

宝锐生物

分子诊断冻干服务

宝锐生物自2014年起深耕分子诊断冻干技术，已建成覆盖冻干专用原料—工艺开发—冻干生产的全链路服务体系，并有客户的冻干试剂产品率先获得NMPA注册批准。

一、服务流程

阶段	内容	周期
① 可行性验证	客户提供引物探针，宝锐提供全套冻干PCR原料+保护剂+冻干程序，联合完成冻干可行性研究	提前3周预约
② 工艺开发	收费开发冻干工艺，常规产品15个工作日内交付冻干样品；非常规（定制）产品经评估后25个工作日内交付（特殊需求除外）	15个工作日（常规）
③ 小试/中试	冻干工艺稳定，小样直接放大成功率高，快速推进至可中试的成熟工艺	视产品复杂度
④ 规模化生产	按订单批量冻干生产，QC检验（外观/灵敏度/批间差异）合格后放行	按订单量排期

* 以上所有时效以工作日为计时单位。

二、测试服务与支持

服务类型	内容
免费测试样	最多2次共100T（按50μL体系计，可折算至客户产品规格），免费提供
工艺验证服务	个性化验证服务（免费&收费）

三、冻干产能

产品形式	批次最大产能	周最大产能
八联管（原位冻干）	30,000 T	180,000 T
冻干球	300,000 T	1,000,000 T

* 冻干球分装时间根据客户产品形式另计。

四、产品形态

八联管原位冻干 · 冻干微球 · 西林瓶冻干 —— 多种形态均可承接，覆盖客户不同仪器和包装需求。

五、核心优势

● 原料自主

全线PCR检测原料
(DNA/RNA/qPCR/LAMP/快速扩增) 支持可冻干配方，酶与保护剂均为自主开发，可控可调。

● 工艺成熟

自有冻干保护剂（含抗吸湿配方）与冻干工艺体系，经大量长期/加速稳定性验证（37℃/45℃/55℃）。

● 放大可靠

工艺稳定，小样直接放大成功率高，大幅缩短转产周期，降低客户试错成本。

● 获证先例

与客户合作的冻干试剂产品已率先获得NMPA注册批准。

● 产能充足

周产能八联管18万T、冻干球100万T，支持从小试到百万级规模化交付。

● 形态多样

八联管原位冻干、冻干微球、西林瓶冻干，适配各类qPCR仪和POCT设备。