

MICROBIAL SOLUTIONS

Celsis Adapt™ 样品浓缩系统 细胞产品的快速微生物检测方案

Celsis Adapt™ 浓缩器 系统优势

- 对短货架期产品和细胞治疗产品可实现三天快速检测
- 对含细胞样品的无菌测试可实现七天快速检测
- 可清洁并浓缩含细胞样品，以便在Celsis®系统上进行分析
- 兼容自体细胞治疗产品、同种异体细胞治疗产品以及过程中细胞培养样品
- 兼容生物负荷、微生物限度检查和无菌测试
- 兼容膜过滤和直接接种标准测试方法

细胞治疗产品生产过程中的污染检测和控制面临巨大挑战，如果污染未能成功检出，将对患者安全构成重大风险。检测速度对克服安全风险并同时提高操作效率至关重要。随着众多公司纷纷寻求实施快速替代检测方法，质量控制实验室需要具备区分微生物细胞和治疗细胞的技术能力。Celsis Adapt™ 浓缩器系统既可完成细胞样品制备，又可利用 Celsis® ATP 生物发光平台进行后续分析。Celsis Adapt™ 和配套细胞试剂盒的问世有效助力生物医药和细胞治疗产品制造商使用 Celsis® 快速污染检测方法完成无菌检测及过程中检测。

短货架期细胞治疗产品

与传统生物制药生产相比，短货架期治疗产品的生产过程往往涉及更多人工操作，增加了污染风险。而且，早在药典无菌测试完成前许多天，这些治疗产品就会被例行放行，增加患者风险。即便是现有的所谓快速检测技术也需要“冒险”放行，且有可能不适用于细胞产品，并缺乏能够检测细菌、酵母、霉菌等所有微生物的特异性。考虑到这些因素，且相关产品的产量非常有限，就会限制可用于 QC 测试的产品数量。如果将可能被污染的短货架期药物制剂，如短货架期治疗产品，施用于免疫功能低下的患者，他们的生命就会受到威胁。

EVERY STEP OF THE WAY



产品规格

- 尺寸:
 - 13.9 x 11.5 x 6.2 (英寸)
 - 35.3 x 29.2 x 15.7 (厘米)
- 重量:
 - 8.8磅 / 4.0 千克
- 仪器兼容性:
 - Celsis Advance II™
 - Celsis Accel®
- 生长培养基兼容性
 - 兼容大多数类型的培养基, 包括胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基和沙氏葡萄糖肉汤
- 非破坏性
 - 经检测样品可用于微生物鉴定

含细胞样品的生物制造

生物制造过程包括从细胞培养到生物反应器、再到纯化和灌装等多个步骤。许多含细胞样品会对传统微生物检测方法构成挑战, 因为它们增加了传代培养步骤, 导致本已长达 14 天的无菌测试进一步延长。而测定时间过长又会带来严峻的操作挑战, 并可能限制产品上市。

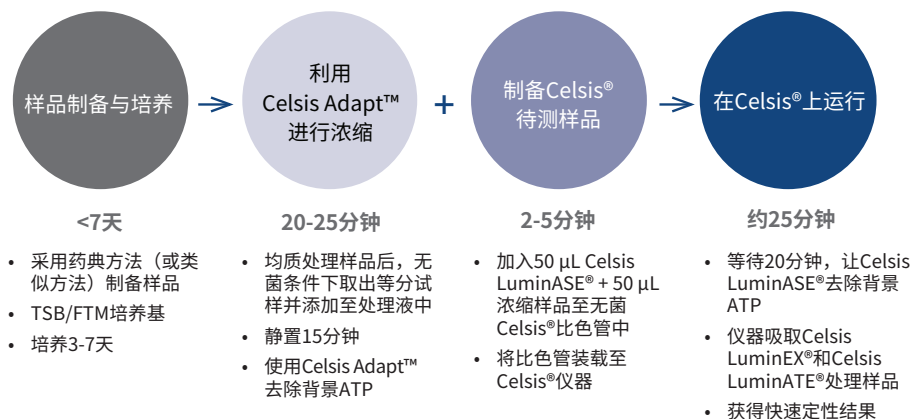
万一发生污染而又未及时检出, 就会造成时间、成本和物料增加, 从而导致重大运营风险和长期后果。采用微生物快速检测方法对细胞培养过程中样品和治疗成品进行细菌、霉菌和酵母污染检测, 风险便可大大降低。但是由于产品中存在细胞, 会对基于生长的微生物快速检测方法造成干扰, 这同样会给寻求实施微生物快速检测方法的实验室带来挑战。

系统操作

Celsis Adapt™ 浓缩器系统结合 Celsis® ATP 生物发光产品线一起使用, 并搭配简化的工作流程, 可以实现细胞样品的快速污染检测。传统的基于 ATP 的微生物快速检测方法和其他微生物快速检测方法由于背景干扰较高, 通常无法有效提供结果, 从而无法检出污染。通过去除细胞碎片, 从而降低 ATP 背景, ATP 生物发光信号的检出时间即可大大缩短。

样品根据传统方法制备, 即先采用膜过滤或直接接种再进行培养, 且培养时间大大缩短。利用 Celsis Adapt™ 浓缩器系统的中空纤维采样头抽取样品, 在捕获细菌、霉菌和酵母污染物的同时, 去除细胞、细胞碎片和其他成分。接着, Celsis Adapt™ 浓缩液会将捕获的所有污染物冲洗并浓缩到样品容器中。

