



VIPS® PRO

符合细胞治疗 GMP 要求的解决方案

高效的，集单细胞铺板和单克隆成像验证
功能为一体的 GMP 生产好帮手

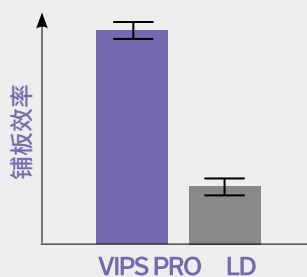
VIPS PRO 单细胞铺板仪旨在优化您的临床生产工艺流程



更多的可挑选克隆，更低成本效率和可持续性

VIPS PRO 温和的单细胞铺板技术，在确保 96 孔和 384 孔板的高效铺板效率的同时，对细胞浓度要求更低，且适用于敏感细胞，如 iPSCs，节省时间，样品和耗材。

iPSCs 单细胞铺板效率



铺板效率
提升3.7倍

分别使用 VIPS PRO 及有限稀释法对 iPSCs 进行铺板，柱状图表示 VIPS PRO 和 LD 的铺板效率。使用 96 孔板并使用无动物源成分，基于层粘连蛋白的基质 -MatriClone™。

提高效率，压缩筛选时间

VIPS PRO 强大的单细胞铺板技术，使得铺板过程轻柔高效，减少人工操作时间，提高铺板效率。通过高质量的成像和对复杂数据的高效管理，简化您的单克隆确证过程。此外，克隆报告可以在 STUDIUS 中轻松创建并用于 IND 申报。

人工智能助力更快更好的决策

STUDIUS® 智能软件，集仪器控制及数据处理分析管理于一体，该软件基于机器深度学习的神经网络可精确的识别细胞，提供更快的数据分析和一致的结果。

适用于洁净室，以符合 GMP 要求

VIPS PRO 是目前市场上唯一符合 GMP 生产要求的单细胞铺板仪 - 为您的生产过程提供足够信心。

多功能一体机

VIPS PRO 是一个集自动单细胞铺板，全孔成像，数据管理分析，可追溯（从单细胞到克隆团）的多功能一体机。

特点

- 符合 GMP 生产要求的一次性耗材
- 数据完整性 - 符合 21 CFR Part 11

基于影像证据而非概率的 单克隆源性确证

双锁确证能够为您提供基于图像的单克隆源性证据，这已成为证明监管机构认可的行业标准。此外，专有的 AI 算法能够精准检测，包括 HEK293、CHO、iPSCs 和其它类型的珍贵细胞株。

AI
精准决策

双锁

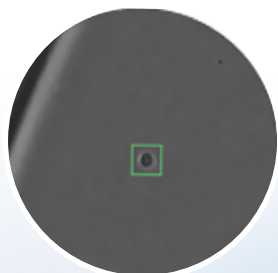


确证



首先，在干孔内液滴的成像作为第一个铺板确证，使用基于神经网络算法的 AI 识别单个细胞、细胞聚集体和其它非细胞杂质。

其次，从 DAY0 天起按时间序列进行高质量的全孔成像，追踪从单细胞到克隆团的生长过程，作为第二个铺板确证证据。



iPSC 细胞识别

即使非常有挑战的细胞例如
iPSC 也能够被轻松识别。

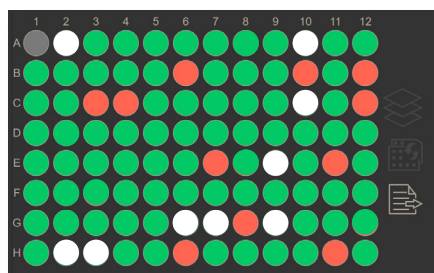
STUDIUS® 赋能的 VIPS PRO

STUDIUS 智能软件集仪器操控、数据分析和统一管理为一体，实现数据的完整性和可追溯性，为您提供完备的审计追踪功能。

基于人工智能建议更早做出决策

STUDIUS 使用高度精确的人工智能算法，在铺板后立即检测干孔内的单个细胞。铺板后立即显示单细胞铺板结果(如下图)，使您可以根据第 0 天的结果更早做出决策。

单克隆铺板结果



铺板后立即获得的单细胞结果。

绿色：单细胞孔，红色：多细胞孔，白色：无细胞孔

选择理想克隆只需短短几分钟

以前需要花费数小时或数天来比较各种格式的结果的重复过程终于可以得到简化了！STUDIUS 软件可以根据用户定义的参数（如单克隆性和汇合度等），在几分钟内提供克隆的排名。

