

MEDIX 技术讲座-

免疫诊断产品开发、尤其是化学发光产品开发过程中
一致性问题的解决，以及中国大检验时代的颠覆式创新思维

日期：2018年3月18日

时间：上午10:00-12:00

地点：重庆国际博览中心 会议室：N-M102

讲座议程

时间 Time	主题 Topic	演讲人 Speaker
10:00-10:05	开场介绍 Seminar Introduction	陈文 先生 Medix, China
10:05-10:15	Medix Biochemica 公司介绍 Medix Biochemica Company Introduction	Teemu Alahuhta 先生 Medix, Finland
10:15-10:50	一致性, IVD 产品开发过程中容易被忽视的重要因素 Consistency - a critical, yet often neglected, fact in IVD product development	Dr. Laura-Leena Kiiskinen Medix, Finland
10:50-11:25	IVD+ : 改变中国大检验时代的颠覆式创新思维	徐建新 先生 Upper, China
11:25-12:40	生物磁分离技术成败的关键因素--分离过程的一致性 Biomagnetic separation processes' consistency	Dr. Lluis M. Martínez SepMag, Spanish
11:40-12:00	化学发光产品开发过程中需要考虑的关键因素 Key points to consider for the development of CLIA	Dr. Sergi Gassó Pragmatic Diagnostics, Spanish



Dr. Laura-Leena Kiiskinen Medix, Finland

Kiiskinen博士作为生化及分子生物学专家在研究及诊断用试剂领域有超过十二年的开发经验，自赫尔辛基技术大学获得博士学位后历任Finnzymes、Thermo Fisher、及Medix Biochemica研发经理。目前Kiiskinen博士作为Medix Biochemica公司诊断原料研发总监，带领其团队负责高品质诊断用单克隆抗体的开发，特别是炎症、心血管疾病、肿瘤标志物、及激素相关产品的开发。

Confidential - distribution prohibited without permission.



Consistency - a critical fact in IVD product development

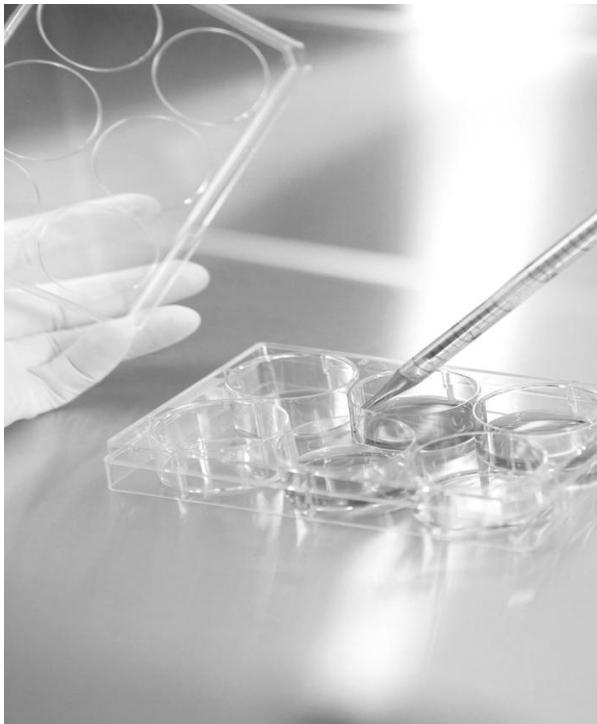
一致性-体外诊断产品开发中的关键因素

Laura-Leena Kiiskinen, PhD
R&D Director, Bioreagents

Confidential - distribution prohibited without permission.

March 18 2018





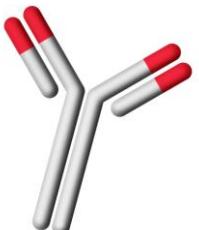
Consistency 一致性

"The quality of achieving a level of performance which does not vary greatly in quality over time."

"当达到一定的性能水平之后，质量不会随时间的推移发生很大的变化"

-Definition of consistency in English by Oxford Dictionaries-
-牛津字典中一致性的英语定义-

Confidential - distribution prohibited without permission.



