

鼠源 RNase 抑制剂说明书

(Murine RNase Inhibitor)

【产品中文名称】 鼠源 RNase 抑制剂

【产品英文名称】 Murine RNase Inhibitor

【货号信息】

产品名称	货号	包装规格
Murine RNase Inhibitor	GMP-RNI-ME101-11	120 U/ μ l, 120 kU, 1 ml/vial
	GMP-RNI-ME101-12	120 U/ μ l, 6.6 MU, 55 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】 Murine RNase Inhibitor 是一种特异性核糖核酸酶抑制剂，可与 RNase 以非共价键结合形成 1:1 复合体，特异性使 RNase 失活。该反应是可逆的，尿素及巯基类试剂能够解离复合体，使 RNase 复性，使抑制剂不可逆失活。使用时可直接加入含有 RNA 的反应液中。本品为蛋白属性，可通过苯酚去除。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 Inhibitor，能抑制 RNase A, RNase B 或 RNase C 这三种酶的活性，保护 RNA 不被这三种酶降解。本产品是基于公司独特的创新型功能重组蛋白生产平台 SAMST[™]，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】 参与 mRNA 体外转录中对 mRNA 的保护

【活性定义】 水解反应法，抑制 5 ng RNase A 活性的 50%所需要的酶量定义为 1 个活性单位(U)。

RNase A 活性通过水解 Cyclic 2',3'-CMP 生成 3'-CMP 定量求得。

【储存缓冲液】 20 mM HEPES-KOH, 50 mM KCl, 8 mM DTT, 50% Glycerol, pH 7.6

【贮存条件】 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$

【Murine RNase Inhibitor 质量标准】

项目	可接受标准
外观	溶液澄清
可见异物	装量 50 ml 及以下，每支/瓶中可见异物不得超过 3 个
	装量 50 ml 以上，每支/瓶中可见异物不得超过 5 个
装量	包装规格为 1 ml/vial，每支/瓶装量不低于 1 ml
	包装规格为 55 ml/vial，每支/瓶装量不低于 55 ml
鉴别	目标条带清晰，样品条带与对照品一致
活性	$\geq 120.0 \text{ kU/ml}$, $\leq 240.0 \text{ kU/ml}$
pH 值	7.6 ± 0.5
纯度	$\geq 95.0\%$
细菌内毒素	$\leq 10.0 \text{ EU/ml}$ (LOQ=0.01 EU/ml)
DNA 酶残留	阴性 (LOD=0.33 U/ μl)
RNA 酶残留	阴性 (LOD= 2.2×10^{-7} U/ μl)
蛋白酶残留	阴性
镍盐残留	$\leq 10.0 \text{ ppm}$
重金属残留	$\leq 10.0 \text{ ppm}$
微生物限度	$\leq 1 \text{ CFU/10 ml}$
浓度	$1.900 \text{ mg/ml}\pm 20\%$

【产品使用步骤】

(1) 在室温下按照顺序加入以下组分：

组分名称	体积
RNase-free Water	To 20 μl
5 \times Transcription Buffer-1	4 μl
CTP/GTP/ATP/UTP (100 mM each)	2 μl each
T7 RNA Polymerase (50 U/ μl)	2 μl
Murine RNase Inhibitor (120 U/ μl)	0.5 μl
Pyrophosphatase, Inorganic (0.1 U/ μl)	1 μl
DNA 模板	1 μg

(2) 37°C 反应 1-2 h (若转录长度 $\leq 100\text{nt}$ ，增加时间至 4-8 h)。

(3) 反应结束后，使用 2 U DNase I 去除 DNA 模板，37°C 反应 15 min。

注：反应体系可能会比较黏稠，建议使用 DNase I 前对体系进行稀释。

【注意事项】

- (1) 本品的有效活性 pH 范围为 pH 5-9，其中 pH 7-8 时活性最大。
- (2) 本品需在不低于 1 mM DTT 下维持活性状态。
- (3) 高温 (> 65°C)、剧烈的变性条件、起泡或剧烈搅拌涡旋可能会使本品活性丧失。
- (4) 产品应避免反复冻融。

版本号：2024.02.22