YEASEN

聚焦生命科学工具，让世界更健康更快乐

# 分子诊断原料

Enzymes for Molecular Diagnostics Industry




## 翌圣生物科技（上海）股份有限公司

### 上海总部

Add: 上海市浦东新区国际医学园区天雄路166弄1号楼

Tel: 400-6111-883

### 武汉分部

Add: 武汉东湖新技术开发区高新大道858号武汉光谷生物医药产业园一期A5-1栋一至三层

Tel: 400-6111-883

### 上海办事处

Add: 上海市徐汇区中山西路2025号永升大厦1112室

Tel: 13918509949

### 北京办事处

Add: 北京市海淀区信息路15号金融科贸大厦503室

Tel: 18710229301

### 广州办事处

Add: 广东省广州市天河区车陂路306号美景花园M栋203

Tel: 19927670424

### 成都办事处

Add: 成都市武侯区武阳大道三段下一站都市B座609

Tel: 15928174318

### 深圳办事处

Add: 深圳市南山区桃源街道塘朗社区塘长路2093号田寮工业A区6栋410-412

Tel: 18025845347

### 武汉办事处

Add: 武汉市洪山区卓刀泉路108号凯乐桂园写字楼第S-1栋B单元1302室

Tel: 18025845347

### 西安办事处

Add: 陕西省西安市碑林区互助路66号西部电力大厦1号楼1单元1407

Tel: 15928174318


扫码关注
了解更多科研资讯

扫码进入翌圣商城
查看更多活动信息

Tel: **400-6111-883**

E-mail: **marketing@yeasen.com**

www.yeasen.com

# COMPANY PROFILE

## 企业简介

翌圣生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“翌圣生物”）成立于2014年，是一家聚焦生命科学产业链上游核心原料，从事分子、蛋白和细胞三大品类生物试剂的研发、生产与销售的高新技术企业。公司兼备核心技术自主研发和规模化生产能力，核心产品数量达数千种，覆盖分子克隆、qPCR、NGS、体外转录、抗体、蛋白纯化及分析、细胞培养、转染及分析、报告基因检测等多种系列，广泛应用于生命科学研究、诊断检测和生物医药等领域。




# INNOVATIVE TECHNOLOGY

## 技术创新

作为一家创新驱动型生物科技企业，翌圣生物将研发作为立企之本，形成了前瞻性技术研发和市场需求导向双轮驱动研发模式。经过多年技术沉淀和经验积累，依托技术优势和经验禀赋建立起先进、高效的核心技术体系，自主研发建立了六大核心技术平台，集成了20项核心技术。截至2022年3月31日，翌圣生物共拥有18项专利和45项软件著作权，是国家高新技术企业和上海市专精特新企业。

翌圣生物自主研发建立的分子诊断试剂关键原料研发平台涵盖的核心技术包括分子诊断试剂开发技术和诊断类制剂冻干技术，涵盖了核酸提取、分子酶匹配评估、引物探针设计、反应体系优化和冻干工艺开发等全流程工艺体系，其中对酶性能的深度评测与匹配、对缓冲体系的优化和试剂配方的改良为公司构筑了深厚的技术壁垒。







# QUALITY ASSURANCE
## 质量放心

翌圣生物拥有国内少数经过ISO 13485:2016管理体系认证、按照准GMP标准建设运营的分子酶生产基地，自主研发了超洁净分子酶生产工艺，通过对生产过程中超洁净原料的严格把控、超洁净环境的建立、超洁净工艺的设计和全封闭的工艺控制，保证产品品质均一稳定。

**原料控制**
- 健全的供应商管理体系
- 严格的原料质量管理标准
- 每批原料自检并留样保存

**质检管控**
- 中间原料质检、成品自检留样、成品抽检管控“三重防护”
- 质量问题“零容忍”

**生产管理**
- 关键工序自动化
- 操作规程标准化
- 质量管理全程化

**仓储运输**
- 模块化仓储
- 冷链运输

# COMPREHENSIVE SERVICES
## 服务贴心

翌圣生物秉承“帮助客户创造价值，让世界更健康更快乐”的使命，坚守“诚信、利他、创新、合作、奋进”的宗旨，专注于技术创新和产品升级，不断拓展核心技术的应用领域，为客户提供更为卓越的产品与服务。目前，公司凭借优质稳定的产品质量、丰富齐备的产品种类、快速稳定的交付能力、周到完备的售后服务获得了众多知名科研用户和工业用户的认可。




# 目录 / Contents


**分子酶系列** ..... 01

产品选择指南 ..... 02

**扩增用酶**

产品选择指南 ..... 04

高保真DNA聚合酶 ..... 05
Taq DNA聚合酶 ..... 07
Taq 酶抗体 ..... 09
等温扩增Bst酶 ..... 12
防污染UDG酶 ..... 13

**逆转录用酶**

产品选择指南 ..... 15

逆转录酶 ..... 16
RNase抑制剂 ..... 18

**核酸提取用酶**

产品选择指南 ..... 20

蛋白酶K ..... 20
破壁酶 ..... 21
RNase A ..... 21
DNase I ..... 22

**核苷酸及其他**

产品选择指南 ..... 23

核苷酸 ..... 23
添加剂 ..... 24

**预混产品系列** ..... 25

产品选择指南 ..... 26

**PCR/RT-PCR系列**

产品选择指南 ..... 27

高保真PCR预混液 ..... 27
快速PCR预混液 ..... 28
直扩PCR预混液 ..... 29
多重PCR预混液 ..... 30

qPCR/RT-qPCR系列

产品选择指南 ····· 34

染料法qPCR/RT-qPCR预混液 ····· 34

探针法qPCR/RT-qPCR预混液 ····· 36

等温扩增系列

产品选择指南 ····· 39

pH敏感显色法等温扩增预混液 ····· 39

荧光法等温扩增预混液 ····· 40

可冻干产品系列 ····· 41

产品选择指南 ····· 42

可冻干一步法RT-qPCR ····· 42

冻干保护剂 ····· 44

原料或试剂定制——IVD RDC服务 ····· 46

IVD RDC定义及基础 ····· 47

IVD RDC创造的客户价值 ····· 51

IVD RDC服务范围与流程 ····· 52

应用方向解决方案 ····· 54

新冠解决方案 ····· 55

非洲猪瘟解决方案 ····· 60




# 01
# 分子酶系列

# 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| 扩增用酶 | 高保真DNA聚合酶 | 83倍Taq | Hieff Canace® Plus High-Fidelity DNA Polymerase | 10153ES |
| | Taq DNA聚合酶 | 野生型Taq酶 | Hieff® Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10101ES |
| | | | Hieff® Taq DNA Polymerase (100 U/μL) | 14305ES |
| | | 突变型Taq酶 | Hieff® High Specific Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 14301ES |
| | | | Hieff® High Specific Taq DNA Polymerase (200 U/μL) | 14302ES |
| | | 抗体法热启动Taq酶 | Hieff Union® HotStart Direct Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10717ES |
| | | | Hieff Union® HotStart Fast Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10723ES |
| | | | Hieff Union® Hotstart High Specific Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10726ES |
| | | 配体法热启动Taq酶 | Hieff® HotStart Taq DNA PoLymerase (5 U/μL) | 咨询 |
| | | | Hieff® HotStart Taq DNA PoLymerase (50 U/μL) | 咨询 |
| | Taq酶抗体 | 封闭聚合酶 | Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody | 31301ES |
| | | 封闭外切酶 | Hieff® anti-exonuclease of Taq Antibody | 31302ES |
| | | 封闭聚合酶与外切酶 | Hieff® Double-Block anti-Taq DNA Polymerase Antibody | 31303ES |
| | 等温扩增Bst酶 | 低浓度 | Bst II Plus DNA Polymerase (40 U/μL) | 14402ES |
| | | 高浓度 | Bst II Plus DNA Polymerase (2000 U/μL) | 14403ES |
| | 防污染UDG酶 | 低浓度 | Uracil DNA Glycosylase (UDG/UNG) (1 U/μL) | 14455ES |
| 逆转录用酶 | 逆转录酶 | 适用RT-LAMP | Hifair® III Reverse Transcriptase (200 U/μL) | 11111ES |
| | | | Hifair® III Reverse Transcriptase (800 U/μL) | 14601ES |
| | | 适用RT-PCR | Hifair® V Reverse Transcriptase (200 U/μL) | 11300ES |
| | | | Hifair® V Reverse Transcriptase (1000 U/μL) | 14603ES |
| | RNase抑制剂 | 低浓度 | Murine RNase inhibitor (40 U/μL) | 10603ES |
| | | 中浓度 | Murine RNase inhibitor (200 U/μL) | 10610ES |
| | | 高浓度 | Murine RNase inhibitor (300 U/μL) | 14671ES |
| 核酸提取用酶 | 裂解酶 | 蛋白消化 | Proteinase K 蛋白酶K | 10401ES |
| | | 破壁酶 | Lysozyme溶菌酶 | 10402ES |
| | | 溶壁酶 | Lyticase (10 U/μL)溶壁酶 | 10403ES |
| | | 蜗牛酶 | Snailase 蜗牛酶 | 10404ES |
| 提取过程用酶 | | RNase | Ribonuclease A (RNase A) from bovine pancreas | 10407ES |
| | | DNase | Deoxyribonuclease I (DNase I) from bovine pancreas | 10607ES |
| | | DNase, RNase-free | Recombinant Deoxyribonuclease I（DNase I, RNase-free）(2 U/μL) | 10325ES |
| 核苷酸及其他 | 核苷酸 | dNTP Set | dNTP Set Solution (dATP, dCTP, dTTP, dGTP, 100 mM each) | 10122ES |
| | | dNTP Mix | dNTP Mix (25 mM each) | 10125ES |
| | | dATP | dATP Solution (100 mM) | 10118ES |
| | | dCTP | dCTP Solution (100 mM) | 10119ES |
| | | dTTP | dTTP Solution (100 mM) | 10120ES |
| | | dGTP | dGTP Solution (100 mM) | 10121ES |
| | | dUTP | dUTP Solution (100 mM) | 10128ES |
| | 添加剂 | 甜菜碱 | Betaine, Molecular Grade | 60391ES |
| | | D-海藻糖 | D-(+)-Trehalose | 60352ES |
| | | 牛血清白蛋白 | Bovine Serum Albumin(BSA), Diagnostic Grade | 36102ES |

# 扩增用酶

## ■ 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| 扩增用酶 | 高保真DNA聚合酶 | 83倍Taq | Hieff Canace® Plus High-Fidelity DNA Polymerase | 10153ES |
| | Taq DNA聚合酶 | 野生型Taq酶 | Hieff® Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10101ES |
| | | | Hieff® Taq DNA Polymerase (100 U/μL) | 14305ES |
| | | 突变型Taq酶 | Hieff® High Specific Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 14301ES |
| | | | Hieff® High Specific Taq DNA Polymerase (200 U/μL) | 14302ES |
| | | 抗体法热启动Taq酶 | Hieff Union® HotStart Direct Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10717ES |
| | | | Hieff Union® HotStart Fast Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10723ES |
| | | | Hieff Union® Hotstart High Specific Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10726ES |
| | Taq酶抗体 | 配体法热启动Taq酶 | Hieff® HotStart Taq DNA PoLymerase (5 U/μL) | 咨询 |
| | | | Hieff® HotStart Taq DNA PoLymerase (50 U/μL) | 咨询 |
| | | 封闭聚合酶 | Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody | 31301ES |
| | | 封闭外切酶 | Hieff® anti-exonuclease of Taq Antibody | 31302ES |
| | | 封闭聚合酶与外切酶 | Hieff® Double-Block anti-Taq DNA Polymerase Antibody | 31303ES |
| | 等温扩增Bst酶 | 低浓度 | Bst II Plus DNA Polymerase (40 U/μL) | 14402ES |
| | | 高浓度 | Bst II Plus DNA Polymerase (2000 U/μL) | 14403ES |
| | 防污染UDG酶 | 低浓度 | Uracil DNA Glycosylase (UDG/UNG) (1 U/μL) | 14455ES |



## ■ 高保真酶DNA聚合酶

### 1. 83倍保真度DNA聚合酶——
### Hieff Canace® Plus High-Fidelity DNA Polymerase（Cat：10153ES）

本品基于 *Pyrococcus Furiosis* DNA Polymerase，经基因工程改造而成。该酶具有5’ →3’ DNA聚合酶活性和3’ →5’ 核酸外切酶活性，同时添加了常温可抑制聚合酶活性和3’ →5’ 核酸外切酶活性的两种单克隆抗体，可简便地进行高特异性的Hot Start PCR，极大提高了扩增的检出率和产物的特异性。本产品扩增目的片段的长度可长达13kb，适用于复杂模板的扩增，扩增产物为平末端。

#### ● 产品特点

**超高保真**：保真性是Taq酶的83倍

**特异性强**：热启动DNA聚合酶提高反应的特异性，扩增目的条带单一

**扩增速度快**：极限扩增速度10 sec/kb，30 sec/kb可高效扩增绝大多数片段

**灵敏度高**：可扩增低至1 pg模板

**稳定性好**：37°C保存7 d，反复冻融50次，不影响产品性能

#### ● 产品数据

**1. 保真性：Taq酶的83倍**

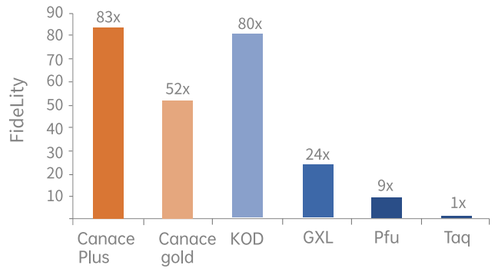



图 .Hieff Canace® Plus 高保真 DNA 聚合酶的保真性是 Taq 酶的 83 倍。（测序法）

### 2. 优异的扩增性能：适用不同片段

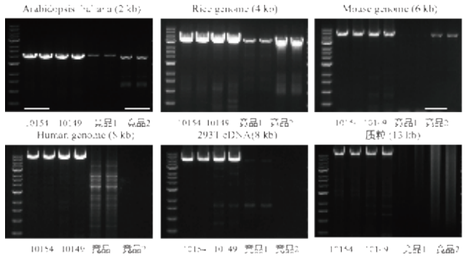



图 . 分别采用 Hieff Canace® Plus 高保真酶（Cat：10154ES）、Cat：10149ES 和市售高保真酶 对不同模板进行 PCR 扩增，结果 Cat：10154ES 与 Cat：10149ES 扩增性能优异，产量高，特异性好。M：1 kb DNA Marker。

### 3. 灵敏度高，可达1 pg

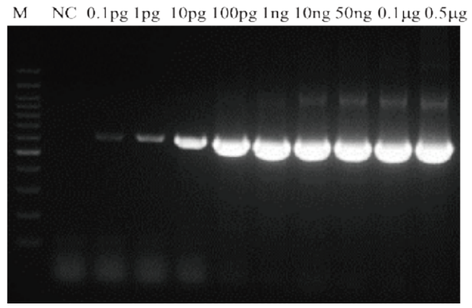



图 .Hieff Canace® Plus 高保真酶扩增质粒 500 bp 片段，不同模板量（1 pg-0.5 μg 均可有效扩增，灵敏度低至 1 pg。NC：阴性对照。）M：100 bp DNA Marker。

### 4. 稳定性好：可37°C放置7天，反复冻融50次

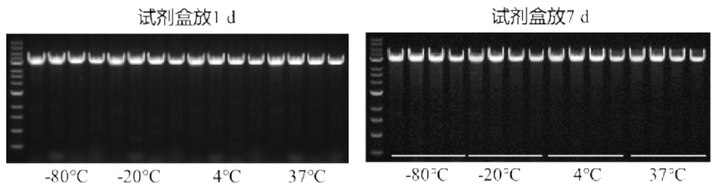



图 .Hieff Canace® Plus 稳定性好，试剂于 -80°C、-20°C、4°C、37°C分别放置 1 d、7 d，扩增小鼠 gDNA 4 kb 片段。Marker 为 Yeasen 1 kb DNA ladder (Cat：10510)。



## ■ Taq DNA聚合酶

### 1、野生型Taq酶——

### Hieff® Taq DNA Polymerase (5U/μL) (Cat: 10101ES)

本品是嗜热性 *Thermus aquaticus* 表达的热稳定重组型DNA聚合酶，分子量为94KD，具有5’ →3’ 聚合酶活性 和5’ →3’ 外切酶活性，无3’ →5’ 外切酶活性。扩增产物具有3’ -dA，可直接用于TA克隆。

