

AccuBase™ 说明书

【产品名称】 BS-EP1

【商品名】 AccuBase™

【货号】 GMP-KD-0001

【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 AccuBase™ 是工程化改造的 DNA 胞嘧啶碱基编辑蛋白，可以在 3-12 窗口范围内进行有效编辑(远离 PAM 的为第 1 位)。AccuBase™ 通过将脱氨酶嵌在 Cas 酶内部，极大减少与非靶 DNA 的随机结合，进而将脱靶降到背景水平。AccuBase™ 与 sgRNA(spCas9 的 sgRNA 与此蛋白同样兼容)结合形成 RNP，导入细胞与靶位点结合后，无需通过引入 DNA 双链断裂，即可将相应位置的 C 脱氨形成 U，进而利用细胞内修复机制，突变成 T。C->T 突变还可以通过诱导产生终止密码子或突变可变剪切位点而敲除目的基因。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™，对其表达工艺筛选、纯化工艺优化、制剂配方开发一系列步骤，并按照 GMP 要求生产得到。

【预期用途】 用于细胞与基因治疗药物，动植物育种等多种场景。

【预测分子量】 210.14kDa

【包装规格】 1 mg

【储存缓冲液】 30 mM Tris, 300 mM NaCl, 0.1 mM EDTA, 1 mM DTT, 50% Glycerol, pH8.0

【贮存条件】 -80±10℃

【产品质量标准】

项目	检测方法	可接受标准
外观	目视检查	包装完整、密封性能良好、无渗漏、无破损。
		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，无悬浊物，无沉淀或杂质。
PH 值	电位法	8.0±0.5
浓度	A280 法	9.0-11.0mg/ml
纯度(2100)	2100 电泳检测	≥80.0%
纯度(RP-HPLC)	RP-HPLC 检测	≥88.0%
纯度(SEC-HPLC)	SEC-HPLC 检测	≥80.0%
DNA 酶残留	DNaseAlert™ QC System 试剂盒检测	样品荧光值/阴性对照值 ≤ 3.0
RNA 酶残留	RNaseAlert™ QC System v2 试剂盒检测	样品荧光值/阴性对照值 ≤ 3.0
宿主蛋白残留	酶联免疫法试剂盒检测	≤ 100ng/ml
宿主 DNA 残留	PCR-荧光探针法定量分析	≤200.0ng/ml
细菌内毒素	终点显色法	≤ 10.0EU/mg
无菌检查	薄膜过滤法	阴性
支原体	PCR-荧光探针法定量分析	阴性