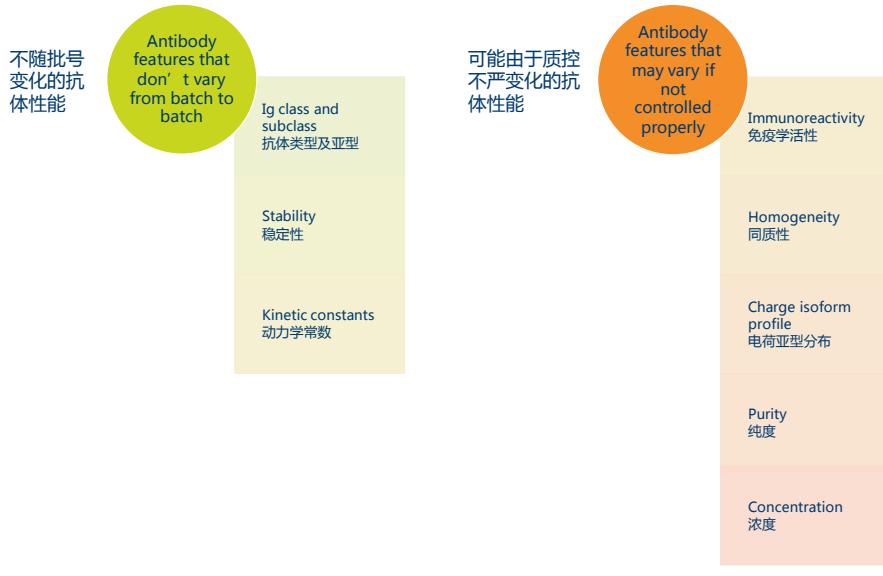
Antibody consistency 抗体的一致性

- Antibodies ultimately determine the performance of an IVD assay
抗体根本上决定了IVD检测的性能
- Each antibody has its unique specificity, affinity, surface charge, and solubility properties
每个抗体都各自具有唯一的特异性、亲和力、表面电荷及溶解度。
- Consistent quality means that the properties do not change from batch to batch
质量的一致性意味着不同批号产品的性能不会发生变化

Confidential - distribution prohibited without permission.



Critical antibody features 关键抗体性能



Confidential - distribution prohibited without permission.

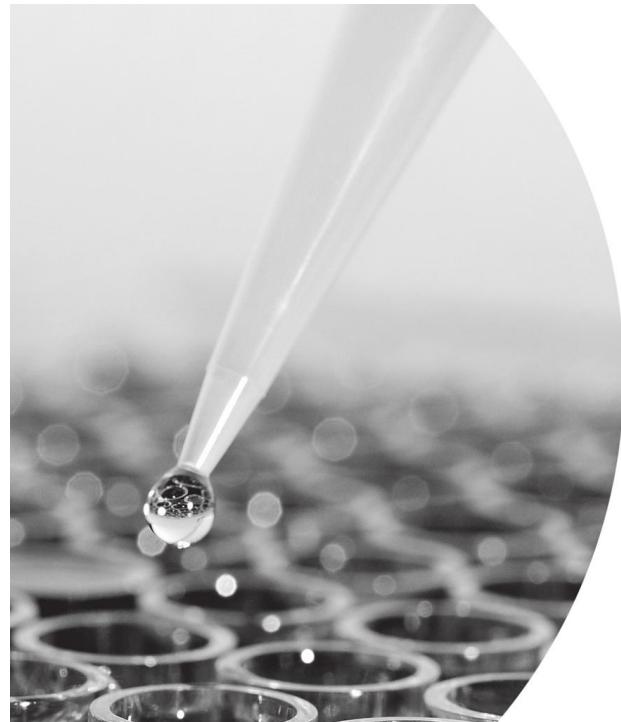


Example: Consequences of antibody inconsistency 抗体一致性不佳的后果

Feature 特性	Consequences of inconsistency 抗体一致性不佳的后果				
	Re-optimization of antibody amount for each new IVD product lot 须根据每批IVD产品重新优化抗体用量	Sensitivity problems 灵敏度问题	Need to optimize the labelling/coating process pH or volume 须优化包被标记过程的PH及体积	Removal of aggregates, fragments, or impurities needed 须去除聚合物、片段或杂质	Higher antibody amounts needed in the process 过程中须使用更多的抗体
Immunoreactivity 免疫学活性	✓	✓			✓
Homogeneity 同质性	✓	✓		✓	✓
Charge isoform profile 电荷亚型分布		✓	✓		
Purity 纯度	✓	✓		✓	✓
Concentration 浓度		✓	✓		

Confidential - distribution prohibited without permission.