#### ● 产品特点

高纯度：纯度>95%，无核酸酶残留，宿主gDNA残留量低

良好的批次稳定性：严苛的生产流程和质检标准，保证不同批次产品性能稳定性

稳定的生产产能：大规模生产体系，单批次产能达g级；稳定供应，货期短

#### ● 产品数据

### 1. 无核酸酶残留

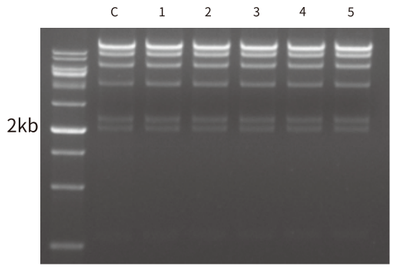



图 .20 μL 反应体系中，加入 10U Hieff® Taq DNA Polymerase（5 个批次）和 0.5 μg λDNA/Hind III 酶切产物，37°C下孵育 4h 后进行琼脂糖电泳检测，结果显示，DNA 的电泳谱带无变化，表明本品无核酸酶残留。

### 2. 无宿主gDNA残留

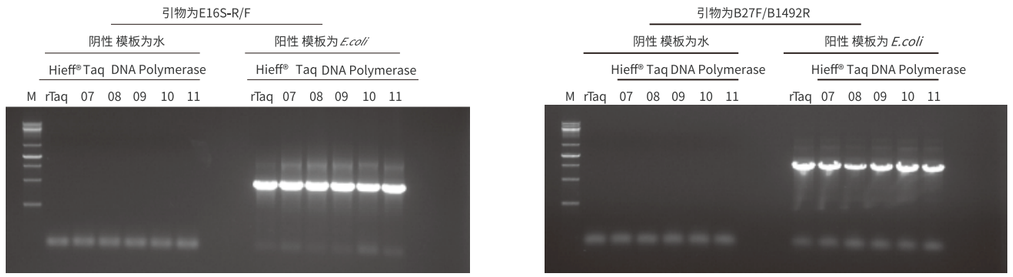



图 .50μL 反应体系中，分别加入 5U Hieff® Taq DNA Polymerase（5 个批次）和 T 品牌 rTaq，以无菌 dd$H_2O$ 和大肠杆菌 gDNA 为模板，扩增 *E.coil 16s rDNA* 基因。取 35 个循环后的扩增产物进行琼脂糖凝胶电泳，结果显示，NTC 无扩增条带，表明本品无大肠杆菌 gDNA 残留。

## 2、热启动Taq酶——

### Hieff Union® HotStart Direct Taq DNA Polymerase (5 U/μL)（Cat：10717ES）

本品是Taq酶抗体（Cat：31301ES）和Hieff® D-Taq DNA Polymerase的混合产品，两者具有很高的亲和力，50°C高温处理30 min，依旧可以封闭Hieff® D-Taq DNA Polymerase的活性。本品在预变性温度下加热30 sec 可完全失活，释放出DNA聚合酶活性。使用该热启动Taq酶可以有效抑制引物非特异性退火导致的扩增。Yeasen可稳定提供5U/μL和50U/μL两种浓度产品。

- **产品特点**

**适用场景丰富：**搭配不同Buffer可用于多种IVD应用场景（如基因分型、SNP分型等）

**品质稳定：**大规模生产体系，稳定供应，货期短

- **产品数据**

1. 具有极高的检测灵敏度

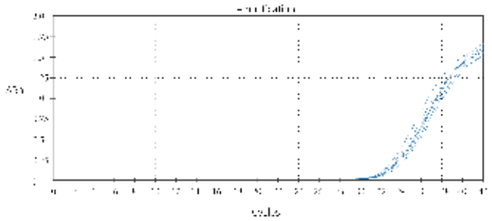


图 . 使用本品在 25 uL 反应体系加入 5 copies 非洲猪瘟质粒，8 复孔检测检出率 100%。结果显示，Hieff UNICON® HotStart Direct Taq DNA Polymerase 可实现个位数的拷贝有效检出。

2. 耐受血液

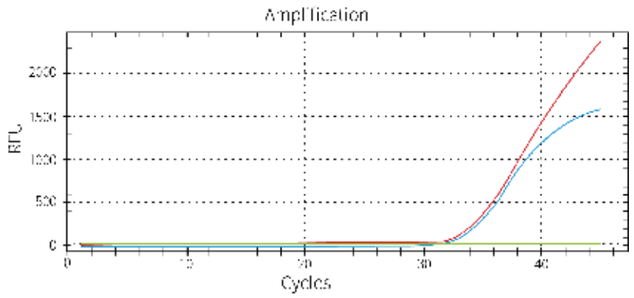



图 . 取 5μL 40 倍数稀释的 EDTA 抗凝血液作为抑制物添加剂，在 25 μL 反应体系中使用本品进行 100 拷贝非洲猪瘟病毒的检测。结果显示，Hieff UNICON® HotStart Direct Taq DNA Polymerase 可耐受血液。



## 3、热启动Taq酶——

### Hieff Union® HotStart Fast Taq DNA Polymerase (5 U/μL)（Cat：10723ES）

本品是经过抗体封闭的热稳定突变型Taq DNA Polymerase。在60°C下该酶的聚合酶活性仍然被抑制，经95°C加热后聚合酶活性被释放，由此可防止在样品准备及反应升温阶段产生非特异扩增和引物二聚体。同时，该酶具备耐受快速升降温的能力，适用于qPCR快速程序。该酶与野生型Taq DNA聚合酶一样具备5’ -3’ 聚合酶活性和5’ -3’ 外切酶活性，不具备3’ -5’ 外切酶活性。

- **产品特点**

**适用快速程序：**耐受快速升降温，适用快速程序

**规模化生产：**分子酶基地工业化生产，品质稳定

## 4、热启动Taq酶——

### Hieff Union® HotStart High Specific Taq DNA Polymerase (5 U/μL) (Cat: 10726ES)

本品是一款采用公司自主研制的双抗体进行双封闭的热启动DNA聚合酶，不仅封闭了Taq DNA聚合酶5'→3'聚合酶活性，同时也封闭了5'→3'核酸外切酶活性。在预变性温度下加热30sec封闭抗体即可完全失活，释放出DNA聚合酶活性和核酸外切酶活性。双封闭特性不仅能有效防止错配或引物二聚体引起的非特异性扩增，又能有效抑制探针降解产生的荧光信号下降，双重保障使体外检测试剂在运输或室温使用过程中更加稳定。

- **产品特点**

**高特异性：**双封闭抗体封闭，高特异性

**规模化生产：**分子酶基地工业化生产，品质稳定

# ■ Taq酶抗体

## 1、Taq酶抗体，封闭聚合酶活性——

### Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody (5mg/mL) (Cat: 31301ES)

本品可特异性地与Taq酶结合，结合后可有效抑制DNA聚合酶活性，进而保证低温条件下有效抑制引物的非特异性退火及引物二聚体引起的非特异性扩增。本品无需特殊的抗体失活处理，在常规PCR反应程序下即可使用。研发人员通过蛋白晶体结构域预测，筛选出可与DNA聚合酶活性部位结合的候选抗体，并进一步通过高通量抗体筛选技术，确保产品最高可达100%的封闭效率。

- **产品特点**

**封闭效率高：**抗体使用量少(融合比例:0.1μg Taq antibody/1U Taq酶) 抗体封闭效率不低于90%

**抗体纯度高：**蛋白纯度高、无核酸内切酶、核酸外切酶和小鼠gDNA残留

**适用性广：**适用于各类TaqDNA聚合酶的热启动

## • 产品数据

### 1. 常温下高效封闭Taq酶活性

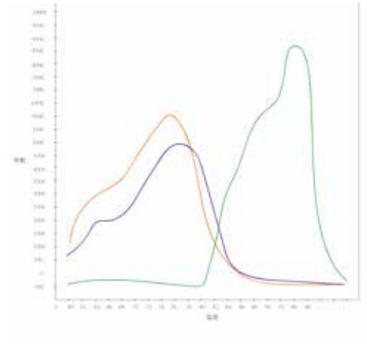



图 . 设置非热启动组、抗体封闭组和无聚合酶对照组，将模板和引物对加入 SYBR Green 染料法 qPCR 的反应体系中，37℃孵育 40min，分别检测熔解曲线。可以看出，非热启动组有明显的扩增产物产生，而另外两组是引物二聚体，没有产物形成，这说明抗体封闭效果极好。

### 2. Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody可获得良好的线性关系

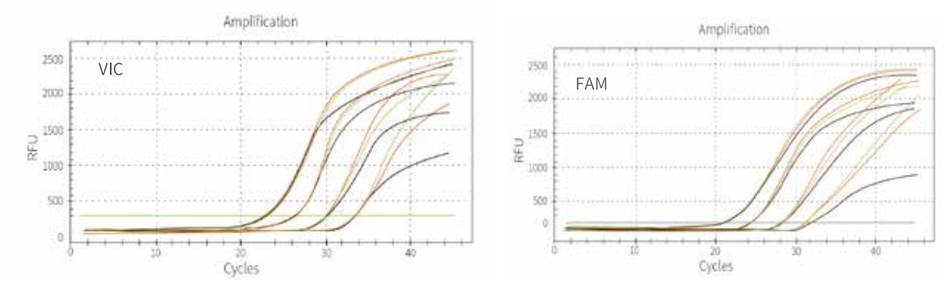
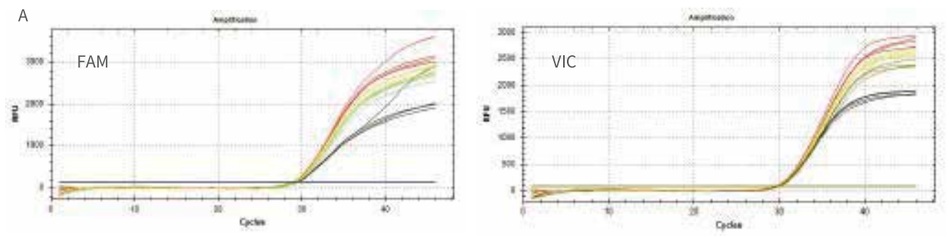



图 . 以 CDC 推荐引物探针方案，以 $10^{7}$-$10^{4}$coples/mL 的 SARS-CoV-2 假病毒为模板，使用基于 Hieff® anti- Taq DNA Polymerase Antibody 封闭的热启动酶进行检测。
图中红色曲线为 Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody 以 1:5 封闭 ( 测定封闭效率为 97.34%) 进行的扩增反应的扩增曲线 ; 黑色曲线为 1:15 封闭 ( 测定封闭效率为 19.06%) 进行的扩增反应扩增曲线。可以看出，Hieff® anti-Taq DNA Pomerase Antibody 可提升定量的扩增线性关系。

### 3. Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody有助于提高检测灵敏度





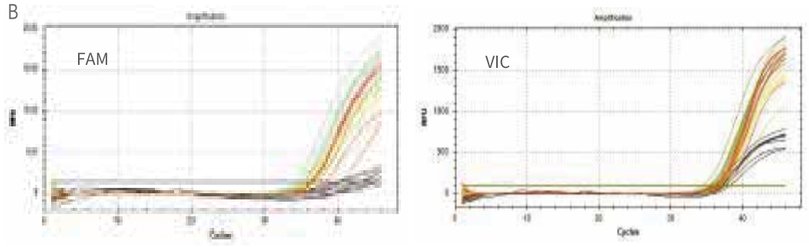




图 . 以 CDC 推荐引物探针方案，以 $10^{5}$copies/mL( 图 A) 和 $10^{3}$copies/mL( 图 B) 的 SARS-CoV-2 假病毒为模板，使用基于 Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody 以封闭的热启动酶进行检测，图中红色曲线为 Hieff® anti-Taq DNA Polvmerase Antibodv 以 1:5 封闭 ( 测定封闭效率为 97.34%) 进行的扩增反应的扩增曲线；黑色曲线为 1:15 封闭 ( 测定封闭效率为 19.06%) 进行的扩增反应的扩增曲线。可以看出，Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody 有助于低丰度基因的检出。

## 2、Taq酶抗体，封闭外切酶和聚合酶活性——
## Hieff® Double-Block anti-Taq DNA Polymerase Antibody (Cat: 31303ES)

本品是用于热启动 PCR 技术的双封闭 Taq 酶单克隆抗体，其与 Taq 酶结合后，抑制5’ -3’ 聚合酶活性和5’ -3’ 外切酶活性，能够在低温条件下有效抑制引物的非特异性退火及引物二聚体引起的非特异性扩增，并有效防止探针降解。使用本品无需特殊的对抗体失活处理，可以在常规 PCR 反应条件下使用。

## • 产品特点

**封闭效率高：**抗体使用量少(融合比例：0.1 μg Taq antibody/1U Taq酶) 抗体封闭效率不低于90%

**抗体纯度高：**蛋白纯度高、无核酸内切酶、核酸外切酶和小鼠gDNA残留

**适用性广：**适用于各类Taq DNA聚合酶的热启动

**良好的批次稳定性：**严苛的生产流程和质控标准，保证批次间/批次内产品稳定性

## • 产品数据

### 1. 无核酸酶残留

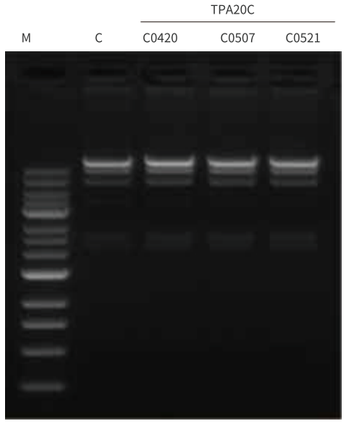



图 . 在 50 µl 反应体系，取混合抗体 (exo-0.1µg 双 pol 抗 - 各 0.5 µg，其中 pol 抗 1 有 3 个批次 )，与 500 ng lambda DNA/Hind III 酶切产物在 37°C孵育 4 h；电泳结果显示带型无变化即无核酸酶残留。

### 2. 无切口酶残留

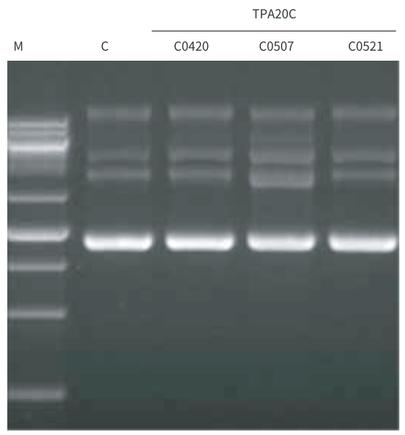



图 .10 µl 反应体系，取混合抗体各 0.5 µg 与 500 ng IL23R 超螺旋质粒在 37°C孵育 4 h: 电泳观察带型变化。三批次均合格。

### 3. 双封闭抗体可有效封闭Taq DNA聚合酶的外切酶活性

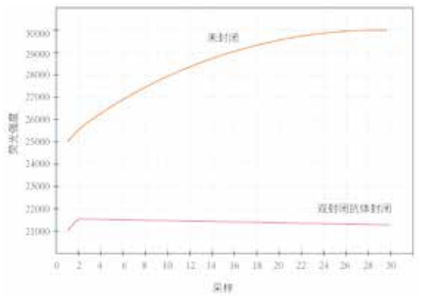



图 . 双封闭抗体外切酶活性封闭效率检测设计引物探针配于反应液中，40°C反应，检测荧光信号。黄色为未封闭的 Taq DNA 聚合酶组；紫色为双封闭抗体封闭的 Taq DNA 聚合酶组。

### 4. 纯度高

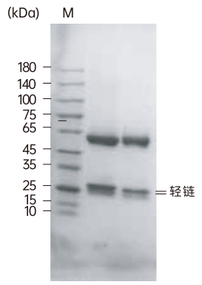



图 . 上样量 2 µg，经 SDS-PAGE 电泳，考马斯亮蓝染色，根据条带分析纯度。纯度大于 95%。

### 5. 释放效率高

| | 95℃加热前 | 95℃加热后 |
|---|---|---|
| 荧光值 | 24000 | 81000 |

图 . 表 DNA 聚合酶活性释放检测 : 在 1xHieff UNICON® HotStart Taq Buffer($Mg^{2+}$ Plus) 中，95°C加热 30 sec，检测加热前、加热后未封闭对照的荧光强度，通过公式计算封闭效率。活性释放高于 95%。



# ■ 等温扩增Bst酶

## 1、LAMP——

## Bst II Plus DNA Polymerase（Cat: 14402/14403ES）

本品来源于 *Thermophilic Geobacillus sp* DNA Polymerase I，经基因工程改造去除了其5’ -3’ 核酸外切酶活性。与Bst II DNA Polymerase相比，本产品具有更强的5’ -3’ DNA聚合酶活性、链置换活性及dUTP耐受性，更适合于防污染的等温扩增反应，如LAMP、CPA等。

