

一、 標的規格／功能需求/工作規範

克隆基因(Clonal Gene)合成服務規格

1. 交付形式

提供 DNA 凍乾粉末 (lyophilized DNA) 作為最終交付品。

2. 合成技術平台

採用高通量 DNA 合成技術平台進行基因建構與製備。

3. 品質標準

基因合成錯誤率不得高於 1:7,500。所有產品於出貨前均須經次世代定序 (NGS) 驗證確認。

4. 載體選擇範圍

基因合成可選用以下載體：

- DH1 (Insertion site: MluI_NheI)
- DH4 (Insertion site: MluI_NheI)
- DLK (Insertion site: DraIII_BsiWI)
- DVHH (Insertion site: PciI_NotI)
- pTCAED9.11_L2-Fc，等客製化載體
- 以及原廠所提供之其他標準載體

5. 提供 1 個客制化載體建置服務,可以將基因合成於客戶提供的載體上。

6. 合成規模與交付量

提供分次訂購合計 50,000 個 DNA 鹼基對之合成服務。每筆交付之合成 DNA 載體量須大於 2 µg。

7. 線上設計與資訊安全

客戶可透過原廠電子下單系統自行設計序列並進行密碼子優化 (Codon Optimization)，完成每筆訂單確認。全程無須經由台灣經銷商轉介，以提升序列保密性與資訊安全。

8. 合成長度與交期

- 可執行 300–5,000 bp 範圍內之 DNA 合成。
- 原廠製作時間為 3–7 個工作天完成出貨。
- 自每筆訂單確認日起 21 日內 (含例假日) 完成交付。

- 並提供完整之訂單執行進度及運送追蹤資訊。

9. 品質與資訊安全認證

須具備以下國際認證：

- ISO 13485 (醫療器材品質管理系統)
- ISO 27001 (資訊安全管理系統)

10. 原料來源規範

基因合成生產過程所使用之原料須為無動物來源 (Free of TSE/BSE)。

11. 品管文件

所有合成 DNA 序列均須經 NGS 定序品管驗證，並提供檢驗報告 (Certificate of Analysis, CoA) 供客戶線上查閱。

12. 交付規格選項

可提供以下交付形式：

- 2 mL tube
- 96 孔盤 (96-well plate)

13. 新增服務項目

原廠設有專責序列處理團隊，可協助進行批量密碼子優化作業，以提升效率與準確性。