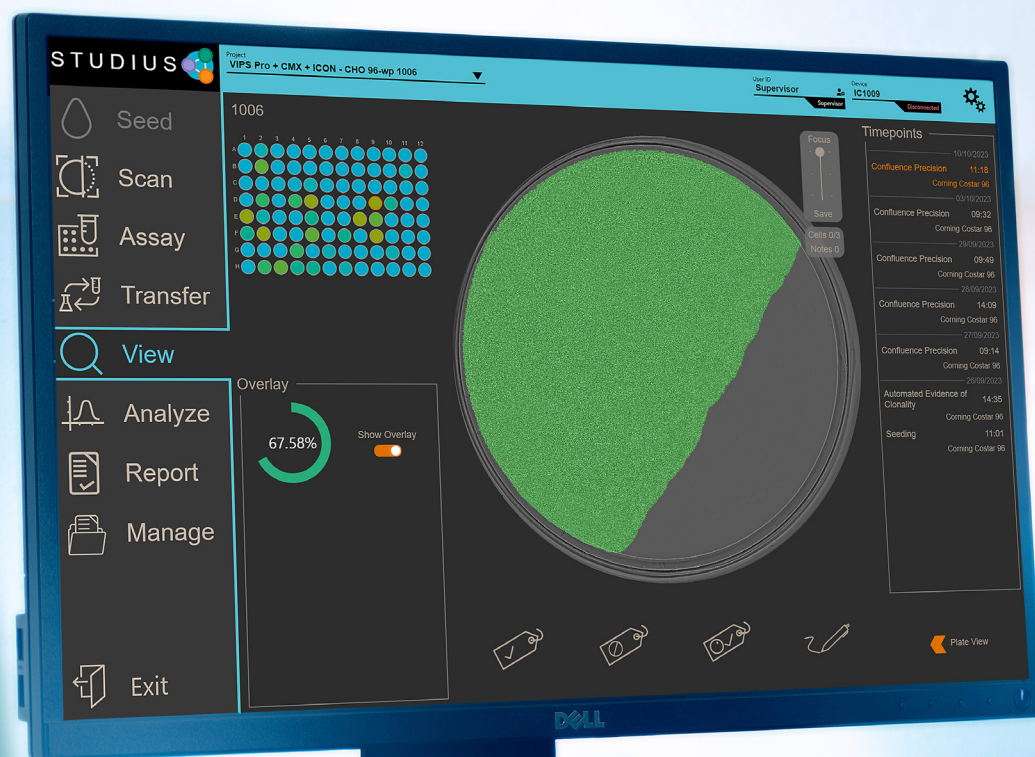




STUDIUS®

赋能 Solentim 生态系统

确保细胞系开发流程中数据高度一致

STUDIUS 赋能 Solentim 生态系统

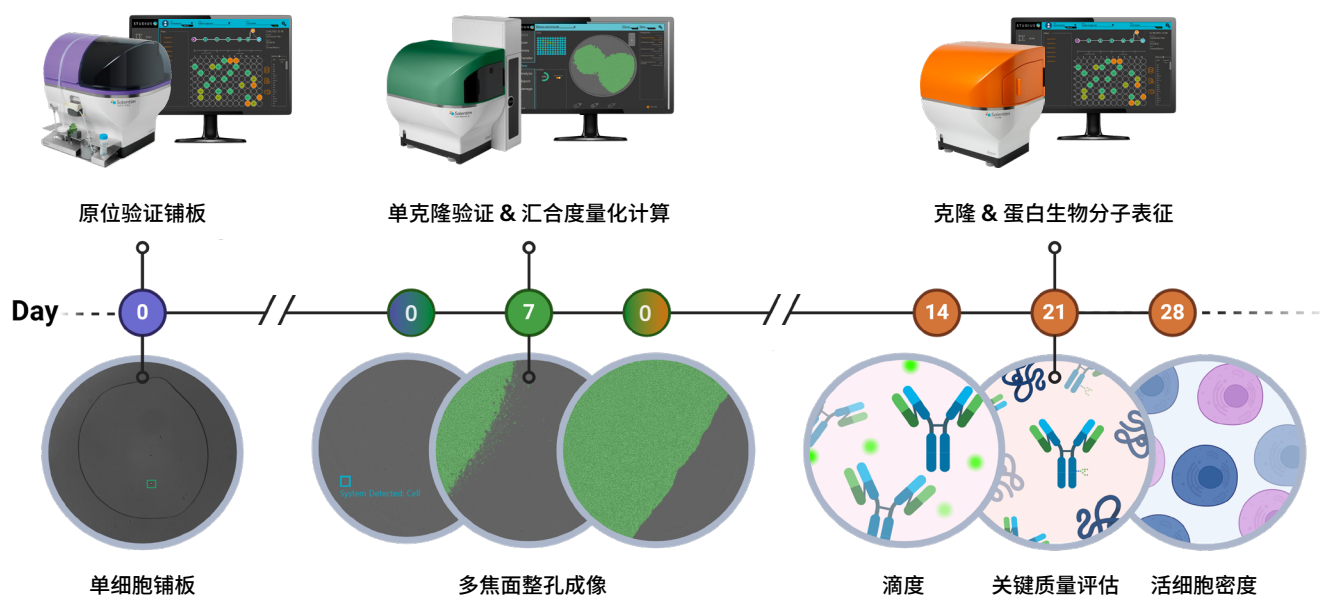
提高细胞系开发效率且保证产品质量

从事生物治疗产品细胞系开发的科研人员，如今借助灵活而全面的解决方案，能够更快、更科学地做出决策，且更有把握。

推动高效细胞系开发的领先解决方案

Solentim 生态系统由 3 个核心仪器组成，分别为 VIPS® PRO 单细胞铺板成像二合一仪，Cell