

重组 *S.pyogenes* Cas9 核酸酶说明书

(Cas9 Nuclease)

【产品中文名称】重组 *S.pyogenes* Cas9 核酸酶

【产品英文名称】Cas9 Nuclease

【货号】KACTUS-CAS9-GMP

【表达体系】大肠杆菌

【生产要求】洁净环境（C 级或 D 级）

【产品级别】GMP

【产品简介】GMP 级别 Cas9 核酸酶来源于野生型酿脓链球菌(*Streptococcus pyogenes*),可实现对造血干细胞、T 细胞等的基因修饰,也可以应用于分子诊断领域,实现对病原体的高灵敏度、高特异性检测。本产品是基于公司独特的创新型功能重组蛋白生产平台 SAMS™,经过野生型 *spCas9* 基因的密码子优化、核定位信号(NLS)的设计、大肠杆菌表达体系与纯化工艺的优化,并按照 GMP 要求生产得到。

【预期用途】参与细胞与基因治疗药物(如造血干细胞, T 细胞等)的基因修饰,另外作为体外诊断试剂,用于病毒核酸检测。

【预测分子量】163 kDa

【包装规格】3 mg

【储存缓冲液】30 mM Tris, 300 mM NaCl, 50%甘油, 0.1 mM EDTA, pH7.4

【贮存条件】-20±5°C

【产品质量标准】

项目	检测方法	可接受标准
外观	目视检测	包装完整，标签信息印刷清晰，正确无误。标签黏贴平整、无褶皱或翘起
		溶液澄清，外观清洁、密封性能好，无渗漏、无破损
装量	重量法	不少于 300 μ l
浓度	A280 法	符合规定
鉴别	Bis-Tris 检测	符合规定
纯度	RP-HPLC 检测	$\geq 95.0\%$
	SEC-HPLC 检测	单体 $\geq 95.0\%$ ，聚体 $\leq 5.0\%$
细菌内毒素	显色法	$\leq 10.0\text{EU/mg}$
活性检测	体外切割效率	$\geq 85.0\%$
DNA 酶残留	DNaseAlert™ QC System 试剂盒检测	阴性
RNA 酶残留	RNaseAlert™ QC System v2 试剂盒检测	阴性
宿主蛋白残留	酶标仪检测吸光值	$\leq 100\text{ng/ml}$
宿主 DNA 残留	qPCR 检测荧光信号	$\leq 3\text{ng/ml}$
镍盐残留	比色法	阴性
无菌	薄膜过滤法	未检出

【产品质控数据】

Bis-Tris PAGE

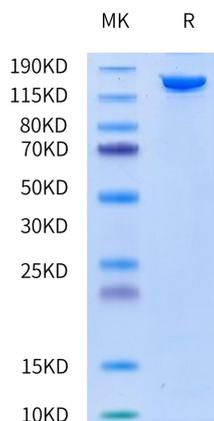


Fig. 1 Bis-Tris PAGE 结果显示目标条带清晰，Kactus Cas9 目标分子量 115 kDa-190 kDa。

RP-HPLC

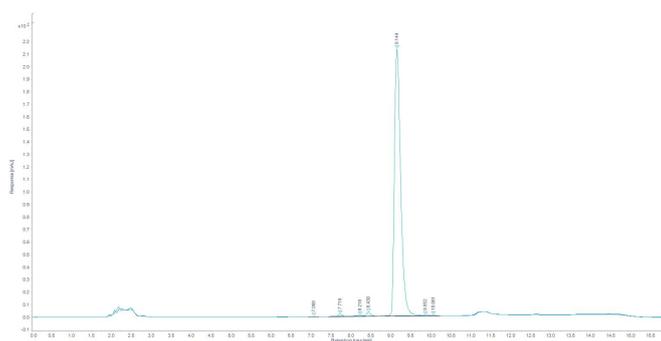


Fig. 2 RP-HPLC 检测 Kactus Cas9 的纯度高于 95.0%。

体外切割活性检测

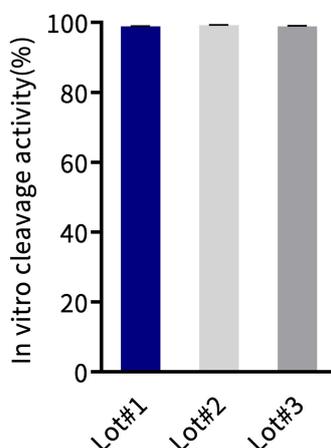


Fig. 3 Cas9 Nuclease 体外切割 DNA 实验，如图所示三批次的 Kactus Cas9 Nuclease 切割活性基本相当，且都>85%。

细胞水平活性检测

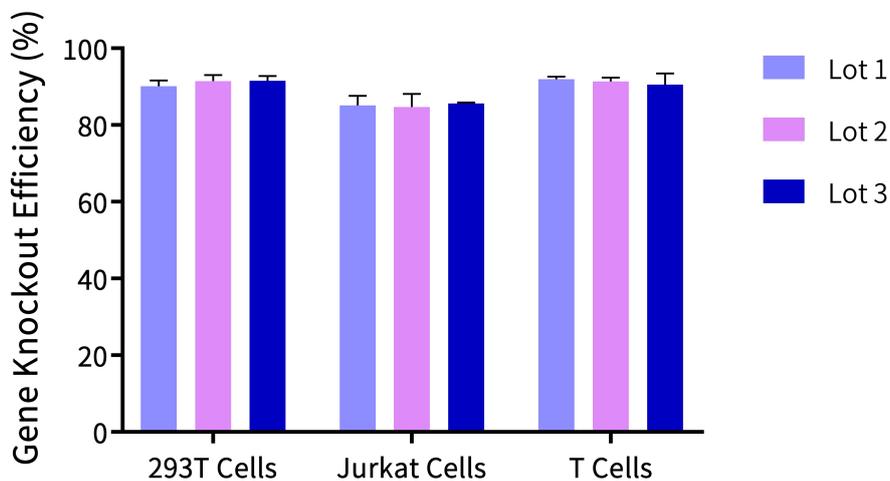


Fig. 4 Cas9 用于 293T 细胞系、Jurkat 细胞、T 细胞的基因敲除。如图所示三批次的 Kactus Cas9 Nuclease 的基因敲除效率基本相当。

【产品保存注意事项】

1. 使用前请瞬时离心，确保管壁和盖子上的液体集中至管底部。
2. 尽可能避免反复冻融。

版本号：2023.11.18