## • 产品数据

### 1. 高dUTP耐受性

使用翌圣Bst II Plus DNA Polymerase进行RT-LAMP反应，扩增新冠病毒(20 copies/Rxn)。在推荐反应方案中引入dUTP/UDG酶防污染系统，使用dUTP替换dTTP。对比全U（35 mM）替换（红色扩增曲线）与T:U = 1:1（蓝色扩增曲线）的扩增结果发现）与T:U = 1:1（蓝色扩增曲线）的扩增结果发现，在反应体系中添加dUTP对Bst II Plus DNA Polymerase的性能无影响，该酶具有较高的dUTP耐受性。

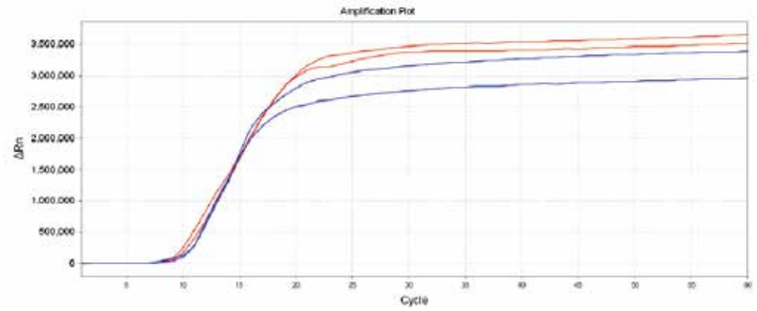



图 . 翌圣 Bst II Plus DNA Polymerase 高 dUTP 耐受性验证（图中曲线从左至右 dTTP 添加量依次为 0 mM、35 mM，dUTP 添加量均为 35 mM）。

# ■ 防污染UDG酶

## Uracil DNA Glycosylase (UDG/UNG)，（Cat：14455ES）

本品来源于嗜冷海洋细菌，经过大肠杆菌表达纯化的重组蛋白，在25-37°C发挥活性，无核酸酶、切口酶、RNase酶残留，可轻松控制气溶胶污染。本品适用于PCR、qPCR以及RT-qPCR等常见分子生物学体系。

## • 产品特点

10U本品经 *E.coli 16S rDNA* 特异性的TaqMan qPCR检测，*E.coli* 基因组残留低于10拷贝

无核酸酶残留

尿嘧啶是此酶识别的唯一碱基

## • 产品数据

### 1. 高纯度

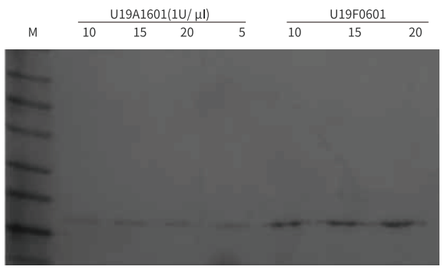



图 . 上样量为 5-20 μL，经 SDS-PAGE 电泳，考马斯亮蓝染色，纯度大于 95%。

### 2. 无RNase残留

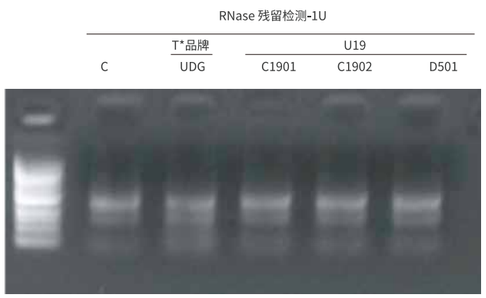



图 . 10 μl 反应体系，取 1 U 酶，与 500 ng 293TRNA 在 37°C孵育 4 h；电泳观察带型变化，与阴性带型一致，合格。

### 3. 无核酸酶残留

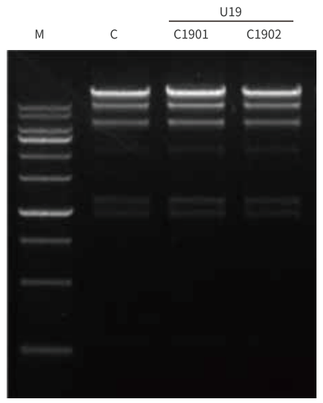



图 . 在 50 μL 反应体系，取 1U 酶，与 500 ng lambda DNA/Hind III 酶切产物在 37°C孵育 4 h；电泳观察带型变化。结果显示带型及条带深浅与对照一致，无核酸酶残留。

### 4. 无切口酶残留

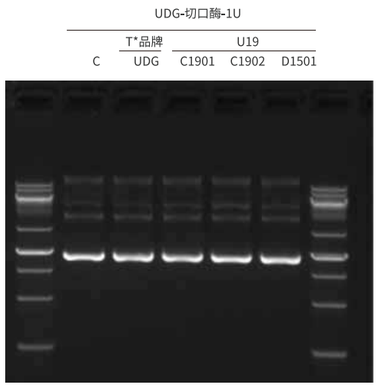



图 . 在 10 μL 反应体系，取 1U 酶，与 500 ng IL23R 超螺旋质粒在 37°C孵育 4h；电泳观察带型变化。结果显示，带型及条带深浅与对照一致，无切口酶残留。



# 逆转录用酶

## ■ 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| 逆转录用酶 | 逆转录酶 | 适用 RT-LAMP | Hifair® III Reverse Transcriptase (200 U/μL) | 11111ES |
| | | | Hifair® III Reverse Transcriptase (800 U/μL) | 14601ES |
| | | 适用 RT-PCR | Hifair®V Reverse Transcriptase (200 U/μL) | 11300ES |
| | | | Hifair®V Reverse Transcriptase (1000 U/μL) | 14603ES |
| | RNase抑制剂 | 低浓度 | Murine RNase inhibitor (40 U/μL) | 10603ES |
| | | 中浓度 | Murine RNase inhibitor (200 U/μL) | 10610ES |
| | | 高浓度 | Murine RNase inhibitor (300 U/μL) | 14671ES |

## ■ 逆转录酶

### 1、第三代耐热逆转录酶——

### Hifair® III Reverse Transcriptase (Cat: 11111/14601ES)

本品是在Hifair® II Reverse Transcriptase基础上通过基因工程技术得到的新一代逆转录酶，与Hifair® II Reverse Transcriptase相比，其cDNA合成速度快，且热稳定性大幅度提高，可耐受高达60°C的反应温度，适合具有复杂二级结构的RNA模板的逆转录。同时，该酶增强了与模板的亲和力，非常适合少量模板及低拷贝基因的逆转录。此外，本品合成全长cDNA的能力也有了提升，可扩增长达19.8kb的cDNA。

## • 产品特点

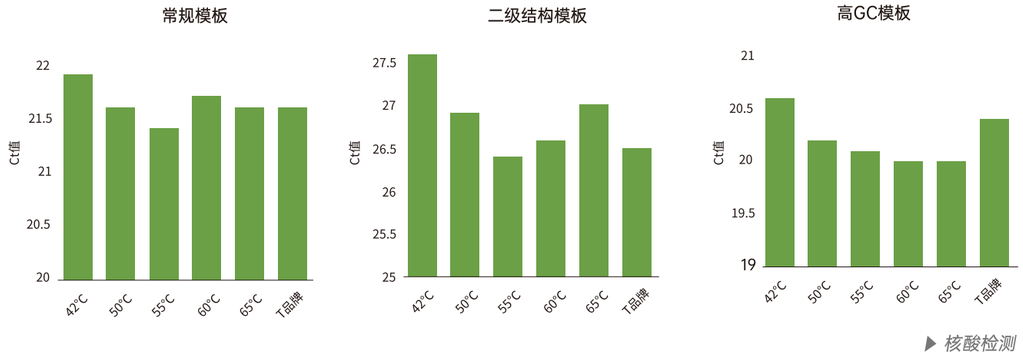
**耐热性：**耐受65°C，适合高GC及具有复杂二级结构的RNA模板

**兼容性：**适合不同GC含量 不同表达丰度基因逆转录

**线性检测范围：**在宽广模板范围内(Total RNA 10 pg-5 μg)均可高效合成cDNA

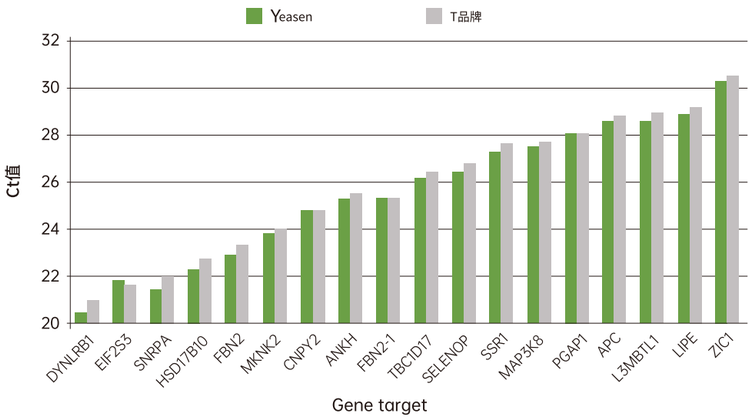
## • 产品数据

### 1. 反应温度55°C，耐受65°C高温

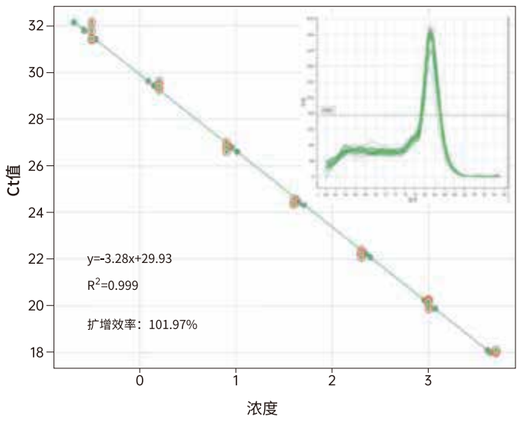



▶ *核酸检测*

## 2. 适合不同GC含量、不同表达丰度基因逆转录




## 3. 线性检测范围广，Total RNA 10 pg-5 μg






## 2、第五代耐热逆转录酶——

### Hifair® V Reverse Transcriptase (Cat: 11300/14603ES)

Hifair® V Reverse Transcriptase是在Hieff® M-MLV(H-) Reverse Transcriptase基础上通过基因工程技术得到的全新逆转录酶，与Hieff® M-MlV(H-) Reverse Transcrintase相比,其热稳定性大幅度提高可耐受高达60°C的反应温度适合具有复杂一级结构的RNA模板的逆转录，同时，该酶增强了与模板的亲和力，适合少量模板以及低拷贝基因的逆转录，Hifair® V Reverse Transcrptase合成全长cDNA的能力也有了提升，可扩增长达10kb的cDNA。

- **产品特点**

**兼容性好：**适合不同GC含量、不同表达丰度基因逆转录

灵敏度高

- **产品数据**

### 1. 高纯度

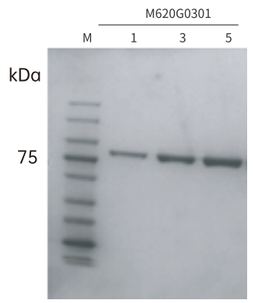



图 . 上样量 2 μg，经 SDS-PAGE 电泳，考马斯亮蓝染色，根据条带分析纯度。纯度大于 95%。

### 2. 核酸内切酶残留和核酸外切酶残留

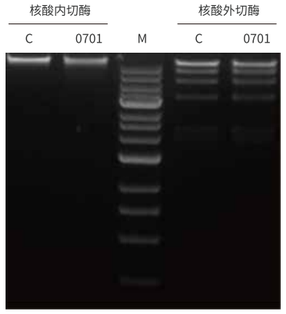



图 . 在 200 U 本酶和 1 μg Supercoiled pBR322 DNA，37°C下孵育 1h，结果显示无核酸内切酶残留。在 200 U 本酶和 1 μg λDNA-Hind Ⅲ，37°C下孵育 1h，结果显示 DNA 的电泳谱带不发生变化，无核酸外切酶残留。

### 3. 无切口酶残留

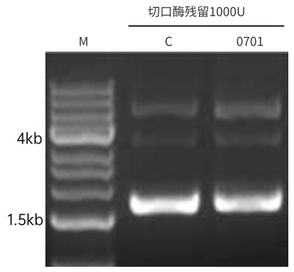



图 . 在 10 µl 反应体系，取 1000 U 反转录酶，与 500 ng IL23R 超螺旋质粒在 37°C孵育 4h。结果显示电泳观察带型，无变化无切口酶残留。

### 4. 无大肠杆菌基因组残留

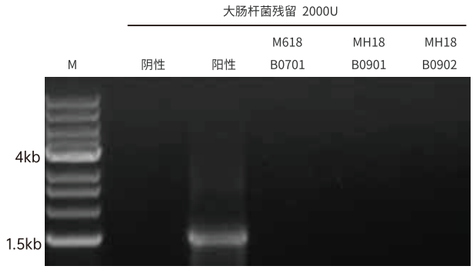



图 . 在 50 µL 体系中，加入 200 U 的酶，以无菌 $ddH_2O$ 为模板，扩增 *E.coil 16s rDNA* 基因。35 个循环后扩增产物进行 1% 琼脂糖凝胶电泳，EB 染色。结果显示无扩增条带即无大肠杆菌基因组残留。

## ■ RNase抑制剂

### 1、 RNase抑制剂——Murine RNase inhibitor (Cat: 10603/10703/14671/10601ES)

本产品是以可溶形式在大肠杆菌中表达纯化的重组鼠源RNase抑制剂，能够广泛抑制各种类型RNase（RNase A，B，C)。经RT-PCR、RT-qPCR检验，本产品能与各种逆转录酶及DNA Polymerase兼容。

#### • 产品特点

**广谱的RNase抑制活性：**可抑制包括RNase A、RNase B、RNase C等在内的RNase

**兼容广泛的反应条件：**在pH 5.0至9.0条件下和25°C至55°C的温度下都具有活性（60°C时仍保留部分活性）

**热稳定性的RNase抑制剂：**适用于热稳定型逆转录酶（55°C-60°C）

**兼容广泛的下游实验：**对SP6、T7或T3 RNA聚合酶，AMV、M-MLV逆转录酶和Taq DNA聚合酶酶活性无影响



#### • 产品数据

### 1. 无核酸酶残留

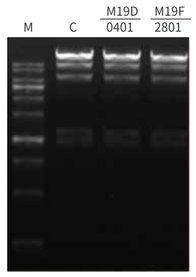



图 . 在 50 µl 反应体系，取 200 U MRI，与 500 ng lambda DNA/Hind III 酶切产物在 37°C 孵育 4 h；电泳结果显示带型变化即无核酸酶残留。

### 2. 无切口酶残留

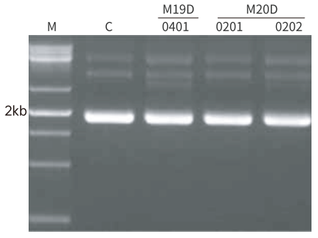



图 . 10 µl 反应体系，取 200 U MRI，与 500 ng IL23R 超螺旋质粒在 37°C孵育 4 h；电泳观察带型变化。

### 3. 无RNase残留

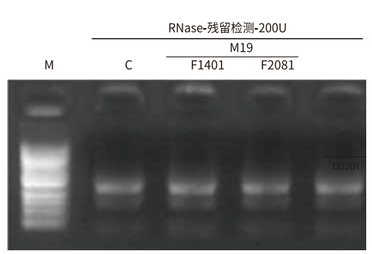
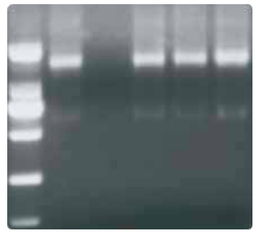



图 . 在 10 µl 反应体系，取 200 U MRI，与 500 ng 293T $RNA^{M20}$ 在 37°C孵育 4 h；结果显示电泳带型无变化，与阴性带型一致即无 RNase 残留。

### 4. RNase Inhibitor可有效抑制RNase活性




M：DS2000

| | RNase A | RNA Inhibitor |
|---|---|---|
| 1: | - | - |
| 2: | 5ng | - |
| 3: | 5ng | 1 µL |
| 4: | 5ng | 3 µL |
| 5: | 5ng | 5 µL |

### 5. RNase Inhibitor在qPCR实验中表现优于国际同类产品

| MRI加入量 | 80U | 60U | 40U | 30U | 20U | 10U | 0U | PC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| YEASEN Ct值 | 12.51 | 12.5 | 12.96 | 13.12 | 17.22 | 29.64 | 39.12 | 11.23 |
| R* Ct值 | | | 14.09 | 13.84 | 14.36 | 27.58 | - | - |
| △Ct | | | 1.13 | 0.68 | -2.86 | -2.06 | - | - |

图 . 不同浓度梯度的 MRI 与 100 ng RNase A 共孵育以封闭 RNase A 的活性，再消化处理 1 µg RNA。用一步法 RT-qPCR 的方法检测 RNA 的降解情况，以此来判断 MRI 对 RNase A 的封闭效果。PC 代表体系中不加 RNase A 和 MRI。