Metric® X 克隆验证和克隆团生长监测仪以及 ICON™ 克隆生产力和关键质量属性评估仪，这些都是专门为通过生物疗法生产细胞系的科学家设计的强大、创新的解决方案。通过协同工作，并由 STUDIUS 数据管理平台提供动力，该生态系统能够释放强大的数据洞察力，提升工作效率，从而加速 IND 提交流程，同时在质量方面不作任何妥协。

克隆筛选的革新之路

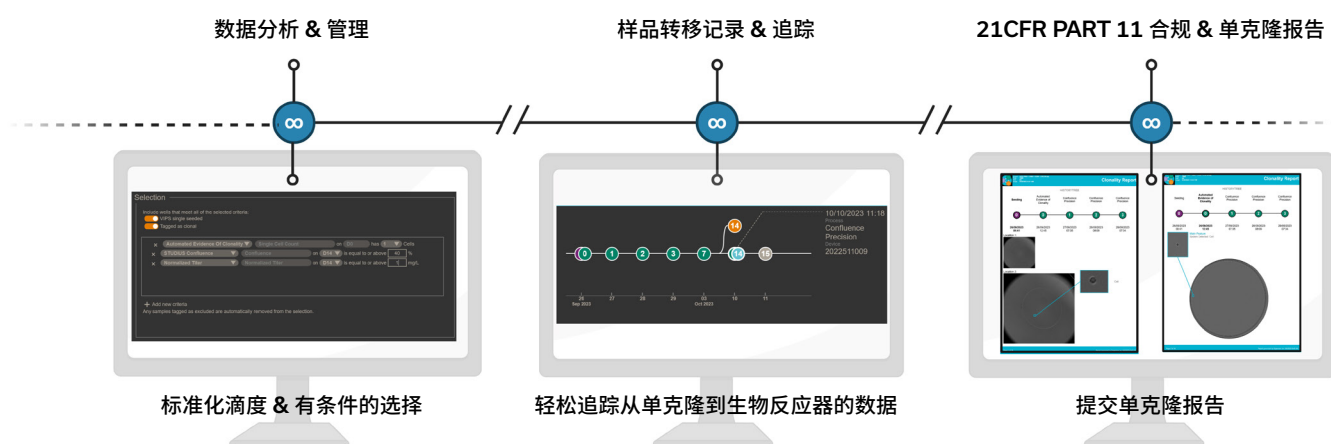


- **克隆追踪与溯源：** 从始至终全面克隆追踪与追溯
- **克隆分析：** 自动化、即时、数据驱动、无错误的决策
- **报告：** 动态、自动、全面的单克隆性报告