Selection

Include wells that meet all of the selected criteria:

☒ VIPS single seeded

☒ Tagged as clonal

☒ Verified Clonality ☐ Confluence on D14 is equal to or above 0 %

[+ Add new criteria](#)

Any samples tagged as Excluded are automatically removed from the selection.

STUDIUS® 强大的克隆排名工具

可追溯的审计追踪

连续的审计模式（CAM）为您提供带有所有事件，数据的完整性及合规性的审计追踪。多级用户访问反映团队结构。

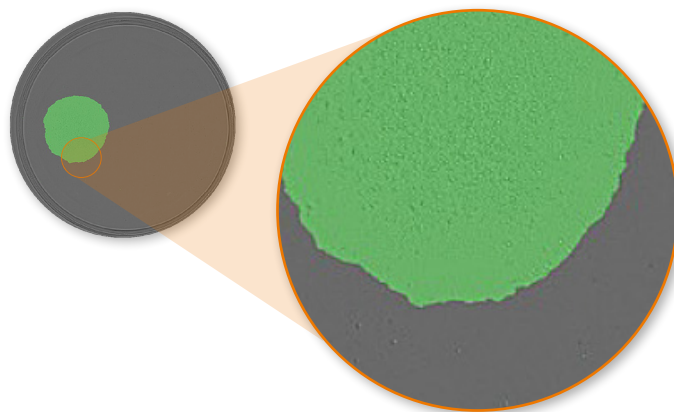
可定制的克隆报告

直观，用户友好，克隆报告记录整个项目信息，从单细胞到克隆团。用户可以自定义创建克隆报告，为 IND 申报提供清晰的克隆性证据。



摒弃主观判断，随时间变化准确识别

克隆团状态基于人工智能的汇合度扫描模式能够准确识别克隆团，计算汇合度，协助实验人员更好地选择扩增时机，更大限度减少由于传代时机不合适对细胞带来的压力。图像识别掩模基于高质量的三层成像。

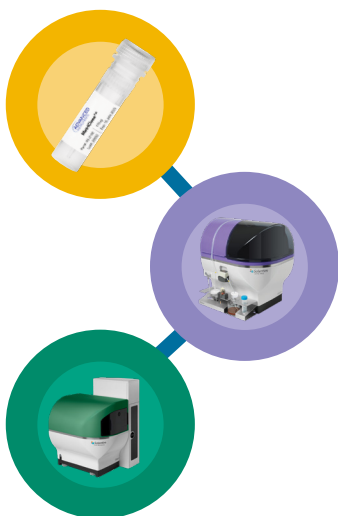


汇合度精确扫描 iPSC 克隆团



STUDIUS 赋能的生态系统

数字化的，符合 GMP 的 iPSC 生产流程



STUDIUS 赋能整个生态系统通过整合来自 **VIPS® PRO** 单细胞铺板和 **Cell Metric® X** 克隆验证及克隆团生长监测的关键数据，在创建主细胞库时提供一致的工作流程。该平台支持跨多个仪器的无缝数据分析，消除了繁琐且容易出错的电子表格审查，同时保持了数据完整性和可追溯性。因此，从细胞铺板到主细胞库的生成，该平台能够更快做出更可靠的决策。