# 核酸提取用酶

## ■ 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| 核酸提取用酶 | 裂解酶 | 蛋白消化 | Proteinase K 蛋白酶K | 10401ES |
| | | 破壁酶 | Lysozyme溶菌酶 | 10402ES |
| | | 溶壁酶 | Lyticase (10 U/μL)溶壁酶 | 10403ES |
| | | 蜗牛酶 | Snailase 蜗牛酶 | 10404ES |
| | 提取过程用酶 | RNase | Ribonuclease A (RNase A) from bovine pancreas | 10407ES |
| | | DNase | Deoxyribonuclease I (DNase I) from bovine pancreas | 10607ES |
| | | DNase, GMP | UCF.ME® Deoxyribonuclease I (DNase I) GMP-grade | 10611ES |

## ■ 蛋白消化

### 1、 蛋白消化——

### Proteinase K（Cat: 10401ES）

本品为来源于基因重组酵母菌株，PCR级别，比活值≥30 U/mg；适用于DNA或RNA提取时去除内源性核酸酶。

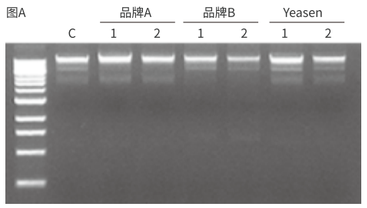
#### ● 产品特点

**良好的核酸得率**：严格的生产工艺控制，最大程度减少核酸酶残留

**稳定性好**：粉末状态，4℃干燥保存3年；液体形式，4℃保存1年

#### ● 产品数据

**1. 产品纯度高，无核酸酶残留**




1: 100 ng/μL 蛋白酶 K
2: 150 ng/μL 蛋白酶 K
C: 500 ng λDNA/Hind III 酶切产物
C1: 500 ng *E.coli* RNA 不进行 37°C 2 h 孵育
C2: 500 ng *E.coli* RNA 进行 37°C 2 h 孵育



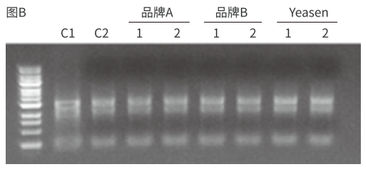



图 . 以 500 ng λDNA/Hind III 酶切产物（图 A）和 *E.coil* RNA（图 B）作为模板，分别加入不同品牌 100 ng/μL 和 150 ng/μL 作用浓度的蛋白酶 K，37°C孵育 2 h，琼脂糖凝胶电泳结果可以看出，与其他品牌对比，Yeasen 蛋白酶 K 处理组的酶切产物和 RNA 完整性均较好。

## ■ 细菌破壁酶

### 细菌破壁酶——

### Lysozyme（Cat: 10402ES）

Lysozyme（溶菌酶），是一种破坏细菌细胞壁的酶，能够提高蛋白或核酸提取效率。其主要通过破坏细胞壁中的N-乙酰胞壁酸和N-乙酰氨基葡糖之间的β-1,4糖苷键，使细胞壁不溶性黏多糖分解成可溶性糖肽，导致细胞壁破裂内容物逸出而使细菌溶解。

#### ● 产品特点

**蛋白纯度高**：不含RNase、DNase和Protease；

活力单位：＞20 KU/mg。

## ■ RNA去除

### RNA去除——

### RNase A（Cat: 10405ES）

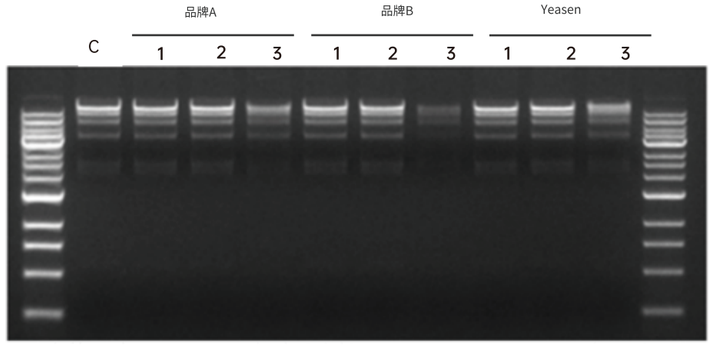
RNase A最常见的应用在于质粒DNA或基因组DNA制备过程中去除RNA。

#### ● 产品特点

高纯度：PAGE电泳＞95%；DNase残留量低。

#### ● 产品数据

**1. 产品纯度高，无DNase酶残留**




1: 1 ng/μL RNase A
2: 10 ng/μL RNase A
3: 100 ng/μL RNase A
C: 500 ng λDNA/Hind III 酶切产物

图 . 以 500 ng λDNA/Hind III 酶切产物作为模板，分别加入不同品牌 1 ng/μL、10 ng/μL 和 100 ng/μL 作用浓度的 RNase A，37°C孵育 2h，琼脂糖凝胶电泳结果可以看出，与其他品牌对比，翌圣 RNase A 处理组的酶切产物完整性较好。

## ■ DNA去除

**DNA去除——**

DNase I from Bovine Pancreas（Cat: 10607ES）

DNase I常用于清除蛋白或RNA样品中的DNA。本品以含氯化钙的冻干粉形式供应，酶活力≥2000 Kunitz Units/mg 蛋白。



# 核苷酸及其他

## ■ 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| 核苷酸及其他 | 核苷酸 | dNTP Set | dNTP Set Solution (dATP, dCTP, dTTP, dGTP, 100 mM each) | 10122ES |
| | | dNTP Mix | dNTP Mix (25 mM each) | 10125ES |
| | | dATP | dATP Solution (100 mM) | 10118ES |
| | | dCTP | dCTP Solution (100 mM) | 10119ES |
| | | dTTP | dTTP Solution (100 mM) | 10120ES |
| | | dGTP | dGTP Solution (100 mM) | 10121ES |
| | | dUTP | dUTP Solution (100mM) | 10128ES |
| | 添加剂 | 甜菜碱 | Betaine, Molecular Grade | 60391ES |
| | | D-海藻糖 | D-(+)-Trehalose | 60352ES |
| | | 牛血清白蛋白 | Bovine Serum Albumin(BSA), Diagnostic Grade | 36102ES |

## ■ 核苷酸

### 工业级高纯度脱氧核糖核苷酸（dNTP）

脱氧核糖核苷三磷酸(deoxy-ribonucleoside triphosphate, dNTP)包括dATP, dGTP, dTTP, dCTP,是PCR扩增、荧光定量、反转录、测序和标记等反应所需的基本原料。为满足客户不同的实验需求，翌圣生物提供了三种形式的高纯度dNTP，分别是单独的dNTP（Cat No.10118ES-10121ES）、四种单独的dNTP组合套装dNTP Set（Cat No.10122ES74）和不同浓度的即用型预混液dNTP Mix（Cat No.10123ES-10125ES）。三种形式的dNTP以钠盐水溶液的形式提供（PH7.0）。

- **产品特点**

**超纯：**纯度＞99%（HPLC），不含DNase和RNase；

**可靠：**每个批次的dNTP都经过PCR反应验证；

**品质保证：**符合ISO13485: 2016质量管理体系。

- **产品应用**

本产品适用于分子诊断、高通量测序以及各类PCR和反转录相关实验，如RT-PCR，qPCR，长片段PCR，高保真PCR，普通PCR等。

- **性能数据**

### 1. 无细菌基因组残留

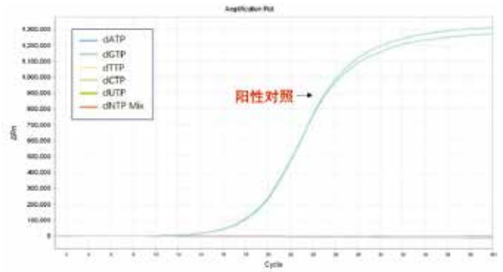



图 . 翌圣 dNTP 系列产品细菌基因组残留检测。
检测结果显示 dNTP 系列产品无细菌基因组残留。

### 2. 无人源基因组残留

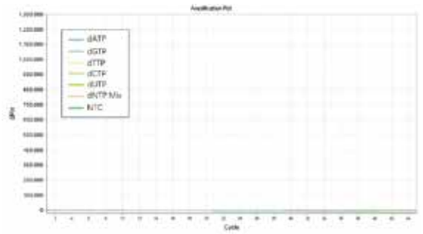



图 . 翌圣 dNTP 系列产品人源基因组残留检测。
检测结果显示 dNTP 系列产品无人源基因组残留。

### 3. 无DNase、RNase和切割活性

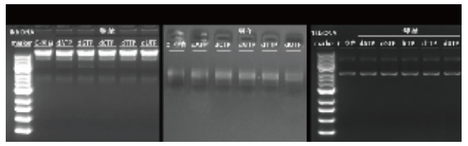


图 . 翌圣 dNTP 系列产品 DNase、RNase 和切割活性检测。
检测结果显示 dNTP 系列产品无 DNase、RNase 和切割活性。

### 4. 可轻松扩增长达20 kb的DNA片段

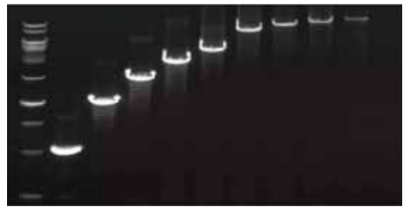


图 . 翌圣 dNTP Mix 系列产品基因扩增长度检测。检测
结果显示使用该产品可轻松扩增长达 20 kb 的 DNA 片段。

## ■ 添加剂

### Bovine Serum ALbumin(BSA), Diagnostic Grade 牛血清白蛋白，诊断级别

本品为诊断级别的牛血清白蛋白（BSA，Diagnostic Grade），经特殊工艺加工，降低引起背景干扰的分析物以及细胞培养系统抑制因子到最低水平。另外，本品含有极低甚至无法检测到的内毒素，生物负荷和牛免疫球蛋白（IgG）水平。本品可以满足大部分常规实验需求，如用作免疫封闭剂、蛋白/酶稳定剂、稀释剂、载体以及蛋白标准品。另外，还可用于具高灵敏度要求的免疫检测、细胞培养和杂交实验。



# 02
# 预混产品系列

## 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| PCR/RT-PCR系列 | 高保真PCR | 83倍Taq保真度 | 2×Hieff Canace® Plus PCR Master Mix(With Dye) | 10154ES |
| | 快速PCR | 1s/kb | 2×Hieff® Ultra-Rapid HotStart PCR Master Mix(with Dye) | 10157ES |
| | 直扩PCR | 动物组织 | Animal Tissue Direct PCR Kit (With Dye) | 10184ES |
| | | 鼠尾 | Mouse Tissue Direct PCR Kit (With Dye) | 10189ES |
| | | 血液 | Animal Blood Direct PCR Kit (With Dye) | 10188ES |
| | | 植物 | Plant Tissue Direct PCR Kit (With Dye) | 10187ES |
| | 多重PCR | SNP分型 | 2×TaqMan SNP Genotyping Master Mix (Melting Curve Genotyping analysis) | 13152ES |
| | | | 2×Hieff Unicon® TaqMan SNP Genotyping Master Mix (End-point analysis) | 13095ES |
| | | STR分型 | Hieff® HotStart Taq DNA PoLymerase (5 U/μL) | 13208ES |
| | | ARMS PCR | 2×Multiplex ARMS qPCR Mix | 13755ES |
| | | 血液多重 | Hieff Unicon® Blood Direct Multiplex PCR Master Mix | 13287ES |
| | | 长片段多重 | Hieff Unicon® Multiplex Long PCR Kit | 13275ES |
| | 多重RT-PCR | / | Hieff Unicon® Multiplex RT-PCR Probe Kit | 13708ES |
| qPCR/RT-qPCR系列 | qPCR染料法 | 通用型qPCR | Hieff UNICON® Universal Blue qPCR SYBR Green Master Mix | 11184ES |
| | qPCR探针法 | 耐抑制qPCR | Hieff Unicon® Universal TaqMan multiplex qPCR master mix | 11211ES |
| | | 可全预混qPCR | Hieff Unicon® TaqMan Multiplex qPCR Master Mix (UDG plus) | 13171ES |
| | RT-qPCR染料法 | 通用型 | Hifair® III One Step RT-qPCR SYBR Green Kit | 11143ES |
| | RT-qPCR探针法 | 适用快速程序 | Hieff Unicon® nCov Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit | 13173ES |
| | | 适用快速程序 | Hifair® V Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus) | 13747/13650ES |
| | | 适用快速程序 | Hieff Unicon® Fast Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG plus) | 13660ES |
| 等温扩增系列 | 荧光法 | / | RT-LAMP Dye Assay Kit (UDG plus) | 13762ES |
| | pH敏感显色法 | / | RT-LAMP pH Sensitive Dyestuff Kit | 13906ES |



# PCR/RT-PCR系列

## 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| PCR/RT-PCR系列 | 高保真PCR | 83倍Taq保真度 | 2×Hieff Canace® Plus PCR Master Mix(With Dye) | 10154ES |
| | 快速PCR | 最快1s/kb | 2×Hieff® Ultra-Rapid HotStart PCR Master Mix(with Dye) | 10157ES |
| | 直扩PCR | 动物组织 | Animal Tissue Direct PCR Kit (With Dye) | 10184ES |
| | | 鼠尾 | Mouse Tissue Direct PCR Kit (With Dye) | 10189ES |
| | | 血液 | Animal Blood Direct PCR Kit (With Dye) | 10188ES |
| | | 植物 | Plant Tissue Direct PCR Kit (With Dye) | 10187ES |
| | 多重PCR | SNP分型 | 2×TaqMan SNP Genotyping Master Mix (Melting Curve Genotyping analysis) | 13152ES |
| | | STR分型 | Hieff® HotStart Taq DNA PoLymerase (5 U/μL) | 13208ES |
| | | ARMS PCR | 2×Multiplex ARMS qPCR Mix | 13755ES |
| | | 血液多重 | Hieff Unicon® Blood Direct Multiplex PCR Master Mix | 13287ES |
| | | 长片段多重 | Hieff Unicon® Multiplex Long PCR Kit | 13275ES |
| | 多重RT-PCR | / | Hieff Unicon® Multiplex RT-PCR Probe Kit | 13708ES |

## 高保真PCR

### 83倍保真度DNA聚合酶——

### 2×Hieff Canace® Plus PCR Master Mix(With Dye)（Cat: 10154ES）

本品是即用型2×预混合溶液，包含Hieff Canace® Plus High-Fidelity DNA Polymerase（Cat：10153ES），dNTPs 以及优化的缓冲体系。预混液中添加了常温可抑制聚合酶活性和3’→5’ 核酸外切酶活性的两种单克隆抗体，可简便地进行高特异性的Hot Start PCR。本产品扩增目的片段的长度可长达13 kb，适用于复杂模板的扩增，扩增产物为平末端。

## ● 产品特点

**超高保真**：保真性是Taq酶的83倍。

**特异性强**：热启动DNA聚合酶提高反应的特异性，扩增目的条带单一。

**扩增速度快**：极限扩增速度10 sec/kb，30 sec/kb可高效扩增绝大多数片段。

**灵敏度高**：可扩增低至1 pg模板。

**稳定性好**：37°C保存7 d，反复冻融50次，不影响产品性能。

**操作方便**：即用型预混液，室温加样，操作简便，保证了更好的重复性与准确性。

# ■ 快速PCR

## 火箭扩增，1/kb——

### 2×Hieff® Ultra-Rapid HotStart PCR Master Mix(with Dye)（Cat: 10157ES）

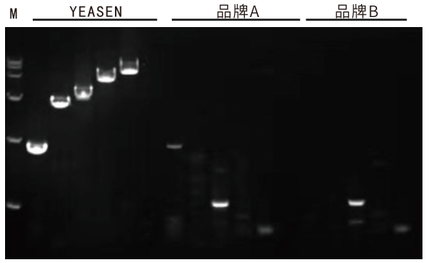
本品基于改造的Taq DNA Polymerase，添加强力延伸因子、扩增增强因子以及优化的缓冲体系，具有超高的扩增效率。3 kb以内基因组等复杂模板扩增速度可达1-3 sec/kb，5 kb以内质粒等简单模板扩增速度可达1 sec/kb，本产品可大幅节省PCR反应时间。同时，Mix中含有dNTP、Mg2+，使用时只需加入引物和模板即可进行扩增，也大大简化了实验的操作步骤。此外，Mix中含有电泳指示染料，可在反应结束后直接进行电泳，使用方便。体系中加入的保护剂使得本产品经过反复冻融后仍可保持稳定的活性。PCR产物的3’端带A，可轻松克隆至T载体。

