

工业生产 CHO 细胞株构建服务

安必奇已成功开发具有高密度、高产量、适应大规模生产的 CHO K1-GS 细胞系，经过多年的研发和优化，不仅可以在多种生产项目中高效筛选到高产细胞系，而且开发的稳定细胞系具有良好的生产稳定性，在多轮的克隆筛选中，依然可以保持高比例的原始生产力。在开发和生产过程中会对细胞系进行多次检验，确保细胞库的身份、纯度和稳定性，全方位保证统一的细胞群，让您在产品的整个生命周期内获得足够的材料供应。

安必奇细胞检测平台赋能单克隆细胞株鉴定服务，结合工业细胞库开发平台，快速筛选到符合监管部门限定要求的高性能单克隆细胞株，快速过渡对细胞系和生物疗法的监管和申报。

具体服务内容	
构建载体	<ul style="list-style-type: none"> 载体元件改造 密码子优化 信号肽优化等
细胞转染及加压筛选	<ul style="list-style-type: none"> 磷酸钙转染、电穿孔转染、脂质体转染和逆转录病毒转染 运用筛选试剂筛选能够正确表达目的基因并且高水平表达的细胞池
Minipool 单克隆筛选	<ul style="list-style-type: none"> 传代培养 分批补料发酵实验 比较生长特性、代谢状况、表达量高低、表达产物产量等因素 选出几株较优克隆进入生物反应器放大实验 最终确定生产用单克隆细胞
个性化优化	<ul style="list-style-type: none"> 安必奇生物拥有多种基础培养基、补料培养基和流加培养基 与细胞培养基制造商建立合作关系，可为客户定制个性化培养基，提高生产效率
蛋白质/抗体质量评估	<ul style="list-style-type: none"> 抗体活性 效价 亲和力 线性范围 特异性 纯度 蛋白质表征分析
生产用细胞株稳定性分析	<ul style="list-style-type: none"> 细胞株传代稳定性分析 细胞生长稳定性分析 蛋白质、抗体持续生产稳定性分析 基因序列一致性分析 基因拷贝数等分析
细胞库生物安全测试、风险评估	<ul style="list-style-type: none"> 支原体检测 无菌检测 内外源病毒污染检测

检测项目		PCB	MCB	WCB	EOPC		
细胞识别		+	+	+	(+)		
检查细菌和真菌		+	+	+	+		
支原体检查	培养法	+	+	+	+		
	DNA 荧光染色	+	+	+	+		
分枝杆菌检查		(+)	(+)	(+)	(+)		
检测内源性和外源性病毒污染	细胞形态观察及血液吸附试验		+	+	+	+	
	不同指示细胞的体外接种培养		+	+	+	+	
	动物体内接种	乳鼠脑内及腹腔接种	+	+	-	+	
		小鼠脑内及腹腔接种	+	+	-	+	
	鸡胚胎体内接种	鸡胚卵黄囊腔接种	+	+	-	+	
		鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验	+	+	-	+	
	逆转录病毒检查	逆转录病毒颗粒数检测 (qPCR 法)	+	+	-	+	
		感染性试验 (PG-4 (S+L-) 法)	+	+	-	+	
		透射电镜检查	+	+	-	+	
	鼠特异性外源病毒	汉坦病毒		+	+	-	-
		呼肠弧病毒 III		+	+	-	-
		淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒		+	+	-	-
		仙台病毒		+	+	-	-
		鼠痘病毒		+	+	-	-
		鼠腺病毒		+	+	-	-
		鼠肺炎病毒		+	+	-	-
	鼠细小病毒检查	荧光 PCR 法	+	+	-	+	
		NB324K 感染试验法	+	+	-	+	
	牛源病毒检测		+	+	-	-	
	猪源病毒检查		(+)	(+)	(+)	(+)	
	检查其他特定病毒		(+)	(+)	(+)	(+)	
	成瘤性检查 (裸鼠体内接种法)		(+)	(+)	(+)	-	
目的基因检测		+	+	+	+		
目的蛋白鉴别		+	+	+	+		
N 端氨基酸序列		(+)	(+)	(+)	(+)		
蛋白表达量		+	+	+	+		
蛋白含量		+	+	+	+		
致瘤性检查		(+)	(+)	(+)	-		
染色体检查 (人二倍体细胞系)		(+)	(+)	(+)	(+)		

注: "+"为必需项, "-"为非必需项, 视细胞和项目要求而定。(+) 根据细胞特性、传代历史、培养过程等表示需要的验证项目