

STUDIUS如何改變 細胞株開發遊戲規則

改變遊戲規則

一個項目，7台分析儀器，7名工作人員，5種數據格式。3種不同的孔盤名稱排列，3個月，13個excel文件，包含46張數據。手動Vlookup函數。複製貼上。USB隨身碟。這情況並不少見。

在藥品化學製造與管制(CMC)的結構內運作，細胞株開發(CLD)是治療性抗體開發中的關鍵控制策略。基於風險的質量控制策略深深植根於CLD中，但與CLD科學家一樣，每天都面臨著數據整合(Data consolidation)的負擔和擔憂。

CLD中使用的方法包括活細胞計數、匯合度(Confluency)測量、單細胞接種、孔盤轉移和整合、滴度(Titer)測定和顯微鏡檢查。這種敘述的核心是來自所有這些方面的數據被結合在一個關於細胞經歷這個過程的旅程故事中。

“項目內的數據整合是CLD科學家最頭疼的問題，也是隱藏錯誤的最大潛在風險。”

然而，許多實驗室中的數據整合仍然依賴於實驗方法，難以為質量系統內管理，而且很耗時。在最近的一項案例研究中，一位資深科學家在兩週的時間內花費了她80%的時間來整合一項研究。

十多年來，Solentim一直與細胞株開發社群合作開發儀器和試劑，以提高質量保證並提高製程吞吐量(Throughput)。

現在，借助涵蓋播種+保證、增長+保證和基於生產力選擇的工具，Solentim已經解決了數據管理的這些問題。

借助客製化數據管理系統STUDIUS™，Solentim徹底改變了細胞株開發從播種到選擇的整個項目數據之綜合視圖，從整個項目中的單篇報告，為用戶和管理者等提供受保護的數據生態系統。

好處是立竿見影的。用戶可以在每個孔、每個孔盤、每個用戶、每個決策的基礎上查看完整的項目——STUDIUS利用21 CFR Part 11的原則和要求帶來數據審計、用戶控制和安全性。

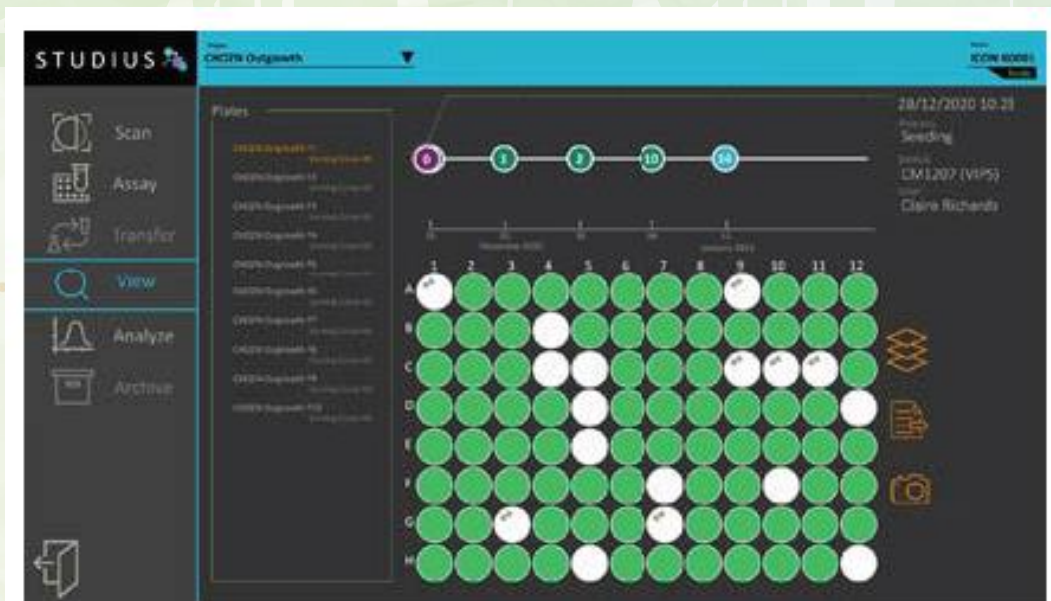


圖1. STUDIUS上的單細胞接種數據。STUDIUS使細胞株開發項目可整合在單一平台上。

STUDIUS使用了 *HISTORYTREE™*，這是CLD過程的新穎圖形表示，其中每個動作都顯示為路徑上的圓形“節點”，顏色表示播種、成像、滴度，用於外部測試樣本的移除則顯示在“波浪”上，而數據，例如，正確的滴度，顯示為數據節點。

