

全能核酸酶说明书

(MaxNuclease)

【产品中文名称】全能核酸酶

【产品英文名称】MaxNuclease

【货号信息】

| 编号 | 产品组分 | 货号 | 包装规格 |
|---------------------|-------------|------------------|--------------------|
| GMP-NUC-SE101-250kU | MaxNuclease | GMP-NUC-SE101-11 | 250 kU, 1 mL /vial |
| GMP-NUC-SE101-5MU | | GMP-NUC-SE101-12 | 5 MU, 20 mL /vial |

【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】MaxNuclease 是一种来源于粘质沙雷氏菌 (*Serratia Marcescens*) 的非特异性广谱核酸内切酶，可降解双链、单链、环状或线性等任何形式的 DNA 和 RNA，将核酸完全消化为 2-5 个碱基的 5' -磷酸酯化的寡核苷酸，广泛用于去除生物制品中的核酸残留和污染。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™，经过大肠杆菌表达体系与纯化工艺的优化，并按照 GMP 要求生产。

【预期用途】适用于病毒疫苗、细胞和基因治疗用病毒载体等生物制品中核酸的去除。

【产品信息】

| 产品名称 | MaxNuclease 全能核酸酶 |
|-------|--|
| 分子量 | 27.8 kD |
| 等电点 | 6.7 |
| 最适 pH | 8.0 |
| 最适温度 | 37 °C |
| 辅因子 | 1-10 mM MgCl ₂ |
| 储存缓冲液 | 20 mM Tris-HCl (pH 8.0), 20 mM NaCl, 2 mM MgCl ₂ , 50% Glycerol |
| 储存条件 | -20±5 °C 保存，避免反复冻融。 |

| | |
|------|--|
| 活性定义 | 在 37 °C, pH 8.0 条件下, 在 30 min 内使 ΔA_{260} 吸收值变化 1.0 (相当于完全消化 37 μg DNA) 所需的酶量为 1 个活性单位 (U)。 |
|------|--|

【MaxNuclease 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、密封性能良好、无渗漏、无破损；溶液澄清。 |
| | | 标签信息印刷清晰，正确无误。 |
| | | 标签黏贴平整，无褶皱或翘起。 |
| 可见异物 | 灯检法 | 每支/瓶中可见异物不得超过 3 个 |
| 装量 | 重量法 | 体积规格为 1 mL/vial, 每支/瓶装量不低于 1 mL。 |
| | | 体积规格为 20 mL/vial, 每支/瓶装量不低于 20 mL。 |
| 鉴别 | Bis-Tris 凝胶电泳 | 样品条带与对照品一致 |
| 活性 | 消化鲱鱼精 DNA 法 | $\geq 250.0 \text{ U}/\mu\text{L}$ |
| 比活 | 活性和浓度比值 | $\geq 1.1 \times 10^6 \text{ U}/\text{mg}$ |
| pH 值 | 电位法 | 8.0 ± 0.5 |
| 纯度 | SEC-HPLC | $\geq 99.0 \%$ |
| 细菌内毒素 | 显色法 | $\leq 0.01 \text{ EU}/\text{kU}$ |
| 蛋白酶残留 | 蛋白酶活性试剂盒 | 阴性 |
| 支原体 | qPCR 法 | 阴性 |
| 重金属残留 | 重金属检查法 | $\leq 10.0 \text{ ppm}$ |
| 无菌检查 | 薄膜过滤法 | 未检出 |

【反应条件】

| 条件 | 最佳* | 有效* |
|---|----------|----------|
| Mg^{2+} | 1-2 mM | 1-10 mM |
| Monovalent cation concentration ($\text{Na}^+, \text{K}^+, \text{etc.}$) | 0-100 mM | 0-300 mM |
| pH | 8.0-10.0 | 4.0-10.0 |
| 温度 | 37 °C | 0-50 °C |
| PO_4^{3-} | 0-10 mM | 0-80 mM |

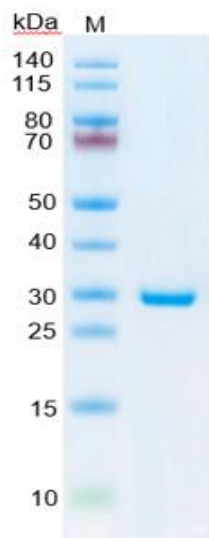
*最佳条件为酶活性保留 90% 以上的反应条件；

*有效条件为酶活性保留 15% 以上的反应条件。

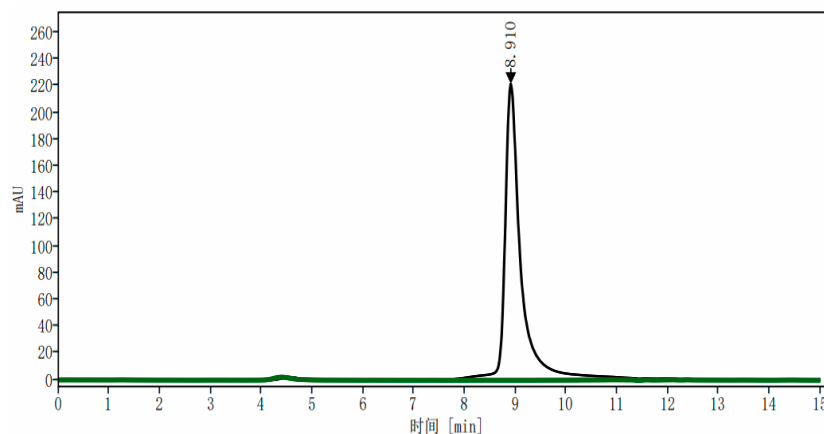
【产品质控数据】

(1) 纯度

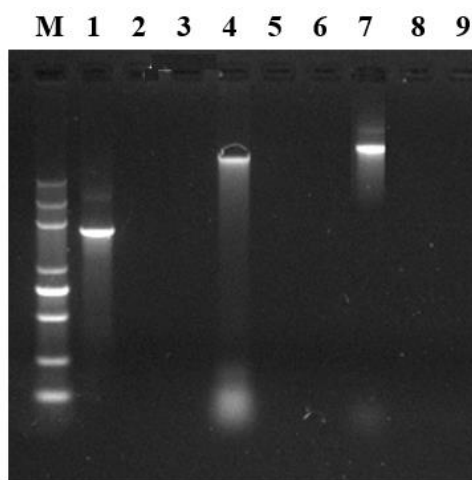
Tris-Bis PAGE ($\geq 95\%$)



SEC-HPLC ($\geq 99\%$)



(2) 降解核酸效果



Lane M: DNA marker
 Lane 1: PCR product
 Lane 2: PCR product+1U MaxNuclease
 Lane 3: PCR product+1U competitor
 Lane 4: genomic DNA
 Lane 5: genomic DNA+1U MaxNuclease
 Lane 6: genomic DNA+1U competitor
 Lane 7: plasmid DNA
 Lane 8: plasmid DNA +1U MaxNuclease
 Lane 9: plasmid DNA +1U competitor

【注意事项】

(1) 一定的盐离子浓度会对 MaxNuclease 起到抑制作用，此外，体系中的变性剂、蛋白沉淀剂等也会抑制 MaxNuclease 的活性；

(2) 操作时请穿实验服并佩戴一次性手套。

版本号：2023.06.29