Antibody consistency plays a role in all stages of an IVD product' s life cycle

抗体一致性在IVD产品生命周期的所有阶段都扮演着重要的角色

- Product development 产品开发
- Product validations 产品确认
- Manufacturing 产品生产

Confidential - distribution prohibited without permission.



Antibody consistency in an IVD product' s life cycle IVD产品生命周期中的抗体一致性

IVD product life cycle phase IVD产品生命周期的阶段	Effects caused by poor antibody consistency 抗体一致性差的影响	Consequences 后果
Product development 产品开发	Inconclusive feasibility results, repeated testing 不确定是否可行的结果，反复测试	Extra time and cost, project rejection 额外的时间及费用，拒绝立项
Product validation 产品确认	Failure in reproducibility testing conducted with different raw material batches* 采用不同批次原材料进行重复测试时测试失败	Extra time and cost, project discontinuation, loss of sales 额外的时间及费用，项目取消，销售下降
Manufacturing 产品生产	Lot-to-lot variation in the final IVD product 最终产品批间差异	Scrap costs, extra QC costs, loss of sales 报废成本，额外质检费用，销售下降

Confidential - distribution prohibited without permission.

*common industry practice: ≥ 2 raw material batches must be used in the validation testing of a new IVD product



How does Medix Biochemica ensure antibody consistency?

Medix Biochemica如何保证抗体一致性

- ISO 13485 certified quality management system

ISO 13485认证的质量管理体系

- Validated, reproducible production methods

经验验证的，可重复的生产方式

- Precise and comprehensive quality control analyses

正确全面的质量控制分析方法

- Focus on IVD market requirements in all company functions, from product ideas to product deliveries

专注IVD市场上所有的公司职能的需求，从产品方案到产品发货



Confidential - distribution prohibited without permission.

 Medix Biochemica

High antibody quality begins in R&D 高质量的抗体始于研发

Product idea generation 产品方案的产生

- Ideas collected from IVD customers
从IVD客户中收集创意
- Prioritization based on customer needs and technical feasibility
根据客户需求及技术可行性建立研发优先级

Product development 产品开发

- Patient samples tested early in the development process
研发初期就进行患者样本测试
- Thorough biochemical and immunological characterization of new mAbs对新抗体进行全面的生化及免疫学
- The best cell lines adapted to serum-free culture medium, to ensure reproducibility
采用最好的细胞株进行无血清培养，从而保证可重复性

Product validation 抗体确认

- Antibody production, purification, and quality control performed in a similar manner as in manufacturing 采用与生产相似的抗体生产、纯化、质量控制方法

Confidential - distribution prohibited without permission.

 Medix Biochemica

Analyses performed in R&D for new monoclonal antibody products 研发新抗体产品时的分析方法

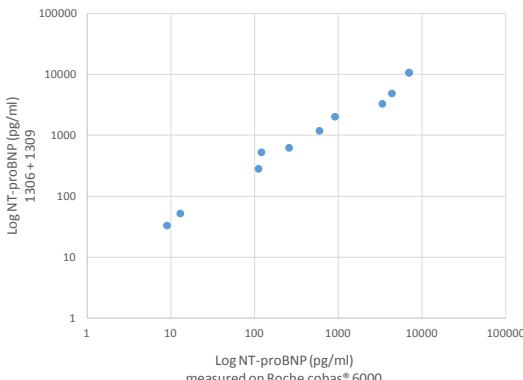
Feature 特点	Analysis method 分析方法
Ig class and subclass 抗体类型及亚型	Commercial lateral flow rapid test 工业用快速免疫层析测试
Stability 稳定性	Accelerated stability tests at elevated temperatures 热加速稳定性测试
Immunoreactivity 免疫学活性	Fluoroimmunoassay, direct coating and/or sandwich assay 免疫荧光测试，直接包被和/或夹心测试
Pair testing - with purified antigen and clinical samples 配对测试（纯化抗原、患者样本）	Sandwich-FIA, lateral flow when applicable 根据可应用性，夹心法免疫荧光测试，免疫层析
Purity 纯度	CE (Capillary electrophoresis) 毛细管电泳
Homogeneity 同质性	HPLC-SEC (size exclusion chromatography) HPLC-SEC(分子筛色谱)
Charge isoform profile 电荷亚型分布	cIEF (capillary isoelectric focusing) (毛细管等电点聚焦)
Kinetic constants 动力学常数	Surface Plasmon Resonance (SPR) 表面等离子体共振 (SPR)
Concentration 浓度	Spectrophotometer (Abs 280 nm) 分光光度计 (280nm)

