

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】GMP-CAS-EE109

【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*)，是一种核酸内切酶，可实现对造血干细胞、T 细胞等的基因修饰。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

【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	目视法	溶液澄清
装量	重量法	装量不低于标示量
浓度	紫外-可见分光光度法	9.5-11.5 mg/ml
鉴别	Bis-Tris	目标条带清晰，样品条带与对照品一致
纯度	RP-HPLC	≥ 95.0%
纯度	SEC-HPLC	≥ 95.0%
纯度	NR-CE	≥ 85.0%
纯度	R-CE	≥ 90.0%
细菌内毒素	终点显色法	≤ 10.0EU/mg
活性	体外切割效率	≥ 85.0%
DNA 酶残留	荧光染色法	阴性
RNA 酶残留	荧光染色法	阴性
宿主蛋白残留	ELISA 法	≤ 100.0 ng/ml
宿主 DNA 残留	定量 PCR 法	≤ 3.0 ng/ml
无菌	薄膜过滤法	无菌生长
镍盐残留	比色法	≤ 10.0 ppm
pH	电极法	7.4 ± 0.5

【产品质控数据】

SEC-HPLC

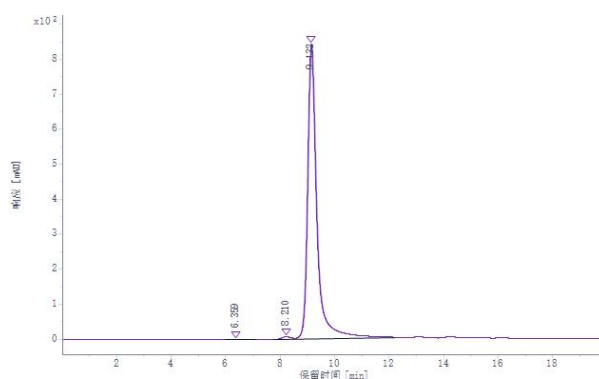


Fig. 1 SEC-HPLC 检测 Kactus Cas9 Nuclease 的纯度 ≥ 95.0%

RP-HPLC

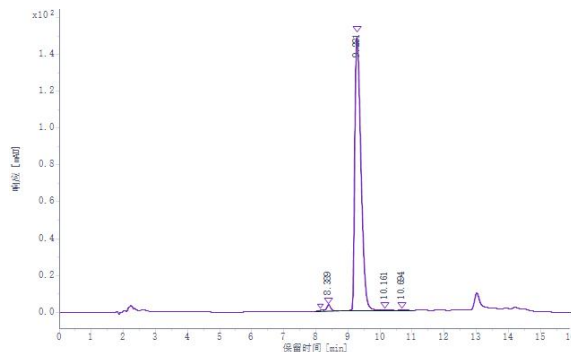


Fig. 2 RP-HPLC 检测 Kactus Cas9 Nuclease 的纯度 $\geq 95.0\%$

体外切割活性检测

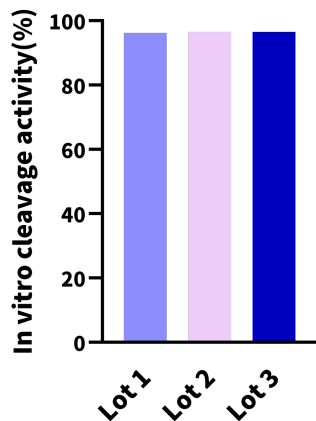


Fig. 3 Cas9 Nuclease 体外切割实验，如图所示，三批次的 Kactus Cas9 Nuclease 切割活性基本相当，且都 $>85\%$ 。

细胞水平活性检测

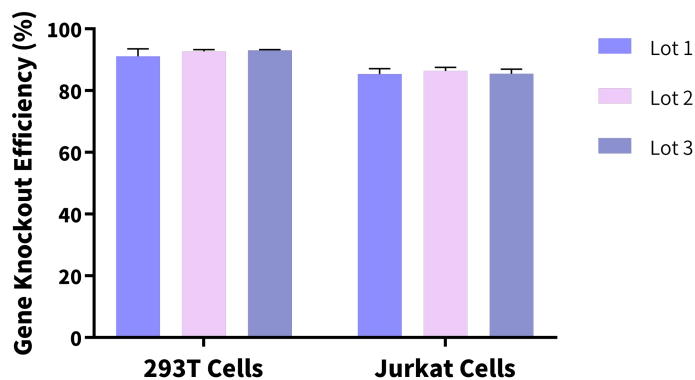


Fig. 4 Cas9 Nuclease 用于 293T 细胞系、Jurkat 细胞的基因敲除。如图所示，三批次的 Kactus Cas9 Nuclease 的基因敲除效率基因相当。

【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：2024.05.08