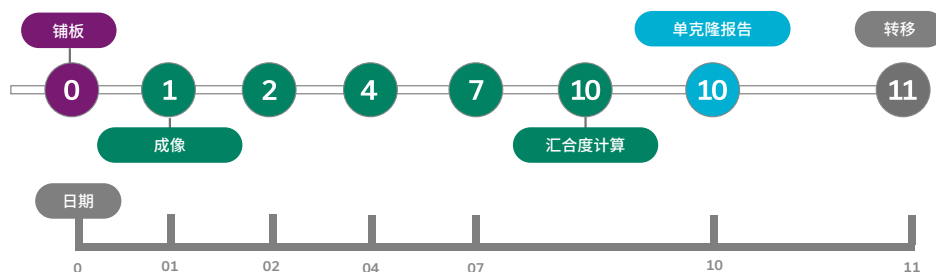
高通量，高效率

使用 MatriClone™ 基质或**临床级层粘连蛋白**基质为您的高通量工作流程锦上添花，MatriClone 可显著提高单细胞存活率。此外可选的仪器配置允许自动操作，极大减少人工劳动。

可查看任意时间点的数据

HISTORYTREE™ 为您的数据追踪保驾护航

查看细胞从铺板到生长全过程的数据



这种围绕细胞呈现的数据清晰连续，为提交申报增加信心。

高度的法规符合性和可靠的产品质量

由于产品的安全性和有效性在细胞治疗中至关重要，Nova Biomedical 专注于提供高水平的硬件，软件，耗材和服务，以确保我们的解决方案符合 GMP 要求。

高度的法规符合性

遵从质量和法规是 Nova Biomedical 生存的基石。VIPS PRO 平台按照 ISO 9001:2015 标准制造。除了高水平的质量保障和质量控制措施外，VIPS® PRO 还提供相对应的符合 GMP 的一次性耗材和一系列详细的文件，以支持您的监管申报，包括：