## ● 产品特点

扩增效率高　　稳定性好　　特异性强　　物种适用性广

## ● 产品数据

### 1. 检出率高速度快，极限扩增1 sec/kb




扩增条件：

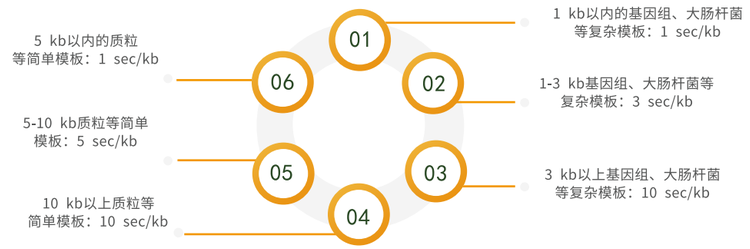
94°C　5min
94°C　10s
58°C　20s
72°C　1-10s/kb　} 35个循环
72°C　5min

图 . 以人源基因组为模板，分别扩增长度为 1, 2, 3, 4, 8 kb 的目的片段。PCR 反应条件使用本公司推荐的 PCR 反应条件。反应结束后，取 4 μl 进行电泳检测。Marker:15000 bp DNA 。



扩增不同长度的片段所需的反应时间（进行图反应所需时间）

| 类别 | 1kb | 2kb | 3kb | 4kb | 8kb |
|---|---|---|---|---|---|
| 10157ES | 28min | 31min | 32.75min | 39.1min | 74.1min |
| 品牌A | 34.65min | 43min | 51.75min | 60.5min | 95.5min |
| 品牌B | 67.5min | 85min | 102.5min | 120min | 190min |




### 2. GC兼容性高（30-70%）&稳定性好

37°C 14天稳定性不同GC片段扩增测试：水稻gDNA

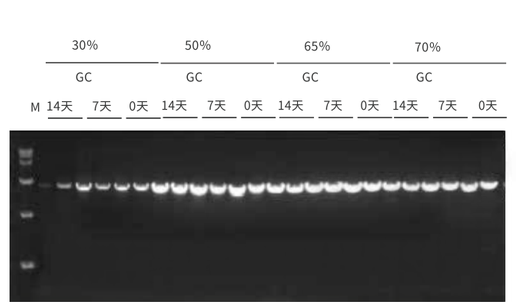



图 . 10157ES03 置于 37°C分别进行 0d，7d，14d 的产品稳定性测试，模板 GC 含量为 30-70%。结果可以看出 37°C放置 14 天产品性能依然稳定，且 GC 兼容性很强。
M: 15000 DNA Marker

### 3. 灵敏度高

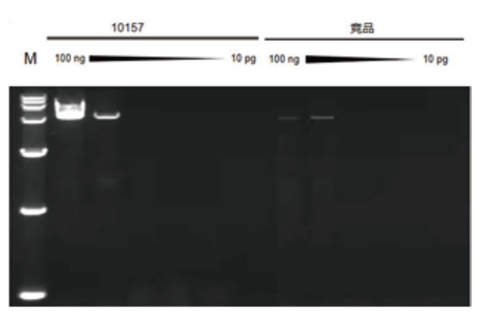



图 . 以 8 kb 人 gDNA 为模板进行基因组 DNA 扩增灵敏度测试。

# ■ 直扩PCR

## 1、动物组织直扩——

### Animal Tissue Direct PCR Kit（With Dye）（Cat: 10184ES）

本品可直接对不同动物组织进行 PCR 扩增的试剂盒，适应性广、稳定性强、操作简易。本试剂盒采用独特的裂解缓冲液体系，可以快速的裂解多种动物组织样品并释放出基因组 DNA，如昆虫足翅、鼠尾、鼠趾、动物皮肤和内脏等。裂解产物可以用于 DNA 提取纯化、也可以直接用于 PCR 反应、也可以在 -20°C 或以下温度条件下长期保存备用。本品可用于动物基因扩增检测、转基因动物基因型鉴定等。

## 2、小鼠组织直扩——

### Mouse Tissue Direct PCR Kit（With Dye）（Cat：10189ES）

本品可直接快速地对小鼠组织（如鼠尾、鼠耳、鼠趾、肌肉等）样本进行PCR扩增，具有极强的样本兼容性。本试剂盒配备了强力的裂解缓冲液，可以快速裂解样品，释放基因组DNA。裂解液可以直接加入到PCR反应体系中，无需精提纯化，操作方便。此外，本试剂盒对样品投入量要求低，5 mg小鼠组织或1-5 mm鼠尾即可进行实验。

## 3、植物直扩——

### Plant Tissue Direct PCR Kit（With Dye）（Cat: 10187ES）

本品是一款可直接对不同类型植物叶片进行PCR扩增的试剂盒，适应性广、稳定性强。试剂盒采用独特的裂解缓冲液体系，可以快速的裂解多种植物样品并释放出基因组DNA，不需要除去蛋白、RNA或次生代谢产物等，即可将释放出的基因组DNA作为模板直接用于PCR反应。此外，样品使用量少，低至1 mm植物叶片即可进行实验。本品可用于转基因植株鉴定、植物基因分型等。

# ■ 多重PCR

## 1、血液直扩SNP分型——

### Hieff Unicon® blood Direct TaqMan qPCR Master Mix for SNP Genotyping （Cat: 13105ES）

本品是一款采用公司新一代抗体法热启动 Taq 酶的血液直扩荧光定量试剂盒。该预混液具有很强的耐血液抑制能力，能够直接以血液稀释液为模板进行荧光定量实验。缓冲液已针对血液模板进行专门优化，含有扩增所需的离子及 dNTPs 等，无需额外添加。

- **产品数据**

### 1. 可耐受全血及微量模板

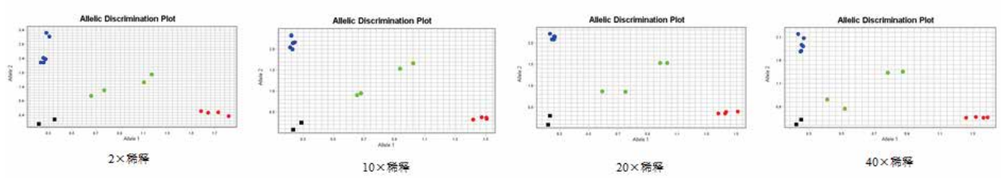



图 . 取 2 µL 不同稀释倍数（2、10、20、40 倍）的 EDTA 抗凝血稀释液为模板，20 µL 反应体系对 rs4244285 位点进行 SNP 分型扩增。可以看出，Hieff Unicon® Blood Direct TaqMan qPCR Master Mix for SNP Genotyping 在不同稀释倍数血液裂解液的分型效果相当。（ABI 7500）



### 2. 宽广的GC兼容性

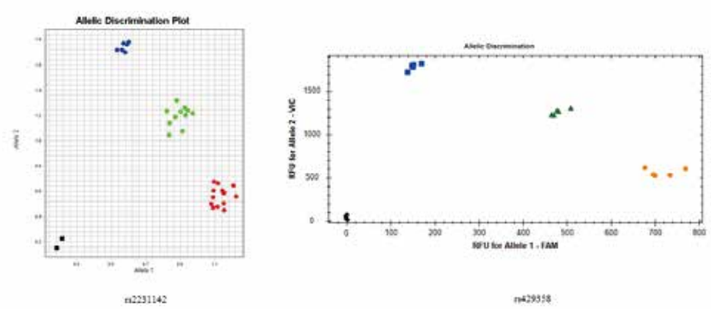



图 . 以人 40 倍稀释的 EDTA 抗凝血样本为模板，分别对 rs2231142 (GC 含量 56%) 和 rs429358 (GC 含量为 74%) 两个 SNP 位点进行分型效果测试。从分型结果可以看到，Hieff Unicon® BLood Direct TaqMan qPCR Master Mix for SNP Genotyping 在不同 GC 含量的 SNP 位点均能获得良好的分型效果。（ABI 7500）

### 3. 应用示例：ApoE基因多态性分析

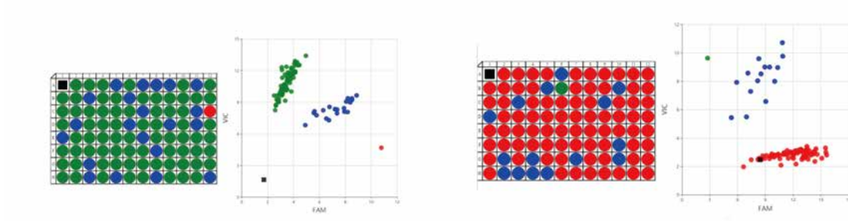



图 . 以 95 个 180 倍稀释的 EDTA 抗凝血样本为模板，分别对 rs429358 和 rs7412 两个 SNP 位点进行分型效果测试。从分型结果可以看到，Hieff Unicon® Blood Direct TaqMan qPCR Master Mix for SNP Genotyping 均能获得良好的分型效果。

## 2、肿瘤精准检测ARMS PCR——

### 2×Multiplex ARMS qPCR Mix（Cat：13755ES）

ARMS PCR是一项在PCR基础上发展起来的新方法，常用于检测DNA中各种点突变。本品具有阻滞能力强、灵敏度高的特点，可检测低至10 ng/µL DNA中0.05%的突变，可助力IVD企业肿瘤精准分子诊断，用药指导等产品的快速开发。

## • 产品特点

**选择性高**：可检测多种基因突变；

**特异性强**：采用ARMS引物和探针进行检测，有效提高检；

**灵敏度高**：突变型引物可检测低至10 ng/μL DNA中0.05%的突变；

**判读方便**：结果直观，客观判读结果，不需人工计算△CT值；

**操作便捷**：适用于多种PCR仪器，90分钟内完成上机检测。

## • 产品数据

### 1. 产品阻滞效果

实验：模板投入量5 μL，突变型引物扩增 10 ng/μL 野生型模板和等拷贝数突变型质粒。

位点：KRAS G13D（38G>A） **红色**:13755；蓝色：竞品

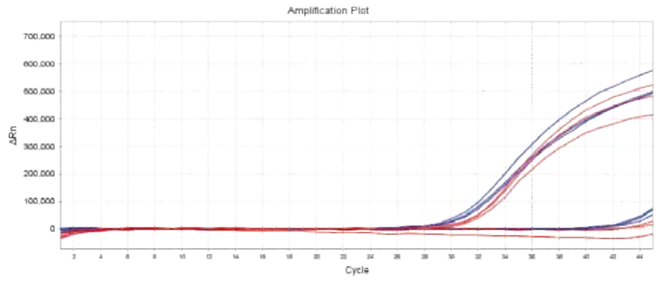



图 . 野生型引物扩增野生型模板和突变型模板，根据扩增曲线发现野生型模板无起峰或野生型和突变型 Ct 值差异≥6-8，达到实验预期，成功区分野生型和突变型基因。

### 2. 产品检测率（自混标准品）

实验：自混标准品制备方法（50%），50 μL 10 ng/μL 野生型DNA+50 μL 3×10 $^{3}$copies 突变型质粒

位点：KRAS G13D(38G>A)

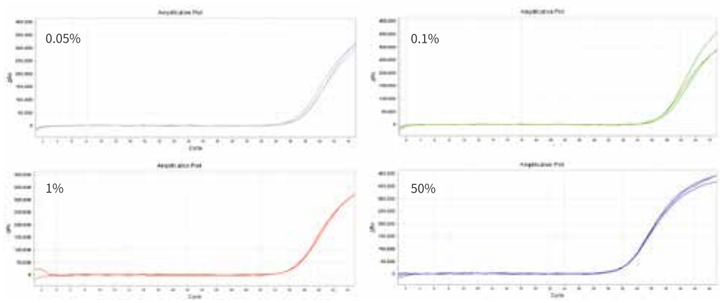



图 . 根据扩增曲线发现，产品在 0.05% 的浓度时仍有较好表现。



### 3. 产品检出率（商业标准品）

实验：购买的5%标准品（50ng/μL）用文库稀释液稀释成10ng/μL，进一步用10 ng/μL 293gDNA稀释成0.1%和0.05%。

位点：L858R　**红色**：13755　**绿色**：竞品

商业标准品 10 ng/μL gDNA 背景 0.1% 突变　　商业标准品 10 ng/μL gDNA 背景 0.05% 突变

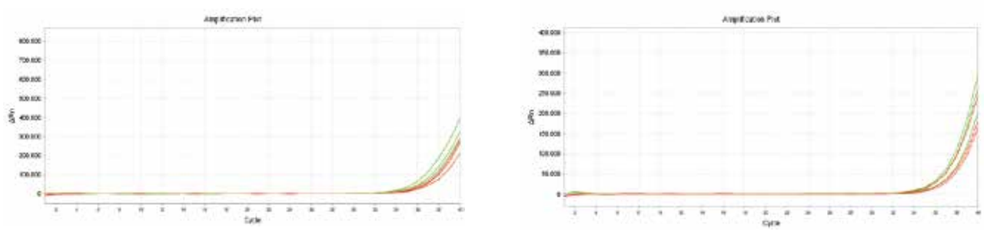


图 . 根据扩增曲线，位点在 10 ng/ul 的野生型 gDNA 背景下检出率可高达 0.05%，并经过商业化标准品进一步验证，说明我司产品检出率良好。

### 4. 产品反复冻融稳定性

实验：红色：-20°C；**绿色**：反复冻融5次；**蓝色**：反复冻融8次；**紫色**：反复冻融10次。

位点：L858R




图 . 13755 试剂反复冻融 10 次不影响其扩增以及阻滞效果。

### 5. 产品热加速稳定性

实验：红色：-20°C；绿色&紫色：37°C 7天；　位点：L858R

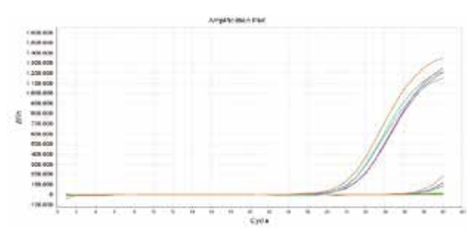


图 . 13755 试剂 37°C 7 天不影响其扩增以及阻滞效果。

# qPCR/RT-qPCR系列

## ■ 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|---|
| qPCR/RT -qPCR系列 | 染料法 | 通用型qPCR | Hieff UNICON® Universal Blue qPCR SYBR Green Master Mix | 11184ES |
| | | 一步法RT-qPCR | Hifair® III One Step RT-qPCR SYBR Green Kit | 11143ES |
| | 探针法 | 耐抑制qPCR | Hieff Unicon® Universal TaqMan multiplex qPCR master mix | 11211ES |
| | | 可全预混qPCR | Hieff Unicon® TaqMan Multiplex qPCR Master Mix (UDG plus) | 13171ES |
| | | 一步法RT-qPCR，适用快速程序 | Hieff Unicon® nCov Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit | 13173ES |
| | | | Hifair® V Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus) | 13747/13650ES |
| | | | Hieff Unicon® Fast Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG plus) | 13660ES |

## ■ 染料法qPCR/RT-qPCR预混液

### A. 通用性qPCR，无需调节ROX——

### Hieff UNICON® Universal blue qPCR SYBR Master Mix（Cat: 11184ES）

本品是2×实时定量PCR扩增的预溶液，具有高灵敏度和高特异性的特点，颜色为蓝色，具有加样示踪的作用。核心组分Hieff UNICON® Taq DNA Polymerase，采用抗体法热启动，可以有效抑制样品准备过程中引物退火导致的非特异性扩增。同时配方添加了提升PCR反应扩增效率因子和均衡不同GC含量（30~70%）基因扩增的促进因子，使定量PCR可以在宽广的定量区域内获得良好的线性关系。本产品中含有特殊的ROX Passive Reference Dye，适用于所有qPCR仪器，无需在不同的仪器上调整ROX的浓度，只需在配制反应体系时加入引物和模板即可进行扩增。

- **产品特点**

**通用：**全仪器平台通用，预混特定类型参比染料，无需调整ROX浓度；

**易于示踪：**蓝色预混液，观察颜色可直接区分是否加样；

**强稳定性：**室温配制体系；产品4°C放置7天性能无变化；配制后的体系可4°C放置24 h，检测结果无变化；

**上机快速：**兼容常规程序与快速程序，最快46 min完成定量实验；

**扩增性能好：**扩增效率高，特异性好，可检测个位拷贝数基因

**精准度高：**精准区分2倍浓度模板的差异

**重复性好：**90孔重复实验，复孔Ct值标准偏差＜0.2

- **产品数据**

1. 灵敏度高，可检测低至单拷贝的质粒DNA

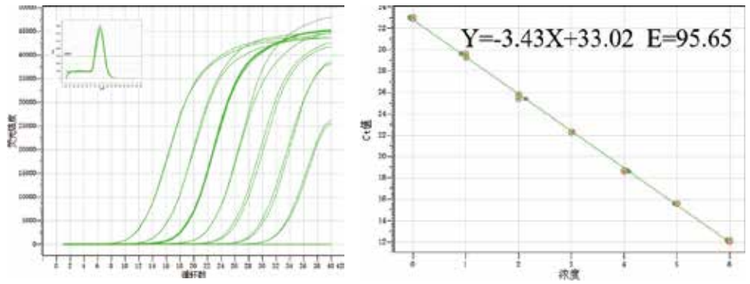



图 .Hieff UNICON® Universal Blue 预混液可有效检测 7 个数量级范围的模板量，扩增效率高，可在宽广的线性范围内获得良好的线性关系。以 2μL 的 $10^6$-$10^0$拷贝 /μL 的质粒为模板，扩增人 IL23R 基因。

