 全生产周期质量管理，经多次内审与第三方审核
- 成品一次检验合格率 **≥95%**
- 顾客满意度 **≥90 分**；顾客投诉次数 **≤3%**

酶进化研发平台 DIRECTED EVOLUTION PLATFORM

MTPS
微孔板筛选平台
兼容性强，适配常规检测方法

MHTS
微流控高通量筛选
通量 10^7/day

CARD
计算机辅助设计突变
周期短、阳性率高

10×
Taq / MMLV 热稳定性
与活性提升约一个数量级

核心酶原料矩阵 CORE ENZYME PORTFOLIO

类别	产品名称	货号	NA 级版本
DNA 聚合酶	Taq DNA Polymerase / HS Taq / Hyperstart Taq / Robustart Taq	**E02 / E03 / E09 / E16**	均提供 –NA
热启动聚合酶	Superstart Taq plus / Hisens Taq / Robustart Taq HD	**E07 / E30 / E15**	均提供 –NA
逆转录酶	Neoscript RTase / RTase HS / RTase II / RTase HS II	**E13 / E29 / E42 / E43**	均提供 –NA
Tth / 等温	Tth DNA Polymerase / Hyperstart Tth / Robustart Tth	**E06 / E10 / E17**	均提供 –NA
UNG 防污染	UNG / TS-UNG / TS-UNG II	**E01 / E04 / E04-2**	均提供 –NA
等温扩增	Bst / Bst 2.0 / Bst 2.0 HS / Bst 3.0 HS	**E101 / E102 / E103 / E105**	—
配套酶	Pfu DNA Polymerase II / RNase H II / DNase I	**E32 / E201 / E204**	—

说明：全系列酶原料提供 NA（低核酸残留）版本，货号以 **–NA** 标识；浓度规格与包装可按项目定制。

电话 0756-8699969 | 网址 www.biori.com | 邮箱 marketing@biori.com | 地址 珠海市香洲区水岸一路88号

体系化解决方案

从酶原料到可交付检测体系 · 快速扩增 · 抗抑制直扩 · NA 级 · 冻干

扩增速率 ≥1 kb/5s | qRT-PCR 用时低至 15min | 宿主核酸残留 <8×10^{-4} copies/U | 常温放置 18M

四项体系化能力

FOUR CORE CAPABILITIES

快速扩增

- 扩增速率不低于 **1 kb/5s**，适用纯化 DNA/RNA 的快速荧光定量 PCR
- 最快 **10min** 内完成检测；qRT-PCR 用时低至 **15min**

抗抑制直扩

- 对血液、拭子、组织匀浆等样本来源抑制物耐受性好
- 直接加样比例：全血 **≤5%**、血浆/血清 **≤30%**、唾液 **≤2μL**、粪便 **≤0.5%**
- 免提取直接荧光定量 PCR / RT-PCR，最快 40min 完成

无核酸残留（NA 级）

- 重组蛋白酶中宿主核酸残留 **<8×10^{-4} copies/U**
- E.coli DNA 检测线性范围 5 fg/μL—300 pg/μL，**R^2=0.999**
- **NTC 47 复管阴性**，覆盖大肠杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、肺炎链球菌、白色念珠菌、毕赤酵母菌、曲霉菌、鲍曼不动杆菌 8 种条件致病菌

冻干一站式（Lyo-Ready）

- 可冻干原料（DNA）人基因组四重检测体系 **25℃ 常温放置 18M**（真空密封包装）
- 抗吸湿：25℃、20—25% 湿度下**敞口 4h** 后密封，55℃ 加速 30d
- 八联管 / 西林瓶 / 冻干球三种形式，配套冻干机、含水量测定仪、滴珠机

推荐体系选型

RECOMMENDED SYSTEMS

应用场景	产品名称	货号	可冻干货号	核心特点
多重快速扩增	2×FastAmpli Premix-UNG IV (Probe qPCR)	**M2181-4**	**FM2181-4**	扩增速率 ≥1 kb/5s，更快多重
直扩（DNA）	2×Fast Direct Premix-UNG IV (Probe qPCR)	**MD2071-4**	**FMD5071-4-DB**	全血 ≤5%、血浆/血清 ≤30%
快速扩增（RNA）	5×FastAmpli RT Premix-UNG (Probe qRT-PCR)	**M5144-TP**	**FM5144-TP**	最快 10min 完成 RNA 检测
直扩（RNA）	2×Fast Direct RT Premix-UNG IV (Probe qRT-PCR)	**MD2084-4-DB**	**FMD5084-4-TP**	免提取，最快 40min 完成
高灵敏直扩	2×SensiDirect® RT Premix-UNG IV (Probe qRT-PCR)	**MD2104-4-DB**	**FMD5104-4-TP**	唾液 ≤2μL，血清 ≤30%
粪便直扩	2×Stool Direct Premix-UNG (Probe qPCR)	**MD2111-DB**	**FMD2111-DB**	粪便直接加样 ≤0.5%
多重熔解曲线	3×SensiMelt Multiplex Premix-UNG (Probe qPCR)	**M3291**	**FM0301**	非对称 PCR，多靶标分型
多重 RT（MMCA）	8×Neoscript® RT Multi Premix-UNG (Probe qRT-PCR)	**M8254-TP**	**FM8254-TP**	低浓度 RNA 高灵敏，呼吸道多重

合作方式

HOW WE WORK TOGETHER

样品测试

- 提供酶原料与预混体系样品，支持在贵司自有平台上做适配与平行比对
- 可提供对应体系的推荐反应条件与实验方案参考

按项目定制

- 浓度规格、包装形式、冻干工艺可按项目需求定制
- 支持特定样本类型的直扩体系优化与共同开发

技术支持

- 强大的研发与技术支持团队，保障售前方案支持
- 全生产周期质量管理，配套售前支持与售后保障

说明：表中所列货号为当前主推体系，完整产品目录与规格文件可依贵司项目需求提供。

电话 0756-8699969 | 网址 www.biori.com | 邮箱 marketing@biori.com | 地址 珠海市香洲区水岸一路88号