Confidential - distribution prohibited without permission.



Example: Antibodies are developed to meet IVD industry requirements 范例：根据IVD企业需求研发抗体

Patient samples were measured with a sandwich fluoroimmunoassay using Medix Biochemica's anti-NT-proBNP mouse monoclonal antibodies 1306 (capture) and a newly developed 1309 (label). The results showed excellent correlation with a reference NT-proBNP method:



采用Medix Biochemica公司的anti-NT-proBNP鼠单克隆抗体1306和新研发的1309作为捕获抗体及标记抗体组成夹心法免疫荧光试剂检测患者样本。结果与NT-proBNP的参考方法具有极好的相关性。

Confidential - distribution prohibited without permission.



Validated antibody production methods

经验证的抗体生产方法



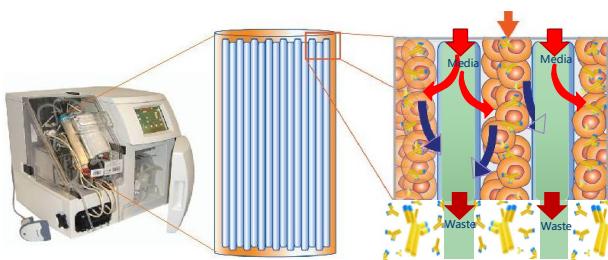
- Optimized, serum and protein free, industrial-scale *in vitro* production methods
经优化的无血清和蛋白的工业级体外生产方法
- Hollow fiber bioreactors or Wave tanks
中空纤维生物反应器或波浪摇床
- Antibody purification by Protein A affinity chromatography
采用蛋白A亲和色谱进行抗体纯化

Confidential - distribution prohibited without permission.



Hollow fiber cell culture 中空纤维细胞培养

- Best suited for production scale 1 g →
最适生产规模 1g
 - Perfusion cultivation, constant fresh media delivery 充填式培养，新鲜培养基的持续输送
 - Advantage: high antibody concentration in the supernatant, long protein production times
优势：上清液中存在高浓度抗体，可长时间持续生产
 - Linearly scalable; bioreactors available in different sizes 可线性扩展，不同大小的生物反应器可供选择



Confidential - distribution prohibited without permission.



Validated antibody quality control methods

经验证的抗体质量控制方法

- Product concentration: Absorbance at 280 nm
产品浓度：280nm时的吸光度
- IEF profile: Capillary isoelectric focusing (cIEF)
等电点聚焦：毛细管等电点聚焦
- Purity: Capillary electrophoresis (CE)
纯度：毛细管电泳（CE）
- Monomers i.e. homogeneity: HPLC-SEC
单体即同质性：HPLC-SEC
- Product appearance: Visual inspection
产品外观：目测
- Immunoreactivity: Fluoroimmunoassay (FIA), described on the next slide
免疫学活性：免疫荧光法（FIA），下张讲义描述



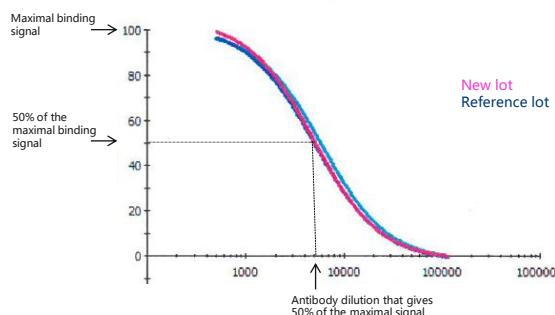
QC information can be found on Product Specification Sheets and on Certificates of Analysis. Product Specifications are available online: www.medixbiochemica.com

产品说明书和COA中可以找到质检信息。在 www.medixbiochemica.com 上，可以查询产品说明书

Confidential - distribution prohibited without permission.

