

## Confidence<sup>®</sup> ウィルスクリアランスサービス

お客様にとって必要なConfidenceを

ウィルスクリアランスプロセスの最適化、デザイン、バリデーション

Confidence<sup>®</sup> ウィルスクリアランスサービスを使用すると、研究所のウィルスクリアランス試験スロットにすぐにアクセスできるよう手配できます。

### 特色とベネフィット：

- Non-GLP試験
- 可能なすべてのウィルスクリアランスステップのLRVの確認
- 最短試験期間：開始から終了まで6週間
- 堅牢で信頼性の高い結果を保証する精製度の高いウイルスストック
- ウィルスクリアランスの製品およびサービスを委託する供給業者を一社に統一することで、時間の節約とコストの削減を実現

### 使用例：

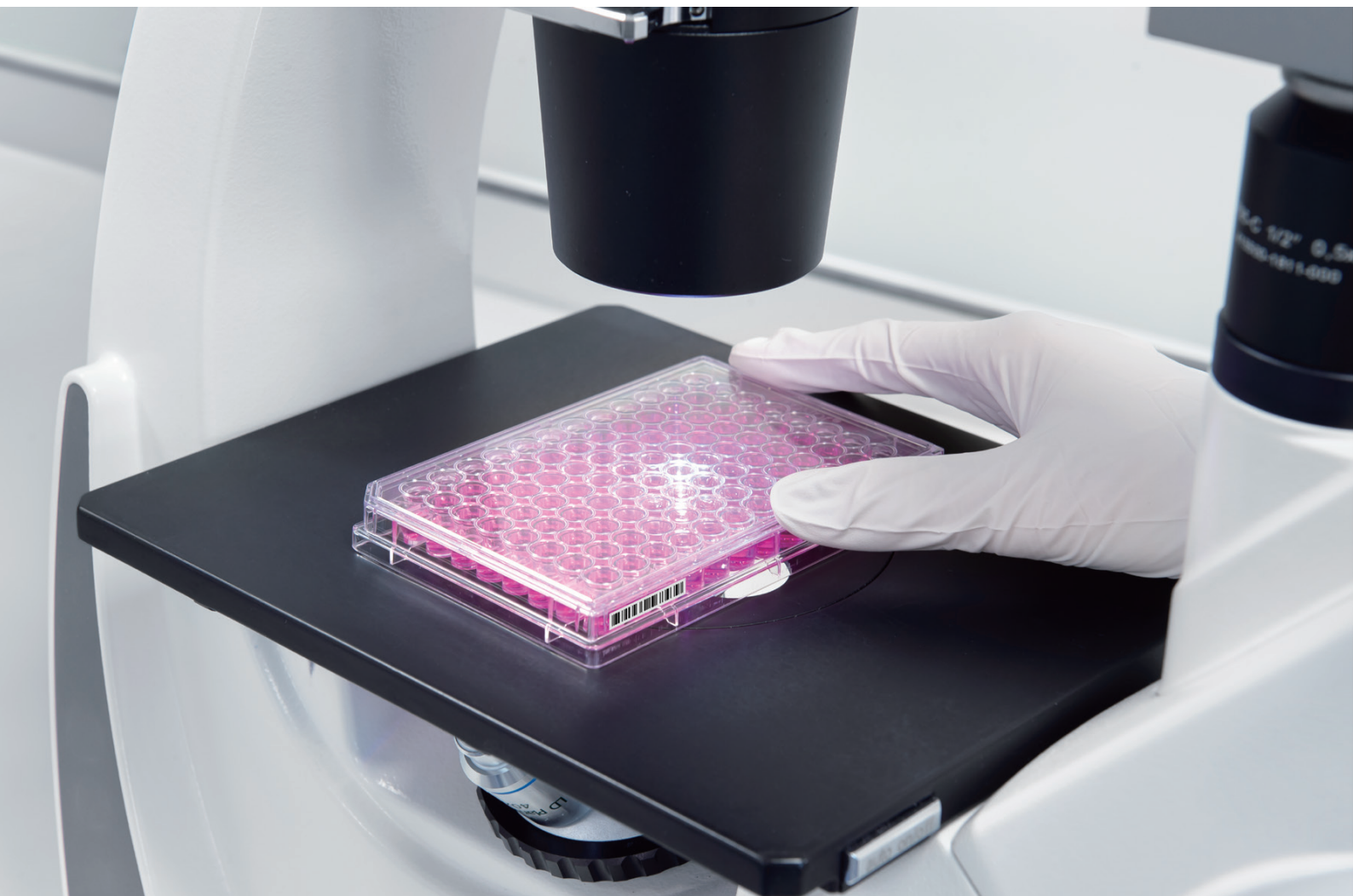
- 試験デザイン検討
- ウィルスクリアランスプロセスの最適化
- 開発中に最近実施されたプロセスの変更
- LRVの結果に不満のある場合
- 技術移転の予定がある（例：CDMOへの移転）