2. 检出率和特异性良好，广泛适用于不同GC含量基因




图 . Hieff UNICON® Universal Blue 预混液可实现不同引物的高特异性扩增。以 293T 细胞 cDNA 为模板，利用 Primer5 软件设计 200 bp 扩增长度的片段（GC% 含量 30%-70%）的引物共 1000 对，随机挑选 27 对，使用 Hieff UNICON® Universal Blue 预混液检测引物的扩增效率和反应特异性，在宽广的基因 GC 范围内，该预混液可保证极高的特异性基因检出。

### B. 一步法RT-qPCR——

### Hifair® III One Step RT-qPCR SYBR Green Kit（Cat: 11143ES）

本品是以RNA为模板进行定量PCR反应的试剂盒。在实验的过程中，逆转录和定量PCR在同一反应管中进行，简化了实验操作，降低了污染的风险。本试剂盒以RNA为模板，使用基因特异性引物，利用耐热Hifair® III Reverse Transcriptase高效合成第一链cDNA，并以此为模板在UNICON® HotStart Taq DNA Polymerase作用下，配合优化的缓冲体系能够特异灵敏的对RNA模板进行精确定量。同时Buffer中额外添加了有效抑制非特异性PCR扩增的组分和提高扩增能力的促进因子，使定量PCR结果可以在宽广范围内更加真实有效。

## ■ 探针法qPCR/RT-qPCR预混液

### A. 多重病原微生物检测——

### Hieff Unicon® Universal TaqMan multiplex qPCR master mix（Cat: 11211ES）

本品是2×Mix预混合试剂，能够实现在单个反应孔中进行多达四重的荧光定量PCR反应。本产品含有基因改造的抗体法热启动Taq酶，极大地提高了扩增灵敏度和特异性。同时，本产品对多重反应缓冲体系进行了深度优化，能够提高反应的扩增效率，促进低浓度模板的有效扩增。本产品可用于基因分型和基因多重定量分析。

- **产品特点**

血液杂质耐受性强　　超高灵敏度　　超强存储稳定性

- **产品数据**

1. 可用于非洲猪瘟检测

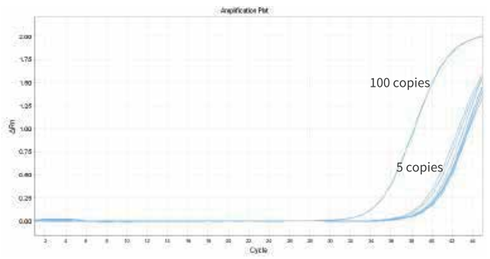



图 . 使用 Hieff Unicon® UniversaL TaqMan muLtipLex qPCR master mix，在 25 μL 反应体系加入 100 拷贝和 5 拷贝非洲猪瘟质粒。可以看出，本品可实现非洲猪瘟个位数的拷贝有效检出。

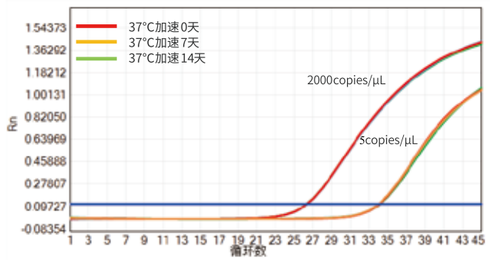



图 . 将 Yeasen qPCR 预混液（Cat：11211），于 37°C放置 7 天、14 天后，扩增 ASFV 质粒，发现 Ct 值和荧光值无显著变化，性能稳定。

2. 可用于猴痘病毒检测

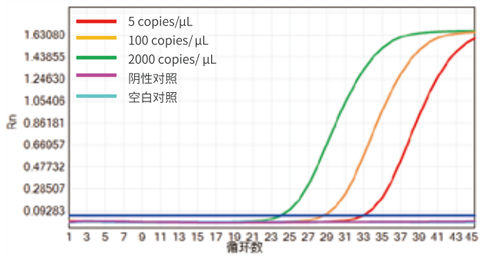



图 . 将 Yeasen Monkeypox Virus Real Time qPCR Kit（Cat：13862），分别进行 2000Copies/μL、100Copies/μL、5Copies/μL、阴性对照（NC）和空白对照（NTC）的 MPV 质粒检测 , 扩增曲线成典型“S”型，且基线平稳、阴性不起峰无拖尾现象，具有高灵敏度和高特异性。



### B. 全预混稳定检测——

### Hieff Unicon® TaqMan Multiplex qPCR Master Mix (UDG plus)（Cat: 13171ES）

本品是一款采用公司新一代抗体法热启动Taq酶的荧光定量预混液。2×Mix预混合试剂包含反应缓冲液和酶mix，已包含$Mg^{2+}$和dNTP等，并添加了有效抑制非特异性PCR扩增的因子和提升多重qPCR反应扩增效率的因子 ，能够保证引物效率的同时，进行多达四重的反应。本产品含有UDG酶，可有效防止气溶胶污染的风险。

- **产品特点**

高扩增效率　　超强全预混稳定性　　防污染体系

- **产品数据**

1. 超强全预混稳定性

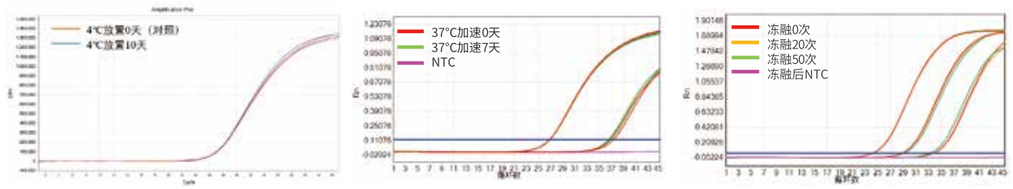



图 . 将 Yeasen qPCR 预混液（Cat：13171）配置成含引物探针的全预混液，分别在 4°C放置 10 天、37°C放置 7 天，-20°C反复的冻融 50 次后，扩增 ASFV 质粒，发现 Ct 值和荧光值无显著变化，性能稳定。

### C. 一步法RT-qPCR，适用快速程序——

### Hifair® V Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit（UDG Plus）（Cat: 13747/13650ES）

本品是以RNA为模板进行多重定量PCR反应的试剂盒。在实验的过程中，逆转录和定量PCR在同一反应管中进行，简化了实验操作，降低了污染的风险。本品主要包含优化的 MP Buffer，Enzyme Mix 等，缓冲液中已含有$Mg^{2+}$和 dNTP , 有效抑制非特异性PCR扩增的因子和提升多重qPCR反应扩增效率的因子，能够在保证引物扩增效率的同时，进行多重扩增反应。并添加了dUTP/UDG 系统，可有效防止气溶胶污染的风险。

- **产品特点**

高扩增效率　　高灵敏度　　高特异性　　dUTP/UDG防污染系统　　适用快速程序

## • 产品数据

### 1. 假病毒样本灵敏度对比测试结果

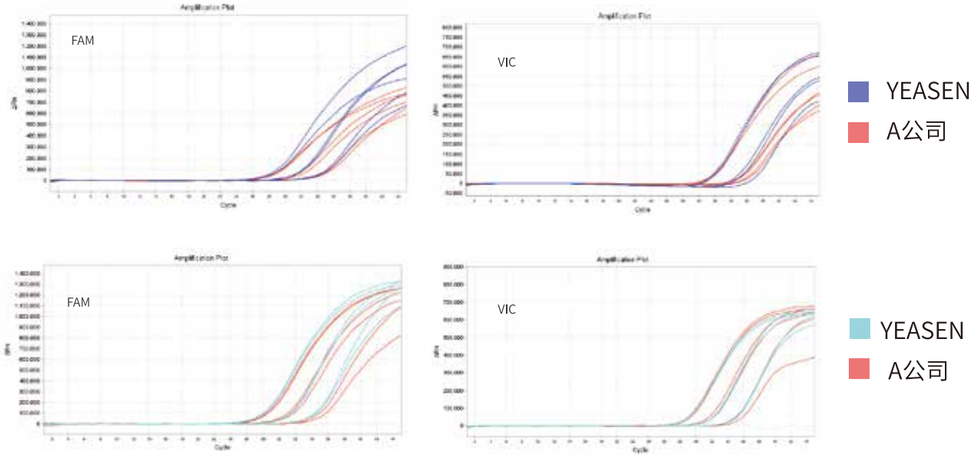



图 . 以 SARS-CoV-2 ORF 1ab 和 N gene 假病毒为模板，模板投入量 $10^3$-$10^1$copies/mL，采用 CDC 建议引物和探针，进行单管多重扩增检测。



# 等温扩增系列

## ■ 产品选择指南

| 产品线 | 细分 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|
| 等温扩增系列 | pH敏感显色法 | RT-LAMP pH Sensitive Dyestuff Kit | 13906ES |
| | 荧光法 | RT-LAMP Dye Assay Kit (UDG plus) | 13762ES |

## ■ pH敏感显色法等温扩增预混液

**快速、简便、高灵敏——**

RT-LAMP pH Sensitive Dyestuff Kit（Cat: 13906ES）

本产品将LAMP可视光染料整合到buffer中，buffer中含dATP、dCTP、dGTP和dUTP等Bst II DNA Polymerase扩增必须的组分，同时包含pH 敏感指示剂，试剂盒含有无甘油Bst II DNA Polymerase、UDGase、RT enzyme等，可用于冻干反应体系的配制；同时减少了加样操作，降低操作误差，在极大程度上抑制假阳性反应，提高检测的准确度。本试剂盒具有较高的扩增效率和灵敏度，扩增结果可肉眼判断，阳性反应孔为橙黄色，阴性反应孔为洋红色，反差极大。

### • 产品特点

无需使双链DNA先变性为单链；

Bst酶为链置换必须酶；

最适反应温度为60-65°C；

反应时间10-60 min；

引物数：2-3对；

对抑制物耐受性更高；

水浴锅，恒温箱，PCR仪均可作为检测仪器。

- **产品数据**



LoD 50 copies/Test

扩增结果可肉眼判断，
阳性反应孔为橙黄色，
阴性反应孔为洋红色。



NTC



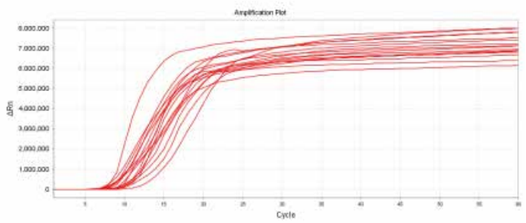
冻干样品

## ■ 荧光法等温扩增预混液

### RT-LAMP Dye Assay Kit（UDG plus）（Cat: 13762ES）

本品中包含Bst II DNA Polymerase、耐热 Hifair® III Reverse Transcriptase、MRI和UDGase，适用于以RNA为模板的LAMP反应。本产品含有UDG酶，可有效防止气溶胶污染的风险。

- **产品数据**






冻干样品

图 . 本测试 LoD 50 copies/Test，反应时间≤10 min。



# 03
# 可冻干产品系列

# 产品选择指南

| 产品线 | 描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|
| 可冻干预混液 | 可冻干qPCR | Hieff Unicon® Lyo-TaqMan Multiplex qPCR Kit | 13695ES |
| | 可冻干一步法RT-qPCR | Hieff Unicon® V Lyo-nCoV Multiplex One Step RT-qPCR Kit (with $MgCl_2$) | 13775ES |
| | 可冻干RT-LAMP试剂 | RT-LAMP pH Sensitive Dyestuff Kit | 13906ES |
| | 冻干保护剂 | Hieff Unicon® qPCR Lyoprotectant | 13743ES |
| | | RT-LAMP Freeze-drying Protectant | 13902ES |
| 可冻干单酶 | 可冻干Taq酶 | Hieff Union® HotStart Direct Taq DNA Polymerase, 50 U/μL, Glycerol-free | 10719ES |
| | | Hieff ® HotStart Fast Taq DNA Polymerase, 6 U/μL, Glycerol-free | 13705ES |
| | | Hieff Union® Hotstart High Specific Taq DNA Polymerase, 50 U/μL | 10727ES |
| | 可冻干逆转录酶 | Hifair® III Reverse Transcriptase (600 U/μL, Glycerol-free) | 11297ES |
| | | Hifair® V Reverse Transcriptase (600 U/μL, Glycerol-free) | 11301ES |
| | 可冻干RNase抑制剂 | Murine RNase inhibitor (40 U/μL, Glycerol-free) | 10701ES |
| | | Murine RNase Inhibitor (200 U/μL, Glycerol-free) | 10703ES |
| | 可冻干UDG酶 | Uracil DNA Glycosylase (UDG), Heat-Labile (1 U/μL, Glycerol-Free) | 14001ES |

## ■ 可冻干一步法RT-qPCR

### RT-qPCR可冻干试剂（Cat：13775ES)

### Hieff UNICON® V Lyo-nCoV Multiplex One Step RT-qPCR Kit(with $MgCl_2$)

一种无甘油、即用型的分子诊断试剂，含有耐热逆转录酶、热启动Taq DNA聚合酶、反应缓冲液、dNTPs、氯化镁以及冻干保护剂，同时添加了有效抑制非特异性PCR扩增的因子和提升多重qPCR反应扩增效率的因子。该产品是开发常温稳定、可室温运输储存、多重RT-qPCR的理想选择。冻干型分子诊断试剂可广泛应用于国际IVD诊断、动物疾病诊断、食品卫生等领域。



### ● 产品特点

1、冻干后依然保持酶活性完整，性能和液体试剂一样

2、冻干后室温下保存依然稳定，不需要冷链运输和低温储存

3、降低成本和操作复杂性,提供参考冻干工艺，助力冻干流程

### ● 产品数据

#### 1、13775冻干后性能展示

| | | | |
|---|---|---|---|
| 仪器 | 7500 | 体系 | 25 μL |
| 模板 | 假病毒 | 模板浓度 | $10^5$、$10^4$、$10^3$ copies/mL |
| 程序 | 50°C 10 min；95°C 5 min；45 cycles (95°C 15 sec；60°C 15 sec) | | |

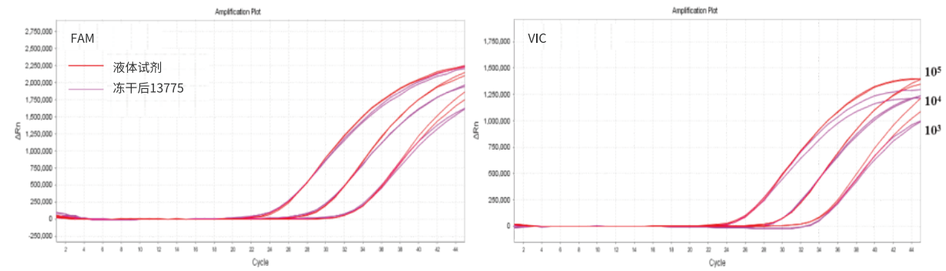



图 . 对假病毒模板分别使用液体试剂和冻干后 13775 试剂进行多重 RT-qPCR 扩增。结果表明，冻干后 13775 试剂活性完好，且依然具有高效多重反应能力。

#### 2、冻干粉热加速稳定性



图.13775冻干粉放37°C培养箱放置21天外观图

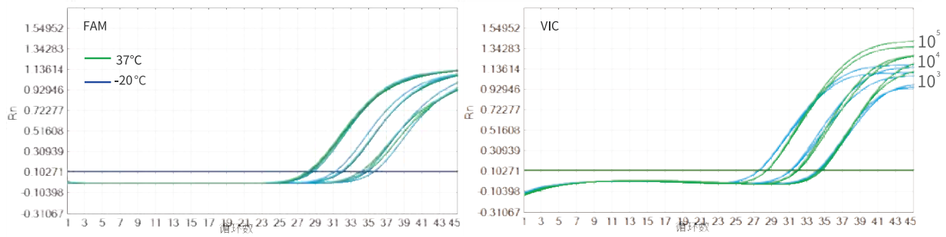



图 . 将 13775 冻干粉分别放置于 -20°C和 37°C条件下 21 天，以假病毒为模板进行多重 RT-qPCR 性能测试。结果表明，冻干粉在 37°C放置 21 天后，其外观及性能仍有良好表现。