Immunoreactivity test 免疫学活性检测

- Each new antibody lot is compared against a reference lot using a wide antibody concentration range in a fluoroimmunoassay
通过免疫荧光法，每个新批号抗体都需要在很宽的抗体浓度范围与参考批号进行比较。
- The antibody concentration showing 50% of the maximum binding is calculated
计算50%最大结合度的抗体浓度
- Sample / reference result must within 80-120%
样品/参考抗体的结果必须在80-120%之间
- The tolerance limits are dictated by the FIA method
允许范围由免疫荧光方法学决定。

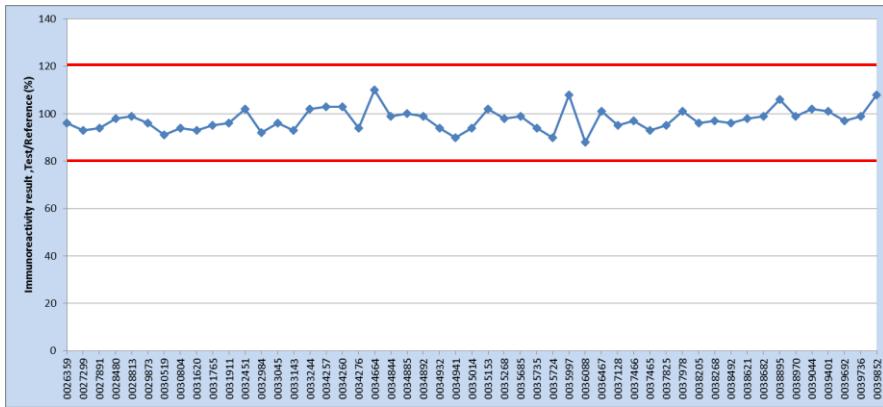


Confidential - distribution prohibited without permission.

Medix Biochemica

Example: High batch-to-batch consistency 范例：高度的批间一致性

Immunoreactivity quality control results for MedixMAB SAA 2201,
51 batches manufactured and analyzed in December 2011 - February 2018
MedixMAB SAA 2201的免疫学活性质检结果，从2011年12月至2017年2月的51个生产批次



Confidential - distribution prohibited without permission.

New products in the pipeline for 2018 2018年计划新产品



- **Monoclonal antibodies** against
 - NT-proBNP – new clones to pair with mAb 1306
 - Cystatin C
 - Calcitonin
 - T3
 - Cardiac Troponin T
 - *Helicobacter pylori*
 - *Clostridium difficile* GDH
 - Rotavirus
 - ST2
 - Galectin-3
- **Antigens**
 - Influenza A and B nucleoproteins
 - Galectin-3



Confidential - distribution prohibited without permission.



Confidential - distribution prohibited without permission.



**Dr. Lluis M.
Martínez
SepMag, Spanish**

✓ Martinez博士从西班牙巴塞罗那自治大学获得磁性材料方向的博士学位，曾在德国及西班牙的研究所从事研发多年，是SepMag公司的创建人。Martinez博士在磁性材料及探针的工业应用方面拥有20余年的工作经验，并在此领域拥有数个国际专利并发表了三十余篇论文，其绝大部分与磁性颗粒的运动相关。



生物磁分离过程的一致性

Lluis M. Martinez, PhD
Chief Scientific Officer

sepmag® 一致性：磁性分离中起着关键作用



生产过程中的一致性：

- ✓ 批次内：处理体积内所有组分都应有相同的表现和属性.
- ✓ 批次间：不同批次的同一产品应具有相同的特征.