Celsis Adapt™ 方法原理和工作流程



细胞样品生物制造过程中的快速无菌和过程中检测

Celsis Adapt™ Cell 应用与细胞样品结合使用，是对细胞治疗产品和基于细胞培养的药物生产过程中样品进行快速无菌测试的理想产品。通过 Celsis Adapt™浓缩器系统制备样品，例如用于细胞系测试和生物反应器过程中控制的样品，可将获得结果的时间缩短至 7 天以下，比至少需要 14 天的药典测试方法更加快速。该分析方法的检测限仍为 1 CFU，并依然符合 PDA TR 33、USP <1223> 和 EP 5.1.6 中规定的验证参数。该样品制备方法保留了 Celsis® ATP 生物发光技术的非破坏性优势，且仅需使用少量初始培养样品。

短货架期产品和细胞治疗产品的快速检测

Celsis Adapt™浓缩器系统为先进疗法产品（ATMP）和含有体细胞的短货架期产品提供了解决方案。在检测限 <100 CFU 时，检测结果可在 3 天内获得。使用该系统，制造商就能满足 EP 2.6.27 和 USP<1071> 中所述的指导和测试参数，同时也将患者的治疗风险降到最低。

- 美国食品药品监督管理局：人类基因治疗研究性新药申请（IND）的化学、生产和控制（CMC）信息
- 欧盟药品注册法规（EudraLex）：欧盟医药产品管理，第 4 卷良好生产规范（GMP），“针对先进疗法药物的良好生产规范指南”
- 欧洲药典第 2.6.27 章，细胞制剂的微生物检查
- 美国药典 <1071>，无菌短货架期产品放行的微生物快速测试：一种基于风险的方法
- 美国注射剂协会（PDA）技术报告，细胞疗法微生物控制的风险评估方法

显而易见，微生物快速检测方法可应用于产品放行，且作为基于风险的微生物污染控制方法的一部分，该方法还可应用于原材料、过程中样品和替代测试。

细胞系兼容性

Celsis Adapt™ Cell 检测系统已通过严格的兼容性测试，测试对象均为生物制药加工和细胞生产中常用的细胞系。其可兼容的细胞系目前仍在不断扩充中，包括但不限于以下类型细胞：

- A9（小鼠）
- 人脂肪基质细胞
- ATCC® VR-844™（鼠肉瘤病毒）
- BALB 3T3（小鼠胚胎成纤维细胞）
- CEF（鸡胚成纤维细胞）
- CEL（鸡胚肝细胞）
- CHO-K1（中国仓鼠卵巢细胞）
- CHO-DG44
- CHO-BHK21（小仓鼠肾细胞）
- HEK-293（人胚肾细胞）
- HeLa（人）
- MDBK（马-达氏牛肾细胞）
- 间充质基质细胞
- Mrc-5（英国医学委员会细胞株5）
- PG4 (S+L- Cat)
- S+L- Mink
- TK6（人成淋巴细胞）
- 人脐血源基质细胞
- Vero（非洲绿猴肾上皮细胞）
- XC-Rat

特异性

作为与制药公司合作的严格开发计划和 Beta 测试的一部分，Celsis Adapt™浓缩器系统已被证明可以检测 USP <71>、EP 2.6.1 和 EP 2.6.27 中列明的微生物，以及以下所列微生物：

- 鲁氏不动杆菌
- 巴西曲霉
- 蜡样芽孢杆菌
- 枯草芽孢杆菌
- 洋葱伯克霍尔德菌
- 白色念珠菌
- 生孢梭菌
- 非发酵棒杆菌
- 痤疮丙酸杆菌
- 大肠埃希菌
- 嗜根克氏菌
- 产黄青霉
- 铜绿假单胞菌
- 金黄色葡萄球菌
- 沃氏葡萄球菌
- 嗜麦芽寡养单胞菌
- 化脓链球菌

Celsis Adapt™样品浓缩系统产品货号

产品线	产品	货号
Celsis Adapt™ 样品浓缩器	Celsis Adapt™浓缩器仪器 板载固件 配备B型、C型和G型区域适配器的电源 洗涤液适配器 提管绳和管夹	AD9000
	Celsis Adapt™ Cell试剂盒 – 100次分析 包含： Celsis Adapt™ Cell试剂 Celsis Adapt™浓缩液，无菌 x 3罐 Celsis Adapt™采样头，无菌，0.2 μm，无菌 x 40支 Celsis Adapt™维护头 x 1支	AD1420

Celsis®微生物快速检测其他产品货号

产品线	产品	货号
Celsis®仪器	Celsis Advance II™仪器 包含： Celsis® Advance II仪器管理软件 USB串行电缆 电源 比色管架 试剂架	7456004
	Celsis Accel®仪器 包含： Celsis® Accel仪器管理软件 USB串行电缆 电源 比色管架 试剂承滴盘	7460288
支持试剂和耗材	Celsis® ATP阳性控制试剂盒	1291483
	Celsis®日常洗涤和漂洗套件	1290142N
	Celsis®月度维护和清洁套件	92828



查士利华微生物应用技术（上海）有限公司
sales-msshanghai@criver.cn | www.criver-microbial.cn
客服热线：021 39739888