# ウイルスクリアランスプロセスの最適化、デザイン、バリデーション

ウイルス汚染の懸念が高まるにつれ、バイオ医薬品メーカーはウイルスクリアランスプロセスの有効性を検証する事が必須となっています。ザルトリウスのConfidence<sup>®</sup>ウイルスクリアランスサービスは、精製工程をサポートするプロセス設計と最適化に関する専門家によるコンサルティングを提供しています。精製度の高いウイルスストックを使用して、堅牢で信頼性の高い結果を保証し、6週間という迅速な所要時間を実現します。これは、お客様のプロセスに必要な「信頼 (confidence)」を与えてくれる総合ウイルスクリアランスソリューションです。

## ウイルスクリアランス試験の5つの基本ステップ



# Confidence® ウイルスクリアランスサービスパッケージ

Confidence® ウイルスクリアランスサービスは業界独自のものです。ザルトリウスの専門知識は、ウイルススクリアランスと当社の特定のクリアランス技術の両方にわたっており、お客様に総合ソリューションの提供を実現しています。当社のサービスは、通常ザルトリウスのウイルスフィルターおよびメンブレンアドゾーバーとの併用となっておりますが、他社製品や他のテクノロジー（樹脂、低pH等）にもご利用できます。

## ウイルスフィルター

Package	Basic	Advanced	Customized
Cytotoxicity test	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Viral interference test	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Virus titration (per run)	4× (2× load, 1× product, 1× load hold)	MVM: 8× (2× load, 1× product, 1 load hold, 3× fraction, 1× rinse) MuLV: 5× (2× load, 1× product, 1 load hold, 1× rinse)	Flexible
Large-volume plating (5× free of charge)	5×	5×	Flexible
Supply of virus	Variable*	Variable*	Variable*
Documentation and flux data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	Standard (short summary)	Detailed	Detailed
Viruses available	MVM, MuLV	MVM, MuLV	MVM, MuLV, Reo-3, PRV, ...
<b>Total Price</b>	<b>On Request</b>	<b>On Request</b>	<b>On Request</b>

## メンブレンアドゾーバー

Package	Basic	Advanced	Customized
Cytotoxicity test	3× (1× load, 1× wash buffer, 1× strip buffer)	3× (1× load, 1× wash buffer, 1× strip buffer)	3× (1× load, 1× wash buffer, 1× strip buffer)
Viral interference test	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Virus titration (per run)	4× (1× load, 1× flowthrough, 1× wash, 1× strip, 1× load hold)	8× (1× load, 5× flowthrough, 1× wash, 1× strip, 1× load hold)	Flexible
Large-volume plating (5× free of charge)	5×	5×	Flexible
Supply of virus	Variable*	Variable*	Variable*
Documentation and flux data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	Standard (short summary)	Detailed	Detailed
Viruses available	MVM, MuLV	MVM, MuLV	MVM, MuLV, Reo-3, PRV, ...
<b>Total Price</b>	<b>On Request</b>	<b>On Request</b>	<b>On Request</b>

\* フィルター／メンブレンのサイズ、およびスパイク比によって異なる

### 樹脂と低pH

当社のサービスでは、ウイルスフィルターとメンブレンアドゾーバーの他に、樹脂や低pH精製ステップについてもサポートしています。これら後者のプロセスは変動する可能性が高いため、お見積についてはお問い合わせください。