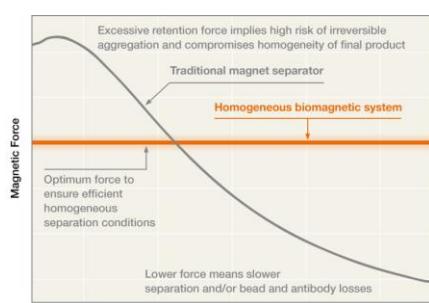
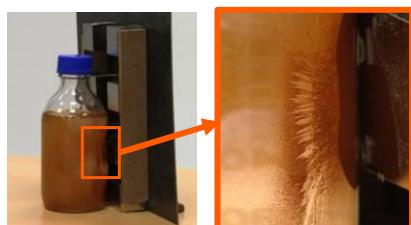


当放大时的一致性：

- ✓ 从研发到生产.
- ✓ 当生产需要扩大体积.

sepmag®

批次内的一致性：
传统的分离器

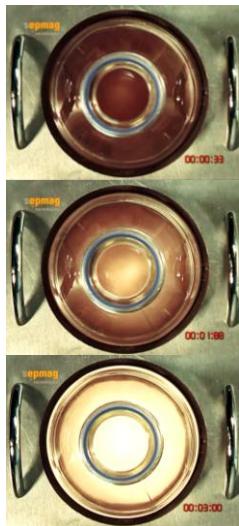


- ✓ 磁力随距离变化而不同.
- ✓ 远端磁珠感受到微弱磁力影响，移动缓慢.
- ✓ 近端的磁珠受到很强磁力影响，产生聚集和板结.
- ✓ 磁珠不同的初始位置决定了受到不同磁力的影响产生完全不同的磁分离表现.

批次内的一致性
无法保证

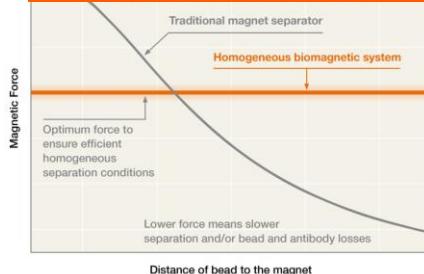
sepmag®

批内一致性：先进的生物磁分离系统



- ✓ 工作区域内的磁力稳定一致.
- ✓ 所有磁珠受到相同的磁力，以相同的径向速度移动.
- ✓ 磁珠温和地贴附在保留区，避免聚集板结.
- ✓ 所有磁珠的磁响应表现一致.