强大的数据管理，助力快速决策，加速细胞系开发进程

STUDIUS 数据管理平台是一个集成了 VIPS PRO、Cell Metric X 和 ICON 的关键数据的系统，可以在快速、安全和一致的工作流程中为筛选表现最佳的克隆提供独特的决策支持。

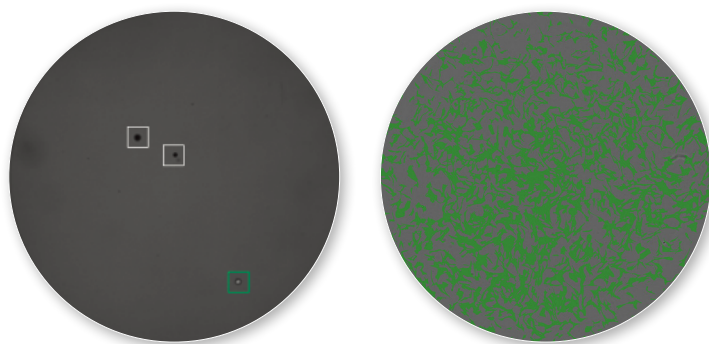


- **数据管理：** 集中化、高效的数据整合与数据完整性
- **合规性：** 符合 21 CFR Part 11 标准，并提供完整的审计追踪
- **简单易用与一致性：** 直观的使用体验，在整个生态系统中快速、轻松地获取结果

VIPS PRO & STUDIUS:

多功能人工智能驱动，自动铺板以实现高效的单细胞分离和整孔成像，用于克隆确证和准确生长监测。

VIPS PRO 提供专有的人工智能驱动的单细胞识别技术，可准确检测出您的高价值细胞，并提供基于成像的单克隆性证明。实验室可获得高效铺板、单克隆确证、先进的数据管理和成像以及符合 **GMP** 标准的特性，这些特性均来自 **STUDIUS**。



准确的区分单细胞和杂质

准确识别细胞汇合度并量化计算

智能细胞检测

- 超高精度，人工智能单细胞识别
- 即时预测克隆状态（单个细胞、双细胞、碎片）
- 立即得知细胞悬液是否已配制成正确的稀释度，避免浪费宝贵的时间

非凡的高清晰成像：从液滴到整个孔板

无与伦比的 **Z-Stack** 滴液成像：确保高准确度的细胞识别过程，保证单细胞铺板效果

- 高品质的 3D 成像技术，用于第一阶段的单细胞确认和高效的细胞铺板。
- 多焦面成像技术，用于加强单细胞验证。

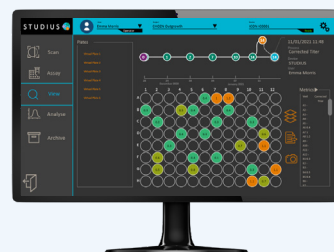
全方位成像技术通过以下方式保证对单个细胞的精确确认：

- 精确到孔边缘的成像技术，确保单细胞检测无误。
- 多层焦面成像，单克隆确定无疑。
- 人工智能驱动的精确定量测量，消除克隆生长评估的主观性。
- 可导出的高分辨率全孔图像，作为单克隆性证明。

STUDIUS 报告

尖端自动化动态报告，提供简化的监管申报所需的关键数据。

STUDIUS 能够即时收集关键的克隆 / 细胞系特定数据，用于向监管机构、CDMO 客户、公司内部同事以及主细胞库记录保存报告。该软件具有多种数据报告功能，用户可以选择自动化克隆性报告生成功能，为监管机构提供可直接导出的高分辨率图像，或者选择通过 **CSV** 文件将特定克隆的数值数据导出，用于自动化液体处理。