### 3、可冻干剂型




## ■ 冻干保护剂

### 冻干保护剂V2 (Cat：13743)

有些液体试剂进行冷冻干燥往往不易成功。为了使其能成功地冷冻干燥，改善冻干产品的溶解性和稳定性，或使冻干产品有美观的外形，需要在试剂中加入一些附加物质，它们就是保护剂。本品的主要由海藻糖、PEG、甘露醇等构成。

#### ● 产品特点

辅助冻干,不影响检测试剂性能　　适配多种可冻干试剂　　常温运输



#### ● 产品数据

### 1、13743冻干后性能展示

| | | | |
|---|---|---|---|
| 仪器 | 7500 | 体系 | 25 μL |
| 模板 | 假病毒 | 模板浓度 | $10^5$、$10^4$、$10^3$ copies/mL |
| 程序 | 50°C 10 min；95°C 5 min；45 cycles (95°C 15 sec；60°C 15 sec) | | |

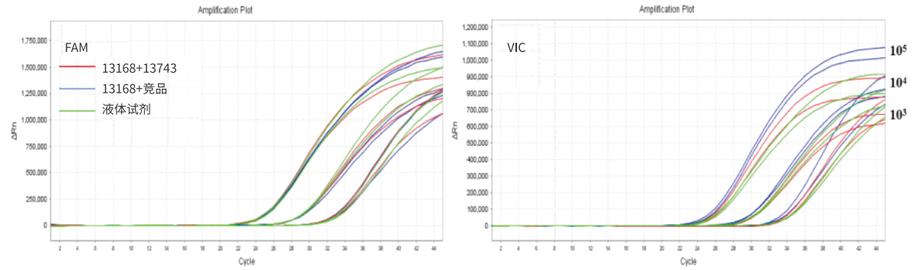



图 . 冻干保护剂 13743 添加到液体试剂中，冻干后，不影响其性能。




图 . 冻干粉 37 度 7 天稳定性

04

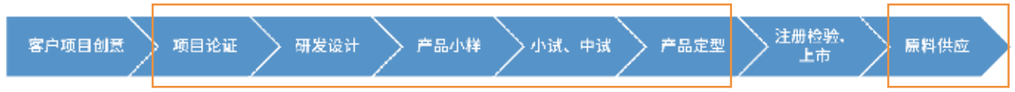
# 原料或试剂定制
# IVD RDC服务



## IVD RDC定义及基础

### ■ IVD RDC定义——

IVD RDC (Research Development Center)，即IVD研发中心，其核心为根据IVD企业客户需求，帮助其在研发过程中进行原料定制开发和产品调试，尽快完成产品定型，并持续供应定制原料。




### ■ 翌圣IVD RDC平台基础

#### 翌圣简介

翌圣生物科技（上海）股份有限公司【Yeasen Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd.】成立于2014年，是一家聚焦生命科学产业链上游核心原料，从事分子、蛋白和细胞三大品类生物试剂的研发、生产与销售的高新技术企业。公司兼备核心技术自主研发和规模化生产能力，核心产品数量达数千种，覆盖分子克隆、qPCR、NGS、体外转录、抗体、蛋白纯化及分析、细胞培养、转染及分析、报告基因检测等多种系列，广泛应用于生命科学研究、诊断检测和生物医药等领域。

#### 公司实力

- 公司持续高速发展，近四年业绩翻番
- 研发、生产和质检基地总面积近40000㎡
- 20,000+ 客户和课题组 | 1500+ 产品 | 47,000+ IF
- 国内NGS建库试剂盒领先品牌
- 中国生物试剂科研机构用户市场领先品牌
- 中国分子诊断用酶市场领先品牌

#### 荣誉资质和知识产权

- 上海市高新技术企业
- 上海市专精特新企业
- 浦东新区重点科技创业企业
- ISO 13485体系认证
- 授权专利18项，其中发明专利14项
- 注册商标41 项
- 软件著作权 45 项

注：以上数字为截至2022年3月




**研发中心**

- 分子酶第一研发中心（ME&RDC1）
- 分子酶第二研发中心（ME&RDC2）
- NGS研发中心（NGS&RDC）
- IVD研发中心（IVD&RDC）
- 蛋白抗体研发中心（PA&RDC）
- mRNA研发中心（MRNA&RDC）
- 翌圣生物技术研究院

**生产基地**

- 生产第一基地（MF1）
- 生产第二基地（MF2）
- 生产第三基地（MF3）
- 生产第四基地（MF4）
- 生产第五基地（超洁净分子酶生产基地-UCF.ME）
- 生产第六基地（mRNA 工具生产基地-mRNAtools）
- 生产第七基地（MF7）

**数据中台**



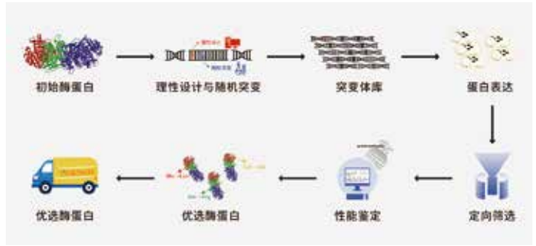

- 百应数据中心

## ■ 实现IVD RDC的关键技术平台

### 1、双向分子酶理性设计与定向进化平台

**双向分子酶理性设计与定向进化平台**

- 计算机辅助模拟蛋白晶体结构定向有理设计
- 超高通量单细胞分选的定向进化平台




### 2、蛋白发酵纯化技术平台

**蛋白高密度发酵与超洁净纯化平台**

- 四大蛋白表达系统
- 大规模发酵系统
- 蛋白纯化和鉴定

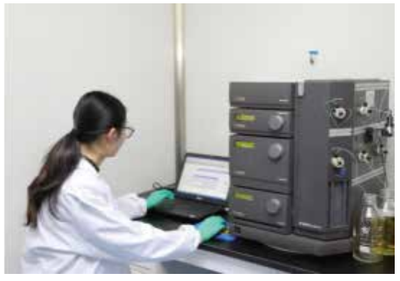


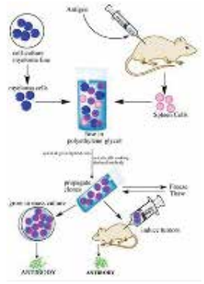


### 3、抗体高效筛选技术平台

**高性能单克隆抗体研发平台**

- 细胞融合率是传统技术的10 倍以上
- 亲和性是传统抗体的10-1000倍





## ■ 实现IVD RDC的关键生产平台

**ISO认证超洁净分子酶生产基地UCF.ME**

**UCF.ME： Ultra Clean Factory . Molecular Enzyme，即超洁净分子酶生产制造。**

**超洁净酶：按照ISO13485质量体系管理，通过全封闭式超洁净生产工艺制造的分子酶，保证了分子酶的洁净度和稳定性。**

封闭系统：在完全封闭的系统中进行生产，无菌的罐子和管路，降低了DNA污染的可能。

环境控制：在符合D级、C级和局部A级洁净室标准的环境中生产，防止接触DNA污染物，保证了酶的洁净度。

硬件保障：全进口生产设备，确保控制参数的精准度，避免了人为操作的影响。

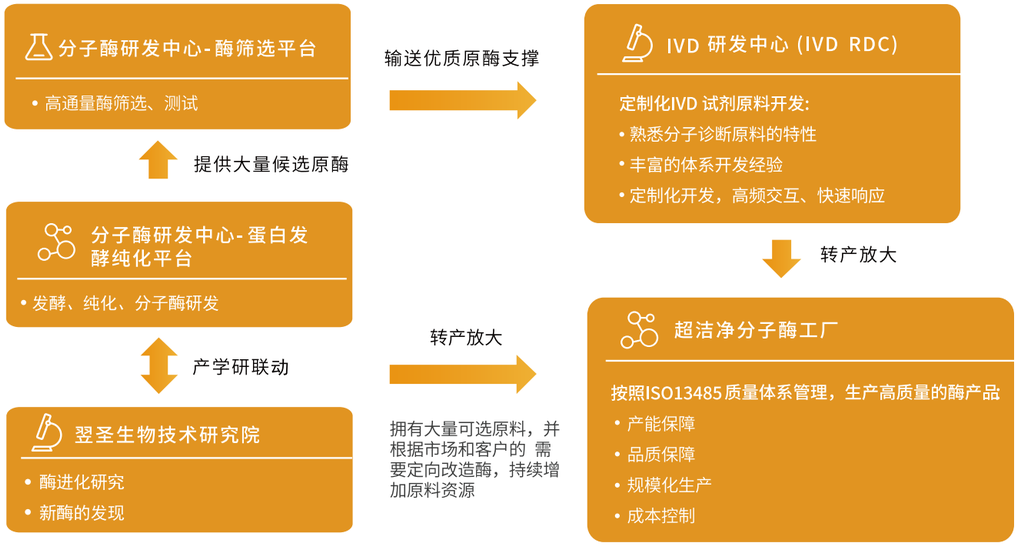
独特工艺：经过10层纯化技术工艺，提高了酶的洁净度，保障了酶的品质。

规模化生产：基地配备工业级AKTA纯化与理化分析设备、百升级高密度发酵机组、万级标准洁净车间和自动化生产线。拥有5L、10L、30L、100L、500L 和 1,500L 等不同规格的发酵纯化系统，在分子酶产业化领域具备从 5L 到 1,500L 的逐级放大生产能力，可充分满足下游客户在研发、中试与大规模生产等不同阶段的核心原料需求。



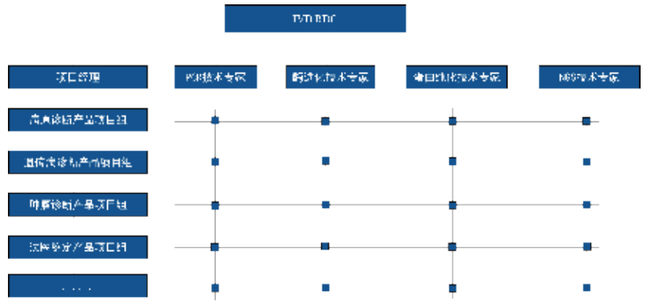
## ■ 实现IVD RDC的高效研发流程

IVD RDC背后有着完整的架构支撑。翌圣生物技术研究院专注于酶进化与新酶的发现，形成产学研联动，与分子酶研发中心蛋白发酵纯化平台建立酶库，保证拥有大量可选原料，并会根据市场及客户需求，定向改造酶，持续扩增原料资源。分子酶研发中心高通量酶筛选平台则从大量候选酶中筛选优秀原酶输送给IVD RDC。




## ■ 实现IVD RDC的组织结构

翌圣生物研发人员占比近40%，其中博硕占比近90%，具备优秀的开发能力。IVD RDC依据不同客户的个性化需求，以项目经理为主导，实施矩阵式组织结构，有机结合不同技术平台研发资源，加快开发速度。



## ■ IVD RDC创造的客户价值

IVD RDC帮助客户快速在研发过程中完成原料定制开发和产品调试，可帮助客户在产品质量、上市时间、成本投入以及产品注册上获得良好收益。

### 产品质量收益 ▶▶

核心原料的品质决定了IVD产品的质量和性能，符合性能要求的UCF.ME原料可最大程度保障IVD产品的品质。此外，IVD产品需求并非一刀切，为特定产品需求提供定制化的解决方案，可匹配到最适的原料，使产品性能达到最佳，提升产品竞争力。



## 时间收益价值 ▶▶

翌圣生物拥有成熟的项目开发体系、优秀的技术专家、可靠的质量保障体系，根据客户的产品要求不同，最短可将产品原料开发及定制的时间从年、月缩短到周，帮助客户的产品快速定型、上市。

**自行开发周期**

需经产品摸索、建体系等过程
未知，常以月、年为单位

**翌圣IVD RDC开发周期**

依赖成熟的项目开发体系、优秀的技术专家、可靠的质量保障体系
依据产品要求不同，常以周、月为单位

## 成本收益价值 ▶▶

IVD产品核心原料成本约占试剂总成本的15%左右，通过翌圣IVD RDC进行产品定型，UCF.ME超洁净分子酶生产基地进行原料工业化量产，可有效节省产品开发与原料采购成本。

**自行开发周期**

未知，需投入人力、场地、设备等

**利用翌圣IVD RDC开发成本**

开发成本总体可控

## 完备文件，支持产品快速注册 ▶▶

翌圣生物严格遵守ISO13485质量管理要求进行开发与生产，规范各类的文件的记录与存档，可为IVD客户产品注册提供完备的文件支持。

- 产品技术要求
- 性能验证报告
- 供应链相关验证
- 客户要求的其他文件

## 定制生产原料，持续稳定供应 ▶▶

产品定型后，产品原料将在翌圣生物UCF.ME超洁净分子酶工厂进行生产，保障原料的持续稳定供应。

- ISO13485质量管理体系
- 预先计划
- 性能一致
- 批间稳定



# IVD RDC服务范围与流程

## 服务范围

| IVD RDC 服务类型 | 释义 | 交付物 |
|---|---|---|
| 新品开发 | 基于客户创意与产品目标，帮助客户开发试剂盒，并支持转产工艺开发及临床申报。 | 原始数据/配方/专利/说明书/生产工艺/LDT or临床报证要求各类文件等 |
| 定制酶 | 基于客户体系，开发酶或更换酶，使客户的产品体系具备更高的性能或更高的性价比。 | 合格产品、说明书、质检报告等 |
| 定制体系/配方 | 基于客户目标，帮助客户定制预混液配方、选择染料、任意成分的最佳浓度、定制扩增引物探针池、冻干体系、等温、快速程序等。 | 合格产品、配方、引物探针池、说明书、质检报告等 |
| 定制成品 | 基于客户体系、配方或生产工艺，帮助客户生产，或基于客户体系、配方，帮助客户开发生产工艺后生产，以提高客户生产效率、降低生产成本、报证生产质量。 | 各类包装的合格成品（96孔板、384孔板、白包装、检测卡、普通包装等）、生产工艺、质检报告、MSDS等 |

# IVD RDC产品应用方向

**临床：**疾病筛查、生殖健康、伴随诊断等

**非临床：**动物疫病、育种、法医、食品安全、疾控中心等

# 服务流程



05

# 应用方向解决方案



# 新冠解决方案

## ■ 新冠

2019年，新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染引起的新型冠状病毒肺炎(COVID-19)迅速在世界各地暴发，COVID-19的传染性强、病死率高。时至今日，全球疫情仍非常严重，新冠病死率高达2%左右。因此，快速准确的检测新冠病毒对疫情防控至关重要。目前，新冠病毒的核酸检测是最主流的方法学。

## ■ 解决方案

新冠核酸检测原料整体解决方案

**01**

**核酸提取RT-qPCR解决方案**

MolPure® Magnetic M1P1 Swab Viral DNA/RNA Kit（Cat：18300ES）

+

Hifair® V Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus)（Cat：13747ES/13650ES)

**02**

**免提取直扩RT-qPCR解决方案**

Nucleic Acid Release Reagent（Cat：13656ES）

+

Hieff Unicon® Fast Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG plus)（Cat：13660ES）

**03**

**可冻干RT-qPCR解决方案**

Hieff Unicon® V Lyo-nCoV Multiplex One Step RT-qPCR Kit (with $MgCl_2$)（Cat：13775）

### 解决方案一：核酸提取+RT-qPCR ▶▶

产品搭配：MolPure® Magnetic Swab Viral DNA/RNA Kit（cat：18300ES）+ Hifair® V Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus)（cat：13747ES）

### 1、MolPure® Magnetic Swab Viral DNA/RNA Kit（cat：18300ES）

可用于从拭子、病毒培养上清液中分离纯化高质量的病毒DNA/RNA。试剂盒采用独特分离作用的磁珠及精心优化的缓冲体系高效捕获释放核酸，提取的核酸得率高、质量好，适用于各种下游应用实验，如RT-qPCR，qPCR 等。

- **产品特点**

提取效率高、重复性好

**安全无毒：**试剂不含酚、氯仿等有毒物质

## 2、Hifair® V Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus)（Cat：13747/13650ES）

适用于探针法检测的高灵敏度一步法RT-qPCR预混液，大大提高了检测通量。本产品添加dUTP/UDG 系统，可有效防止气溶胶污染的风险。

- **产品特点**

高扩增效率，高扩增灵敏度，高扩增特异性

dUTP/UDG 防污染系统

- **部分数据展示**

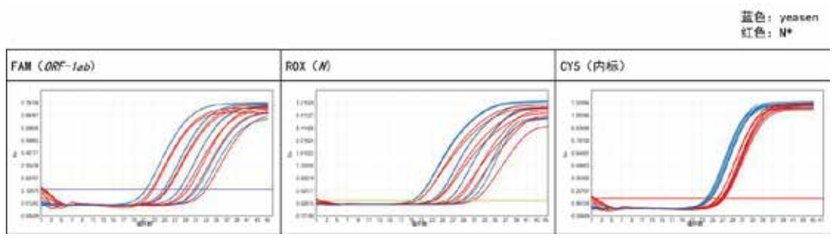



图 . 与 N* 公司同类型产品对比，Yeasen MolPure® 磁珠法拭子样本病毒 DNA/RNA 提取试剂盒，在各个浓度下都有更好的提取效率。
样本：200 μL 10 倍梯度稀释口咽拭子新冠假病毒。