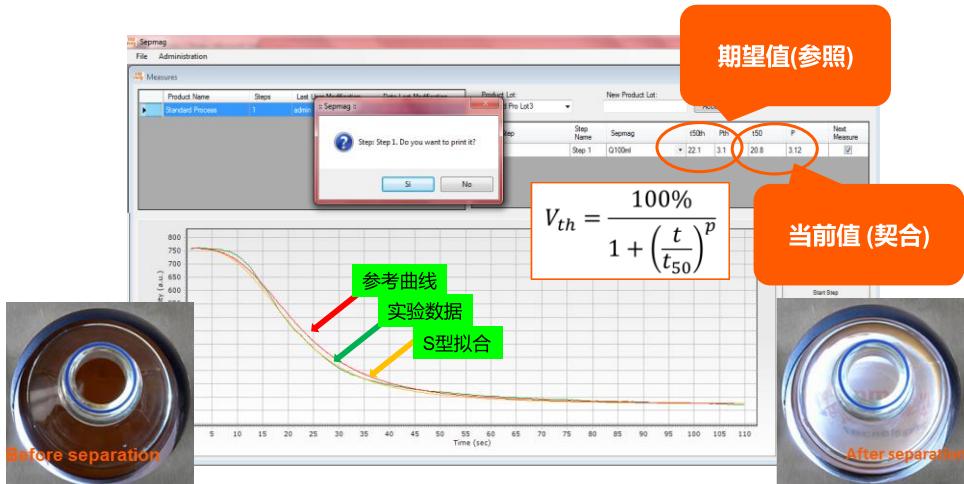
批次内的一致性得到保证



sepmag®

批次间的一致性 :光学监测

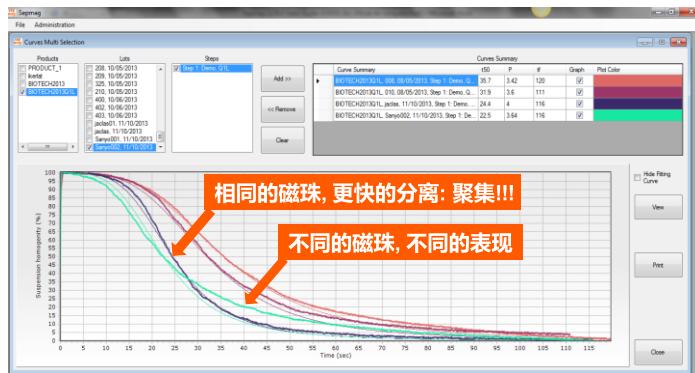
- ✓ 悬浮液光学性质的变化可用于监测磁分离过程。



sepmag®

批次间的一致性： 光学监测

- ✓ 如果磁力是恒定的，分离过程中的任何变化都是由于悬浮液成分的变化引起的



- ✓ 如果批次不符合参考曲线，则表明出现了问题。早期检测发现问题允许更早地采取纠正措施，从而节省时间和成本。

sepmag®

生物磁性分离过程 放大的一致性

磁力大小的选择有两个实际限制：

- ✓ 磁力必须足够大以保证快速的分离.
- ✓ 磁力必须足够小以避免不可逆的聚集和板结.

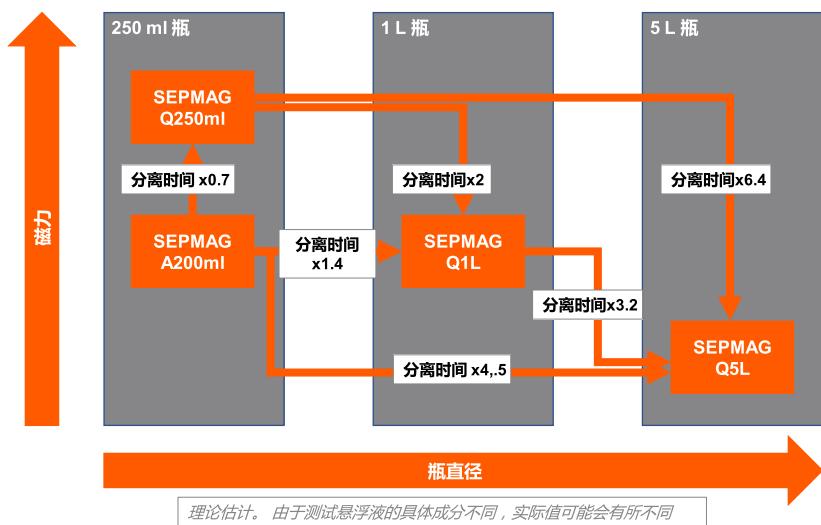
研发应该为过程验证合适的磁力.

经过验证的磁力可以在上量生产过程时得以再现。



sepmag®

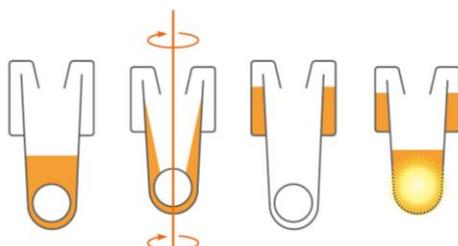
生物磁性分离过程 放大的一致性



sepmag®

总结

- ✓ 要获得稳定一致的产品，磁分离过程也应该是稳定一致的。
- ✓ 恒定的磁力确保所有磁珠具有相同的磁响应表现（批内一致性）。
- ✓ 光学监控允许检查批次间的一致性。
- ✓ 如果磁力是恒定的，基准曲线的偏差表明悬浮液组分发生了变化
- ✓ 验证合适的（恒定的）磁力可以保证不同体积分离过程的一致性。



sepmag®

谢谢关注!