- ISO 9001 质量管理体系认证
- 欧洲 CE 标志认证
- 21 CFR Part 11/Annex 11
- NRTL 认证



基于图像的克隆源性证明，自信提交 IND 申报

DAY0 液滴和整孔图像做为双锁确证并轻松导出克隆报告

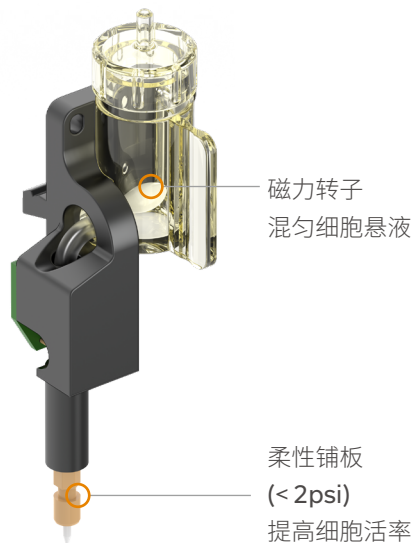


STUDIUS® 软件符合 21 CFR Part 11 要求

我们的软件平台确保数据完整性、严谨的数据管理和可追溯性，具体包括：用户身份验证和密码的数据安全，自动时间戳审计跟踪

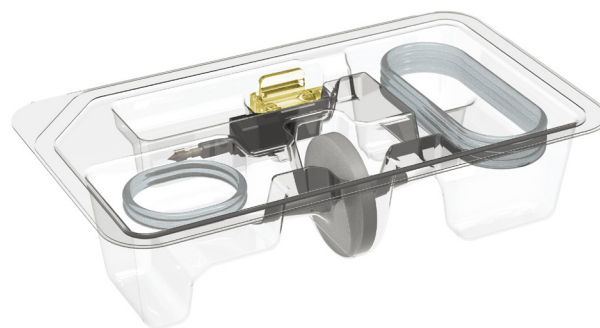
符合 GMP 的一次性耗材

Solentim 的铺板套装经过一系列的检测，并且能够提供相应的检测证书。



预组装的一次性耗材

一次性 VIPS® PRO 套件是预先组装的，便于使用。一次性耗材消除了潜在的污染风险，提供了高度的无菌保障，这在临床生产中至关重要。



符合法规的产品相关证书

除了质量保证和质量控制措施，VIPS PRO 具有 GMP 认证的一次性耗材套件有一系列详细文件，以支持您的监管申报，包括：

- 特定批次的分析证书 (CoA)
- 合规证书 (CofC)
- 性能验证报告 *
- 灭菌验证报告（伽马辐照）

* 如需请向 Nova Biomedical 当地团队领取

符合洁净室要求的外包装

预组装的 VIPS® PRO 铺板套件使用双层包装密封，便于传递及操作。

- 塑料外包装可在进入洁净室前进行消毒
- 塑料内包装作为无菌屏障，易于细胞池的方便拿取

服务：维护、支持和 IQOQ 验证

现场服务和维护始终由认证工程师按照严格的标准程序进行。我们只使用正品零件，并提供符合质量保证准则的正式服务报告。

我们的完整验证程序旨在支持实验室验证程序。专家验证服务确保快速可靠地调试您的仪器。该程序包括安装确认性验证服务 (IQ) 和操作确认性验证 (OQ) 服务。

Solentim MatriClone™ 助力高效 iPSC 工艺流程及临床级别层粘连蛋白

结合 VIPS PRO，加速单细胞克隆效率



VIPS PRO iPSC 工艺流程 + MatriClone, 强强联合

MatriClone 是一种不含动物成分的层粘连蛋白基质，与 VIPS PRO 相结合，可将基因编辑后的 iPSC 的克隆恢复率提高 4 至 5 倍。在常规传代过程中，只需将您的 iPSCs 适应 MatriClone 或临床制造级层粘连蛋白，即可用于研发或临床应用。由于两者都是可溶的，故不再需要预铺板。

支持 iPSC 的高生长率并维持其干性

MatriClone 和临床级层粘连蛋白是层粘连蛋白 511 的 E8 截断片段，它比全长层粘连蛋白有更大的粘附力，使 iPSC 能够在无饲养层条件下以单细胞或多细胞形式培养。

无需预铺板，直接加入培养基使用

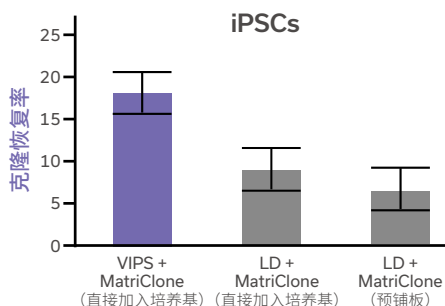
将 iPSC 消化后，重悬于含有 MatriClone 的培养基，铺板即可。

iPSC 工作流程从研发到 GMP 的无缝过渡

MatriClone 与临床级层粘连蛋白采用同一样本材料生产，确保您的研究与 GMP 级 iPSC 工作流程在质量和一致性上无缝衔接。

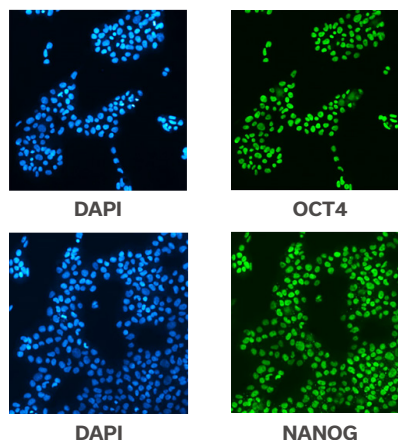
MatriClone

显著提高 iPSC 克隆恢复率



MatriClone 恢复率百分比。联合 VIPS 和 LD 的克隆。

干性基因免疫组化实验



干性标记检测，免疫组织化学 (IHC) 方法



微信公众号



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

©Nova Biomedical Corporation. Solentim, VIPS PRO, STUDIUS, Cell Metric, MatriClone, and HISTORYTREE are registered trademarks of an affiliate of Nova Biomedical Corporation. All other trademarks are the property of their respective companies



ML060CH Rev 001