【产品质控数据】

Bis-Tris PAGE

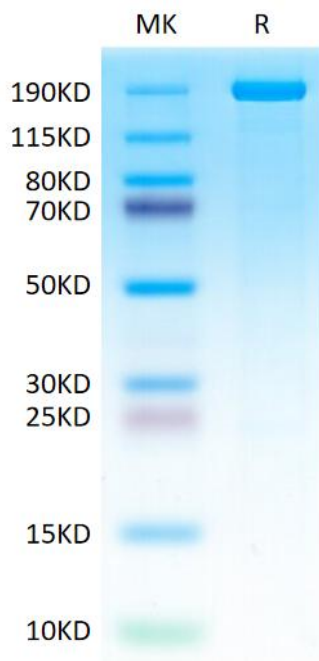


Fig. 1 Bis-Tris PAGE 结果显示 AccuBase™ 分子量 大于 190 kDa，条带单一清晰。

SEC-HPLC

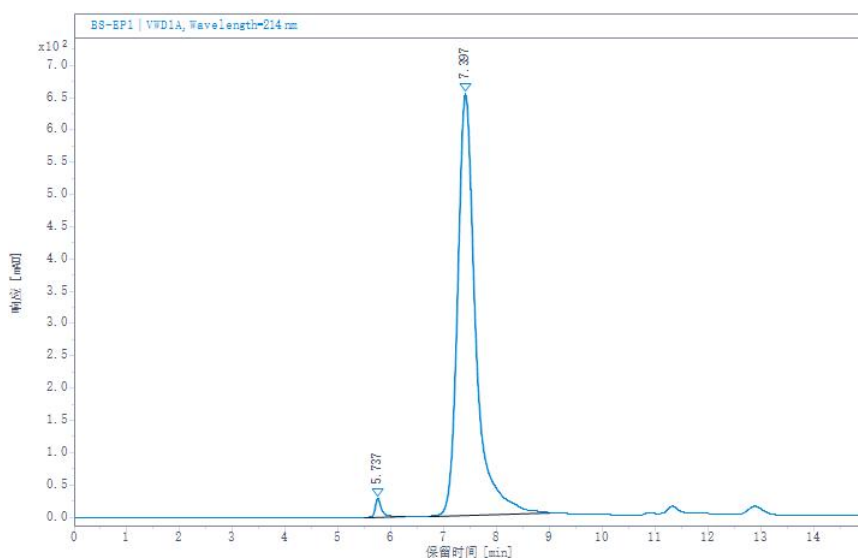


Fig. 2 SEC-HPLC 检测 AccuBase™ 的纯度高于 80.0%。

在靶活性

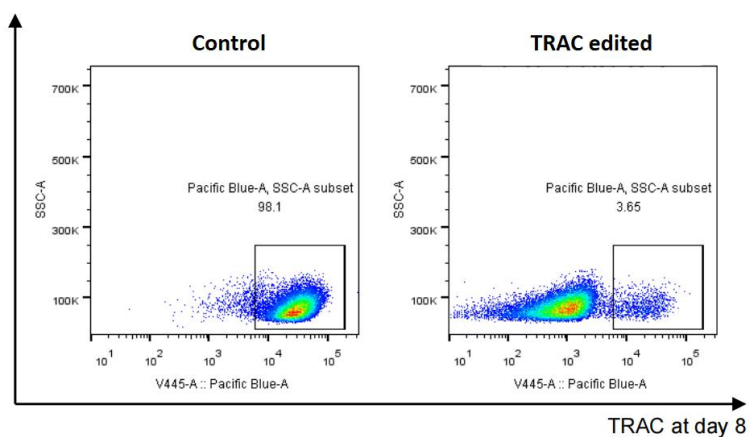


Fig. 3 流式分析在 AccuBase™ RNP 转染 T 细胞 8 天后，TRAC 的敲除效率高达 96%。

脱靶检测

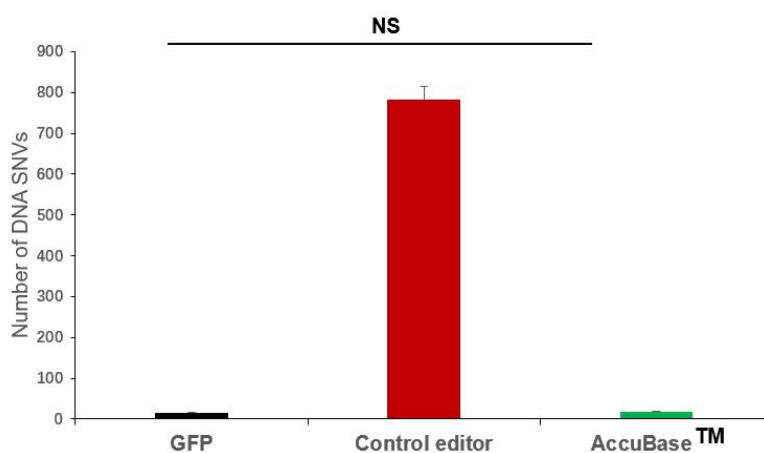


Fig. 4 GOT1 检测 AccuBase™ 脱靶水平，显示 AccuBase™ 脱靶接近背景水平

【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：2023.11.20