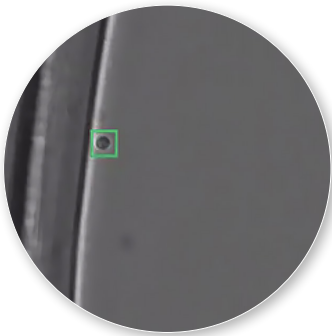




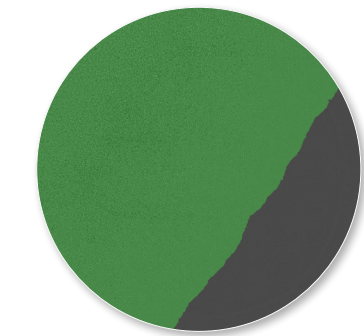
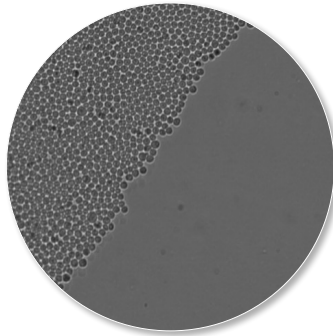
Cell Metric X & STUDIUS:

基于人工智能驱动的、完全自动化的克隆性证据和持续准确的生长监测。

Cell Metric X* 以其多功能的自动化水平而脱颖而出，可满足广泛的 CLD 需求。它提供了无与伦比的全孔成像，通过人工智能自动检测单个细胞孔并精确测量细胞的汇合度。这种灵活性大大加快了克隆监测和选择过程，并为实验室提供了顶级成像和复杂数据管理的功能。兼容符合 GMP 认证功能的 STUDIUS 的产品组合，可确保提供灵活的自动化解决方案，以实现优质克隆生长的跟踪。



高对比度图片



高精度汇合度扫描准确识别克隆汇合度

基于自动克隆证据扫描（AEC）的整孔扫描： 一键操作即可进行 DAY0 单细胞分析

- 快速准确地识别整个孔中的单个细胞，确定单克隆性
- 大大缩短了整个孔单细胞分析所需的时间
- 即时确定孔的克隆性，无需花费时间进行非克隆孔的分析

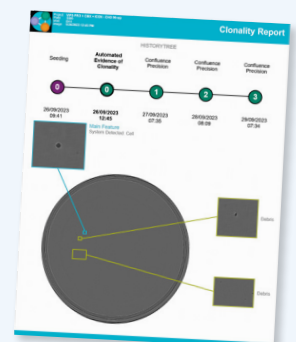
* 可作为独立的单板系统也可搭配温控系统及堆板架使用，还可集成到下游第三方自动化工作站系统中使用。

- 直观且用户友好的报告系统
- 可根据用户提交要求进行定制
- 完整的双重锁定文档记录：在单一报告中同时实现克隆确证与克隆扩增的全程追溯



动态克隆报告

单克隆报告可自动生成，操作简单，新手友好，界面直观。报告展示了从单细胞铺板到克隆生长整个过程的数据。



ICON & STUDIUS:

通过克隆及蛋白生物大分子表征，筛选优质克隆

ICON 为科学家提供集单克隆成像，活细胞计数及蛋白滴度、蛋白聚集和糖基化检测为一体的一站式解决方案。

ICON 能够追踪单克隆生长、进行单克隆源性验证，还能够进行活细胞计数、蛋白滴度及关键质量属性（CQA）的测定。结合 STUDIUS 智能软件平台，生成准确的克隆排序参数（如标准化滴度（Normalized Titer）和特定产率（QP）），自动对克隆排序，从而筛选出目标克隆，即时且无误。



