

生物制品外源病毒检测 NGS解决方案

法规趋势和建议

- FDA和ICH Q5A(R2)建议/推动NGS应用于外源因子检测，NGS可补充或替代传统方法。
- 《欧洲药典》EP5.2.4也提到对于疫苗产品的质控可用体外方法替代体内方法。

.....

SHENTEK®NGS外源病毒检测平台

生物制品外源病毒污染是药企和监管机构重点关注的生物安全性评价内容。外源病毒可能会污染生物制药的生产系统，如不被发现会对终产品造成风险。二代测序(NGS)检测是一种可以同时检测已知和未知病毒的技术，通过NGS进行外源因子检测能够灵敏、无偏倚地检测各种样本类型中的病毒污染，包括从原材料和细胞系到最终的产品。

湖州申科提供NGS检测与病毒基因组学解决方案，为制药和生物技术公司提供符合法规且满足申报的高质量服务。



服务

检测项目	内容	服务级别	周期
外源因子检测	细胞库/病毒库/基因治疗/疫苗/原材料/抗体等生物制品	科研 申报	20个工作日 40个工作日
细胞/病毒种子序列检测	种子序列的突变或完整序列拼接	科研 申报	20个工作日 40个工作日
生信分析服务	纯生信数据分析	/	14个工作日

SHENTEK®GMP级NGS检测平台特色



SHENTEK®GMP级NGS病毒参考品

ICH Q5A(R2)中指出, NGS法可用于替代或补充传统方法, 应使用合适的标准品或参照品进行分析鉴定和验证, 以评估方法中所涉及不同步骤的性能。FDA和其行业合作伙伴进行的一项研究, 旨在评估7种参考病毒作为国际病毒参考标准用于下一代测序(NGS)检测生物制品中病毒检测的适用性, 期望建立一个用于NGS技术检测生物制品中病毒的国际标准。

湖州申科依托自有外源因子生产平台, 参考国际标准, 建立了符合生物制品质量控制要求的灭活病毒参考品盘(表1)。

表 1 SHENTEK®NGS病毒参考品盘

Virues	Genome type	Genome size	Particle size	Envelope	Chemical resistance
REO	Seg ds-RNA	23.6 kb	80 nm	Non-Env	Medium-high
MLV	Linear (+)ss-RNA (dimeric); RT	8 kb	90 nm	Env	Low
VSV	(-)ss-RNA	11 kb	200 nm	Env	Low-medium
PCV	Cir-ss-DNA	1.8 kb	16-18 nm	Non-Env	High
EBV	Linear ds-DNA	172 kb	122-180 nm	Env	Low-medium
BVDV	Linear (+)ss-RNA	125 kb	40-60 nm	Env	Low
MVM	Linear ss-DNA	5.1 kb	26 nm	Non-Env	Medium-high

SHENTEK®GMP级NGS检测流程

湖州申科在生物制品质量控制领域多年经验, 参考ICH Q5A(R2)、欧洲药典以及中国药典等相关法规要求, 建立了经过全面验证的NGS检测流程(图1), 设置流程质控, 符合生物制品质控特点, 满足GMP级的检测要求, 确保结果的准确、可靠。



图 1 SHENTEK®GMP级NGS检测流程和质控

SHENTEK® NGS全流程质控

关于高通量测序技术用于外源因子检测，欧洲药典在最新发布征求意见稿2.6.41中，提供了高通量测序方法验证的指导，包括：建议选用标准物质进行验证、评估NGS性能特征以及产品专属性验证等。

湖州申科依托严格的质量控制体系，参考国内外法规指南，对NGS流程建立了全面的质控和验证(图2)。

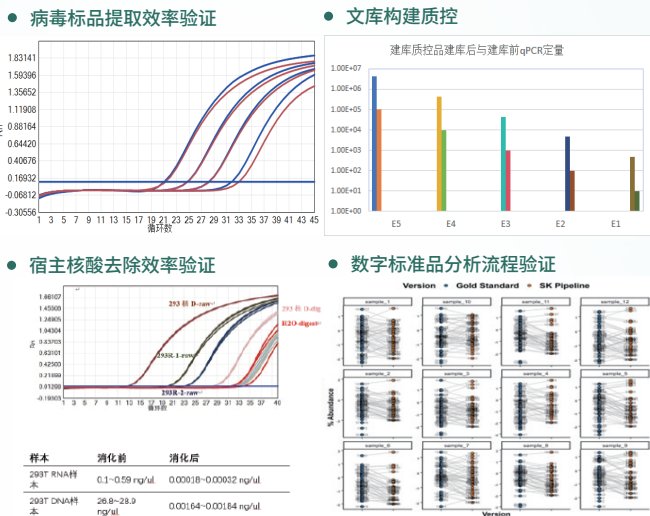


图 2 SHENTEK® NGS全流程验证

SHENTEK® 生物信息学分析流程 (经过验证)

湖州申科研发了具有自主知识产权的用于生信分析流程验证的数字标准品；生信流程包含了数据质控/去宿主，分类学分析，病毒基因组比对、组装分窗和注释等模块，每个模块都可以按需调用。

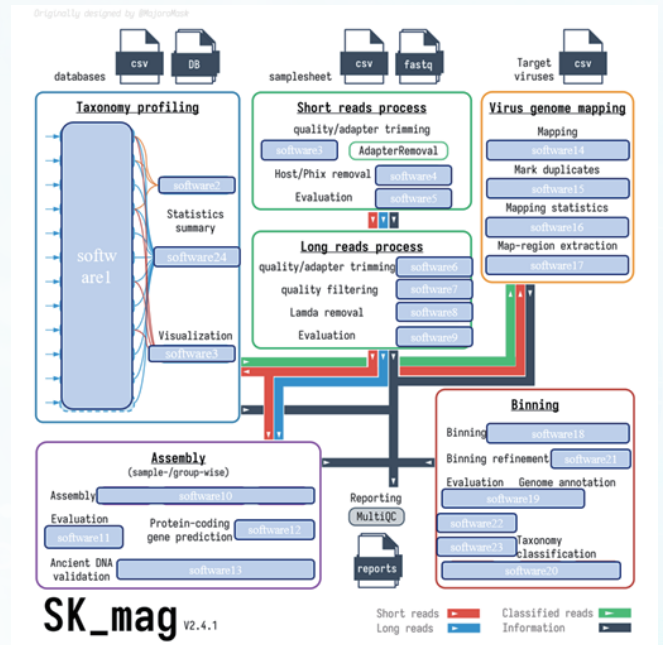


图 3 SHENTEK® 生物信息学分析流程

SHENTEK® 标准化NGS整体解决方案

为实现用户本地化NGS检测在生物制品质量控制中的合规应用，湖州申科将核酸抽提、文库构建、高通量测序、生信分析以及报告出具全面整合，加入经过验证的流程质控，推出NGS本地化全流程整体解决方案(图4)，包含仪器、试剂盒、配套分析软件和服务器等，无需专业生信人员即可开展GMP级的NGS检测和结果报告。




SHENTEK® informatics自动化方案不仅提高了检测的标准化水平，提升了实验操作的工作效率，同时显著减少了人为操作引入的误差；保证实验数据的稳定、高效、可追溯



湖州申科生物技术股份有限公司

 **400-878-2189**

 info@shenkebio.com

 浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科创中心6B8F



微信公众号



微信小程序