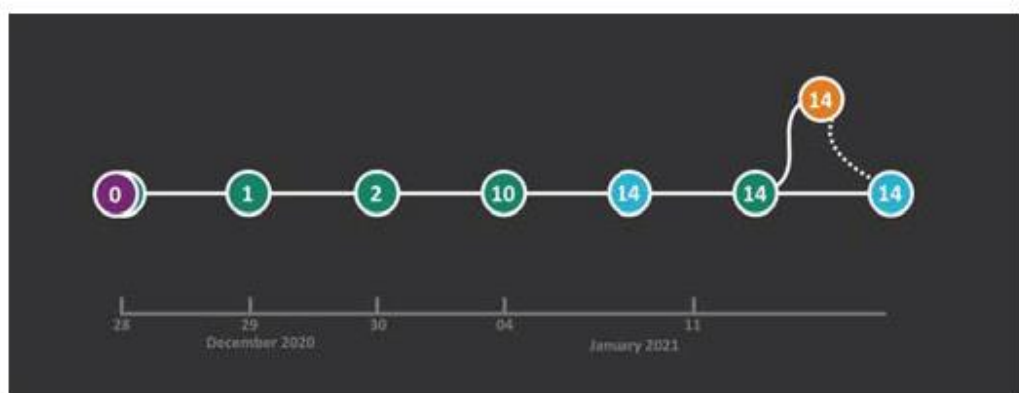
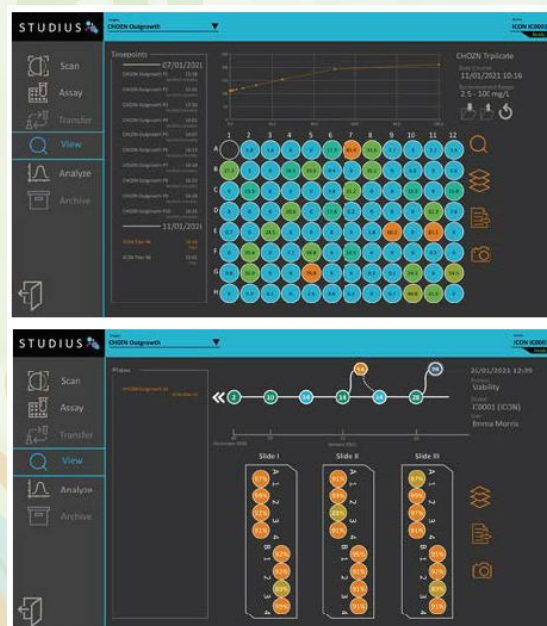


圖2. STUDIUS項目通過 *HISTORYTREE™* 顯示每個節點、事件或生成的數據片段。第14天的“波浪”和虛線圖案描述了井成像(Well imaging)、滴度測定採樣，然後生成校正的滴度數據(藍色節點)。

在ICON™上進行的檢測也可以直接使用STUDIUS進行管理，包括滴度和活細胞密度測量。

圖3. 通過STUDIUS測定界面在ICON上進行的滴度和活細胞密度測量。



將整個項目置於單一視圖中，使經理和主管能夠檢查和控制實驗室過程中的一致性和不一致性、可見性，或許可將STUDIUS轉變為實驗設計資產(Design-of-experiment asset)。同時，最終報告將整個質量管理數據集與系統性能結合起來，成為內部溝通、與客戶或監管機構溝通的黃金資產。

文章來源：[How STUDIUS™ is Changing Cell Line Development \(Advanced Instruments\)](#)

岑祥技術部 編撰