高质量成像、准确可靠的检测方法

单克隆源性验证：多焦距整孔成像，可进行注释编辑，生成符合要求的单克隆报告。

克隆生长定量分析：在克隆早期基于人工智能的汇合度精准计算以及克隆放大培养阶段的细胞计数。

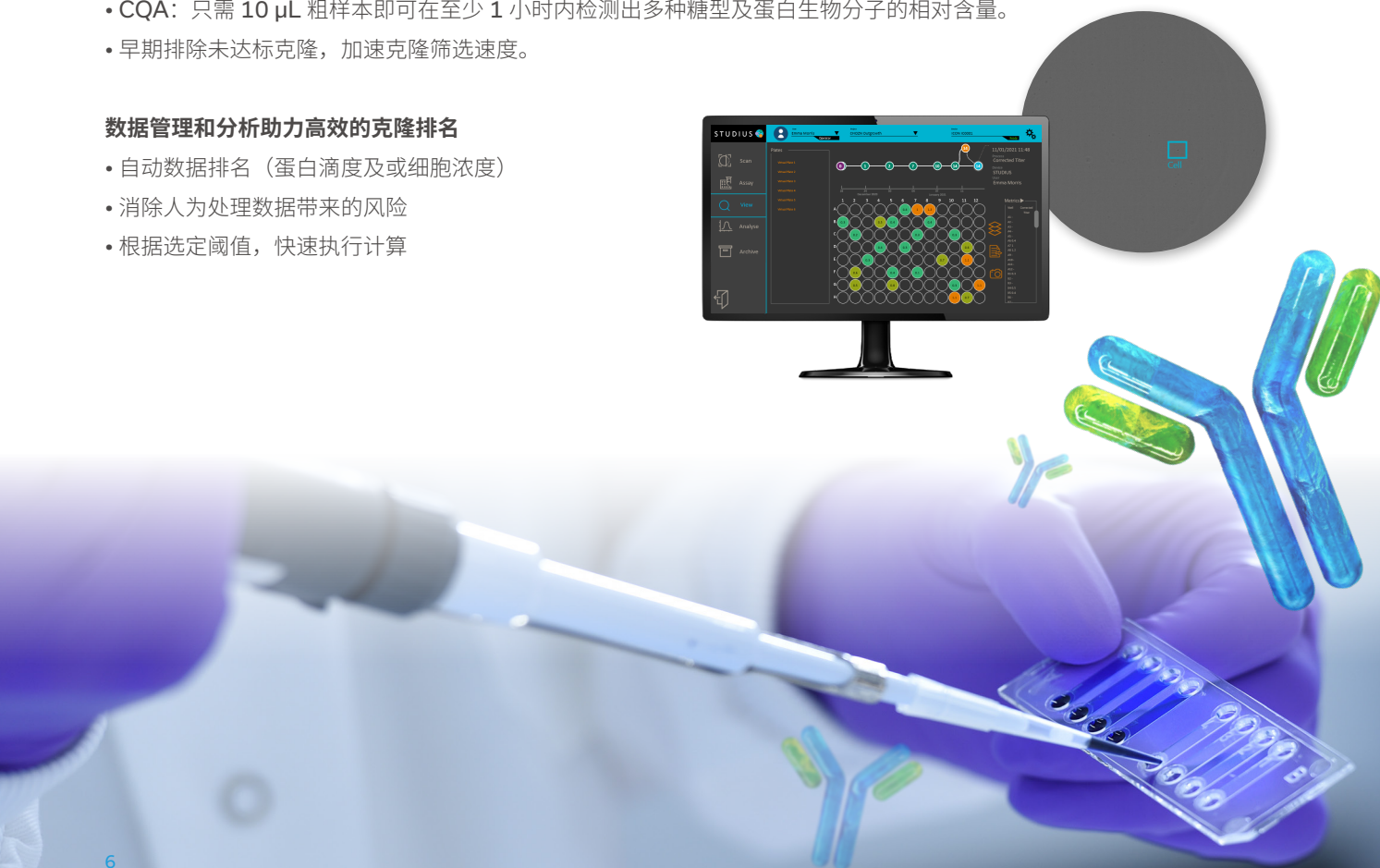
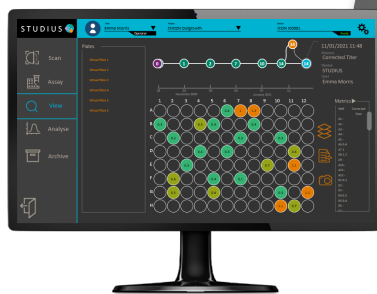
活细胞密度：基于人工智能的活细胞密度检测用于克隆产率计算，进行克隆排名。

专为 CLD 设计的高通量检测方法

- 蛋白滴度：仅需 60 μ L 样本体积，便可在 15 分钟内检测出 IgG 及 Fc 结合蛋白浓度。
- CQA：只需 10 μ L 粗样本即可在至少 1 小时内检测出多种糖型及蛋白生物分子的相对含量。
- 早期排除未达标克隆，加速克隆筛选速度。