## 解决方案二：免提取直扩+RT-qPCR ▸▸

产品搭配：Nucleic Acid Release Reagent（Cat：13656ES）+ Hieff Unicon® Fast Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG plus)（Cat：13660ES）

## 1、Nucleic Acid Release Reagent（Cat：13720ES）

一步法免提取核酸释放剂，适用于从血清、血浆、肺泡灌洗液及拭子样本中快速裂解RNA模板，无需加热或核酸提取/纯化过程，使用时在样品中添加本试剂，仅需室温10 min即可提取RNA。



- **产品特点**

快速裂解样本释放核酸并抑制RNA酶的活性

可室温运输和保存，4℃长期储存

可做样本保存剂，延缓RNA降解

## 2、Hieff Unicon® Fast Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG plus)（Cat：13660ES）

适用于探针法检测的高灵敏度一步法RT-qPCR预混液，大大提高了检测通量。本产品添加dUTP/UDG 系统，可有效防止气溶胶污染的风险。

- **产品特点**

30 min快速扩增　高灵敏度

- **部分数据展示**




图 . 分别使用 Yeasen 与 S* 公司的核酸释放剂获取 10 μL 假病毒 RNA，样本保存 4 h 后，搭配 RT-qPCR 试剂扩增验证。结果证明，Yeasen 核酸释放剂获取的核酸搭配一步法 RT-qPCR 试剂的灵敏度和扩增线性均有较优表现。

## 解决方案三：可冻干RT-qPCR ▸▸

产品搭配：Hieff Unicon® V Lyo-nCoV Multiplex One Step RT-qPCR Kit (with $MgCl_2$)（Cat：13775）或 Hifair® Lyo-nCoV Multiplex One Step RT-qPCR Kit（Cat：13800）+冻干保护剂（Cat：13743）

本品用于一步法RT-qPCR冻干反应体系的配制和产品设计，主要包含优化的冻干Buffer，Enzymes　Mix等，并添加了有效抑制非特异性PCR扩增的因子和提升多重qPCR反应扩增效率的因子，能够在保证引物扩增效率的同时，进行多重荧光定量扩增反应。

本试剂盒酶mix中匹配冻干保护剂，可以直接用于冻干。

## 产品特点

**冻干后依然保持酶活性完整，性能和液体试剂一样；**

**冻干后室温下保存依然稳定，不需要冷链运输和低温储存；**

**降低成本和操作复杂性：提供参考冻干工艺；无需额外添加冻干保护剂，可直接用于冻干。**

## 部分数据展示

| | | | |
|---|---|---|---|
| 仪器 | 7500 | 体系 | 25 μL |
| 模板 | 假病毒 | 模板浓度 | $10^5$、$10^4$、$10^3$ copies/mL |
| 程序 | 50°C 10 min；95°C 5 min；45 cycles (95°C 15 sec；60°C 15 sec) | | |

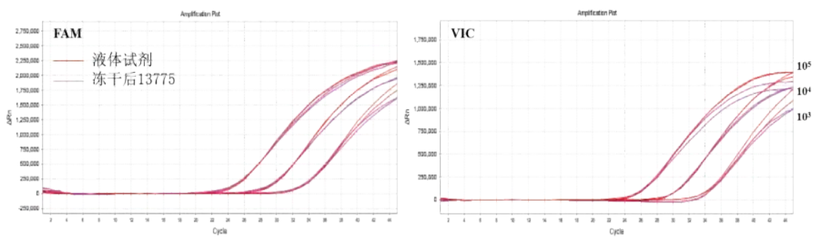



图 .13775 产品冻干后性能 : 对假病毒模板分别使用液体试剂和冻干后 13775 试剂进行多重 RT-qPCR 扩增。结果表明，冻干后 13775 试剂活性完好，且依然具有高效多重反应能力。



图 .13775 冻干粉放 37°C
培养箱放置 21 天外观图

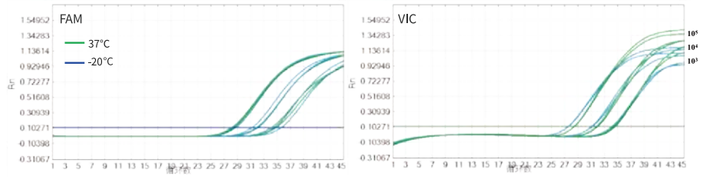



图 . 冻干粉热加速稳定性 : 将 13775 冻干粉分别放置于 -20°C和 37°C条件下 21 天，以假病毒为模板进行多重 RT-qPCR 性能测试。结果表明，冻干粉在 37°C放置 21 天后，其外观及性能仍有良好表现。



## 产品选择指南

| 产品类型 | 产品描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|
| 免提取直扩 | 室温快速核酸释放剂 | Nucleic Acid Release Reagent | 13656ES |
| 核酸提取（磁珠法） | 瓶装形式 | MolPure® Magnetic Swab Viral DNA/RNA Kit | 18300ES |
| | 32通道预封装形式 | MolPure® Mag32 M1P2 Swab Viral DNA/RNA Kit | 18301ES |
| | 96通道预封装形式 | MolPure® Mag96 Swab Viral DNA/RNA Kit FH | 18314ES |
| 核酸检测 | 快速、高灵敏 | Hifair® V Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus) | 13747/13650ES |
| | 耐抑制、高灵敏 | Hieff Unicon® Fast Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG plus) | 13660ES |
| | 可冻干RT-qPCR | Hieff Unicon® V Lyo-nCoV Multiplex One Step RT-qPCR Kit (with $MgCl_2$) | 13775ES |
| 检测原料 | 热启动Taq酶 | Hieff UNICON® HotStart Direct Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10717ES |
| | 热启动Taq酶 | Hieff UNICON® HotStart Fast Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10723ES |
| | 热启动Taq酶 | Hieff UNICON® Hotstart High Specific Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10726ES |
| | 单封闭Taq酶抗体 | Hieff® anti-Taq DNA Polymerase Antibody | 31301ES |
| | 双封闭Taq酶抗体 | Hieff® Double-Block anti-Taq DNA Polymerase Antibody | 31303ES |
| | 逆转录酶 | Hifair® V Reverse Transcriptase (200 U/μL) | 11300ES |
| | 逆转录酶，可冻干 | Hifair® V Reverse Transcriptase (600 U/μL, Glycerol-free) | 11301ES |
| | UDG酶 | Uracil DNA Glycosylase (UDG/UNG) ,1 U/μL | 14455ES |
| | UDG酶，可冻干 | Uracil DNA Glycosylase (UDG), (Glycerol-free) | 14001ES |
| | RNase抑制剂 | Murine RNase inhibitor (40 U/μL) | 10603ES |
| | RNase抑制剂 | Murine RNase inhibitor (200 U/μL) | 10610ES |
| | RNase抑制剂，可冻干 | Murine RNase inhibitor (40 U/μL, Glycerol-free) | 10701ES |
| | RNase抑制剂，可冻干 | Murine RNase inhibitor (200 U/μL, Glycerol-free) | 10703ES |
| | 核苷酸，dNTP Set | dNTP Set Solution (dATP, dCTP, dTTP, dGTP, 100 mM each) | 10122ES |
| | 核苷酸，dNTP Mix | dNTP Mix (25 mM each) | 10125ES |
| | 核苷酸，dATP | dATP Solution (100 mM) | 10118ES |
| | 核苷酸，dCTP | dCTP Solution (100 mM) | 10119ES |
| | 核苷酸，dTTP | dTTP Solution (100 mM) | 10120ES |
| | 核苷酸，dGTP | dGTP Solution (100 mM) | 10121ES |
| | 核苷酸，dUTP | dUTP Solution (100mM) | 10128ES |

# 非洲猪瘟解决方案

## ■ 非洲猪瘟

非洲猪瘟是由非洲猪瘟病毒（ASFV）感染家猪或野猪引起的一种急性、烈性、高度接触性传染病，其发病率和死亡率可达100%，严重危害着全球养猪业，造成难以估量的经济损失。

目前非洲猪瘟没有疫苗和有效的治疗手段，qPCR法是OIE推荐使用的非洲猪瘟常规诊断的重要工具，也是中国在现阶段非洲猪瘟流行情况下首选的检测技术。

翌圣生物作为深耕于上游生命科学领域酶制剂的供应商，长期为IVD企业提供高品质、高性价比的原料（含可冻干原料），积极应对非洲猪瘟疫情，配合客户一起开发出非洲猪瘟病毒从提取到检测的全流程解决方案，助力非洲猪瘟高效检测。

## ■ 非洲猪瘟病毒（ASFV）检测解决方案

**01**

**免提取直扩&qPCR解决方案**

核酸释放剂（Cat: 13720）

+

耐抑制 qPCR 试剂（Cat: 11211）

**02**

**核酸提取&qPCR解决方案**

磁珠法核酸提取试剂盒（Cat: 18300）

+

超强全预混稳定性 qPCR 试剂 (Cat: 13171)

**03**

**等温扩增解决方案**

磁珠法核酸提取试剂盒（Cat: 18300）

+

Bst II Plus DNA Polymerase
(Cat：14402/14403)

+

UDG（Cat: 10303）

### ASFV检测解决方案1：免提取直扩 & qPCR ▶▶

产品搭配：核酸释放剂（Cat：13656ES）+耐抑制的qPCR试剂（Cat：11211ES）

#### 1、Nucleic Acid Release Reagent V2 （Cat: 13656ES）

一步法免提取核酸释放剂，适用于从血清、血浆、肺泡灌洗液及拭子样本中快速裂解DNA模板。无需加热或核酸提取/纯化过程，使用时在样品中添加本试剂，仅需室温10 min即可简易提取DNA。



- **产品特点**

快速裂解样本释放核酸

可室温运输和保存，4°C长期储存

#### 2、Hieff Unicon® Universal TaqMan multiplex qPCR master mix（Cat: 11211）

2×Mix预混合试剂，含有基因改造的抗体法热启动Taq酶及深度优化的多重反应缓冲体系，可极大地提高扩增灵敏度和特异性。

- **产品特点**

血液杂质耐受性强　超高灵敏度　超强存储稳定性

- **产品数据**

血液杂质耐受性强

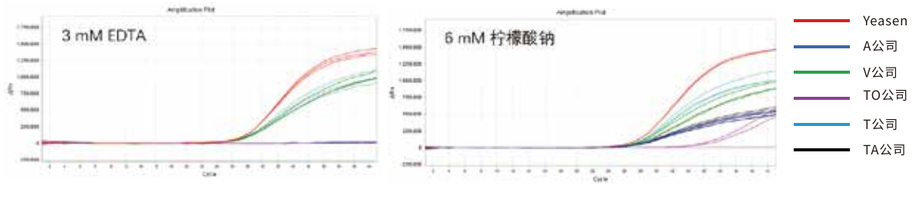



图 . 选择与血液保存相关的物质（EDTA、柠檬酸钠）作为杂质背景，使用 Yeasen qPCR 预混液（Cat: 11211）及各品牌同类型试剂对模板进行扩增。结果发现，与同类产品相比，Yeasen qPCR 预混液具有更强的杂质耐受能力。

### ASFV检测解决方案2：核酸提取 & qPCR ▶▶

产品搭配：磁珠法拭子样本病毒DNA/RNA提取试剂盒（Cat: 18300）+超强全预混稳定性qPCR试剂（Cat: 13171）

#### 1、MolPure® Magnetic Swab Viral DNA/RNA Kit（Cat: 18300）

主要用于从各种拭子、病毒培养上清液中分离纯化高质量的病毒DNA/RNA。通过采用独特分离作用的磁珠及精心优化的缓冲体系高效捕获释放的核酸，提取的核酸得率高、质量好，适用于各种下游应用实验，如PCR、荧光定量PCR、RT-qPCR等。

- **产品特点**

**性能优异**：提取效率高，重复性好

**安全无毒**：试剂不含酚、氯仿等有毒物质

## 2、Hieff Unicon® TaqMan Multiplex qPCR Master Mix（UDG plus）(Cat: 13171)

含有双封闭抗体封闭的热启动Taq酶，同时封闭其5'→3'聚合酶及5'→3'外切酶活性，极大地提高了扩增的特异性和试剂的稳定性。且引入了dUTP/UDG防污染系统，可有效防止气溶胶污染。

### • 产品特点

高扩增效率　超强全预混稳定性　防污染系统

### • 部分产品数据

超强全预混稳定性

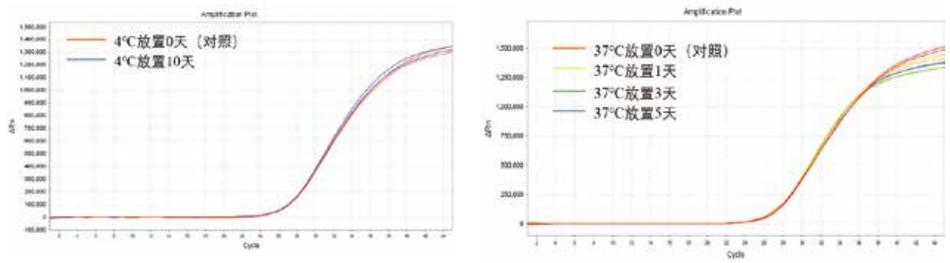



图 . 将 Yeasen qPCR 预混液（Cat: 13171）配置成含引物探针的全预混液，分别在 4°C放置 10 天，37°C放置 1、3、5 天，扩增 10000 拷贝 ASFV 质粒，发现 Ct 值无明显变化。

## ASFV检测解决方案3：等温扩增 ▶▶

产品搭配：磁珠法核酸提取（Cat：18300）+Bst II Plus DNA Polymerase (40 U/μL)(Cat:14402/14403)+UDG（Cat：10303）

## 1、Bst II Plus DNA Polymerase（Cat: 14402/14403）

本品来源于 *Thermophilic Geobacillus sp* DNA Polymerase I，经基因工程改造去除了其5’-3’核酸外切酶活性。与Bst II DNA Polymerase相比，本产品具有更强的5’-3’ DNA聚合酶活性、链置换活性及dUTP耐受性，更适合于防污染的等温扩增反应，如LAMP、CPA等。

### • 产品特点

高扩增效率　高灵敏度　高dUTP耐受性



## ■ 产品选择指南

| 产品类型 | 产品描述 | 产品名称 | 货号 |
|---|---|---|---|
| 免提取直扩 | 室温快速核酸释放剂 | Nucleic Acid Release Reagent V2 | 13720ES |
| 核酸提取（磁珠法） | 瓶装形式 | MolPure® Magnetic Swab Viral DNA/RNA Kit | 18300ES |
| | 32通道预封装形式 | MolPure® Mag32 M1P2 Swab Viral DNA/RNA Kit | 18301ES |
| | 96通道预封装形式 | MolPure® Mag96 Swab Viral DNA/RNA Kit FH | 18314ES |
| 核酸检测 | 高灵敏，耐抑制 | Hieff Unicon® Universal TaqMan multiplex qPCR master mix | 11211ES |
| | 全预混稳定 | Hieff Unicon® TaqMan Multiplex qPCR Master Mix (UDG plus) | 13171ES |
| 检测原料 | 热启动Taq酶 | Hieff UNICON® HotStart Direct Taq DNA Polymerase (5 U/μL) | 10717ES |
| | 双封闭Taq酶抗体 | Hieff® Double-Block anti-Taq DNA Polymerase Antibody | 31303ES |
| | UDG酶 | Uracil DNA Glycosylase (UDG/UNG) ,1 U/μL | 14455ES |
| | 等温扩增Bst酶 | Bst II Plus DNA Polymerase（40U/μL） | 14402ES |
| | 等温扩增Bst酶 | Bst II Plus DNA Polymerase（2000U/μL） | 14403ES |
| | 核苷酸，dNTP Set | dNTP Set Solution (dATP, dCTP, dTTP, dGTP, 100 mM each) | 10122ES |
| | 核苷酸，dNTP Mix | dNTP Mix (25 mM each) | 10125ES |
| | 核苷酸，dATP | dATP Solution (100 mM) | 10118ES |
| | 核苷酸，dCTP | dCTP Solution (100 mM) | 10119ES |
| | 核苷酸，dTTP | dTTP Solution (100 mM) | 10120ES |
| | 核苷酸，dGTP | dGTP Solution (100 mM) | 10121ES |
| | 核苷酸，dUTP | dUTP Solution (100mM) | 10128ES |