数据管理和分析助力高效的克隆排名

- 自动数据排名（蛋白滴度及或细胞浓度）
- 消除人为处理数据带来的风险
- 根据选定阈值，快速执行计算



STUDIUS:

集数据整合，管理及分析于一体，助力迅速且可靠的判断

数据管理 —— 一个确保原始数据完整及安全的管理系统

可靠的数据完整性
海量数据存储
远程数据接入

- 所有仪器生成的数据直接被一个数据管理系统所抓取。
- **STUDIUS VAULT:** 将数据快速整合进入一个扩充的数据存储系统，不用担心内存问题。
- **STUDIUS REMOTE VIEWER:** 即使仪器正在被其他人使用，也能实现实时远程数据访问和分析，从而提供最灵活的系统。

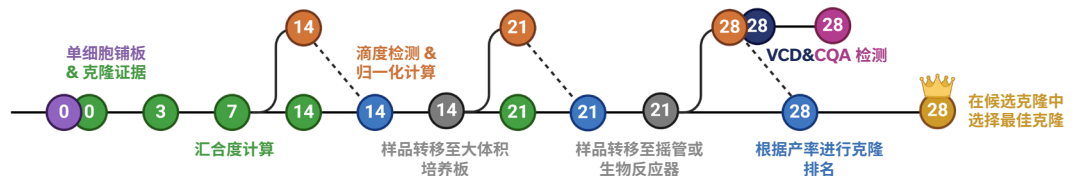


克隆追踪 —— 从单克隆铺板到放大培养体系阶段保证克隆数据的完整和可溯源

完整的克隆数据历史
简单的数据导航
连续审计追踪

- **STUDIUS:** 通过独特的动态导航工具——**STUDIUS HISTORYTREE™**，跟踪克隆的历史数据。该工具提供了一种不受样本格式限制的从单细胞到克隆团的旅程的视图。
- 从单细胞铺板到克隆生长、产量测定、排名和选择，**HISTORYTREE** 上每个颜色的节点都代表细胞生长过程中的一个时间点，提供了快速获取关键数据的途径。

* 一个典型的克隆 **HISTORY TREE** 所展示克隆之旅



克隆分析 / 排序 / 筛选 —— 分分钟搞定优质克隆排序

基于数据的快速判断
清晰明确的克隆鉴定
庞大数据集，零出错风险

STUDIUS 能够根据用户自定义的参数，自动、即时地进行克隆排名和决策，其中，单细胞铺板及单克隆生长过程整孔图像用来确认单克隆源性；精确的融合度指标来指示克隆生长情况，结合滴度值，可以得到标准化滴度，模拟产率（QP）值；滴度值结合活细胞浓度值便可获得特定产率值（QP）。

合规性 —— 软件集成的功能模块确保符合 21 CFR Part 11

更加确信
21 CFR Part 11 合规性
连续审计追踪

STUDIUS 支持符合 21 CFR Part 11、ANNEX11 和其它指南的功能，例如通过 **STUDIUS VAULT** 提供共享数据库、通过 **STUDIUS CAM** 提供详细的审计轨迹以及多级密码保护用户登录和访问。



Solentim Insti 系列试剂

CLD 流程的补充支持

InstiTHAW®、InstiGRO® 和 InstiSHAKE® 细胞培养补充剂经过精心设计，旨在保护、营养和支持细胞系生长，为大规模生产铺平道路。

Nova Biomedical 提供了一系列无动物成分（ACF）的细胞生长补充剂，专为中国仓鼠卵巢（CHO）细胞和人胚肾细胞（HEK）设计。

- InstiTHAW 在细胞冷冻保存和复苏过程中保护细胞，以加快恢复速度，更快开始实验。
- InstiGRO 在单细胞分离后为单细胞提供营养并促进其生长，从而提高单细胞恢复效率。
- InstiSHAKE 在转染和摇瓶培养条件下支持和保护细胞，以实现快速扩增。

Insti 系列试剂结合 Solentim 生态系统使用，为高效的解决方案提供了额外的推动力，并将细胞健康提升到新的水平。



诺瓦百奥(上海)科技有限公司

上海市闵行区银都路466弄23、33号1幢721室 | 021-3412 6167 | www.novabiomedical.cn



微信公众号



ML085CH Rev 2