Advanced molecular diag... x

Segur | https://www.sepmag.eu/blog/advanced-molecular-diagnostics

Ebooks x

www.sepmag.eu/ebooks

Blog

sepmag®

Home Separators for Prod...

eBooks and articles

MAGNETIC BEADS APPLICATIONS

Topic Basic Guides Advanced Guides Free Ebooks

SEPMAG
Parc Tecnologic del Valles
E-08290 Cerdanyola del Valles
(Barcelona)
+34 935 820 161

SEPMAG CHINA 中国
Zenmindes Biotechnology
Tel.: +86 2885568133
china@sepmag.eu



PRAGM&TIC DIAGNOSTICS



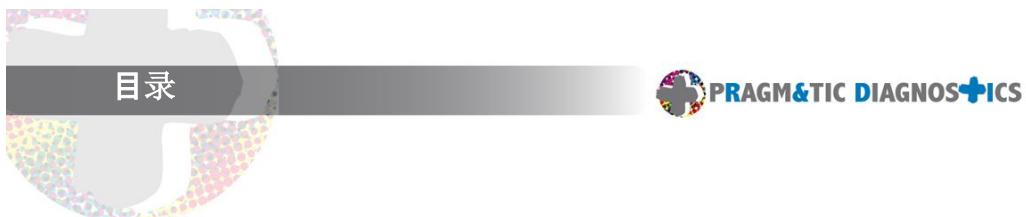
Sergi Gassó博士是Pragmatic Diagnostics公司的创始人、首席执行官及技术总监。Pragmatic Diagnostics公司是一家专注为第三方研发高质量体外诊断免疫测定方法的西班牙公司，公司总部设在巴塞罗那。Sergi Gassó博士拥有生物化学的博士学位并有着超过15年的医疗器械领域经验。

Sergi Gassó博士从业IVD免疫测定试剂的研发，曾在国际范围内担任高级管理职位；曾涉及开发大量不同的免疫测定方法例如乳胶增强免疫比浊、化学发光和免疫层析，目前这些方法已在不同的品牌下上市销售；在成立Pragmatic Diagnostics公司之前，曾担任Alere Toxicology plc公司的免疫试剂研发主管、Spinreact公司的研发主管和Future Diagnostics公司的项目经理。在传染病、止血、药物滥用、炎症及其它领域有着丰富的经验。

17-19/03/2018







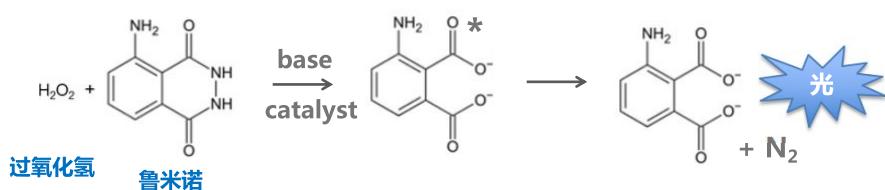
- 化学发光概念
- 产品介绍
- 开发化学放光试剂主要考虑因素
- 结论

- 化学发光概念

- 产品介绍
- 开发化学放光试剂主要考虑因素
- 结论

化学发光

- 由于氧化或水解反应，化学能转化为可见光（发光）的发射

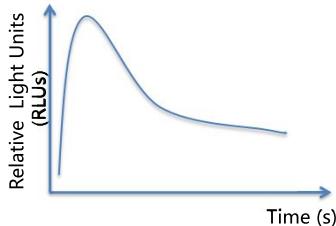


化学发光



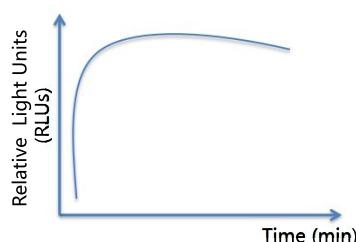
- 基于闪光或辉光型动力学的光发射

闪光动力学：使用化学发光标记的直接方法
(鲁米诺衍生物，吖啶)



- 快速释放(十分之一秒)
- 在几秒内快速衰减

辉光动力学：间接法使用酶标签
(过氧化物酶，碱性磷酸酶)



- 缓慢释放(几分钟)
- 几分钟内稳定

更适合于自动化学发光平台

化学放光中的固相



顺磁性磁珠广泛用作体外诊断化学发光自动化平台的固相

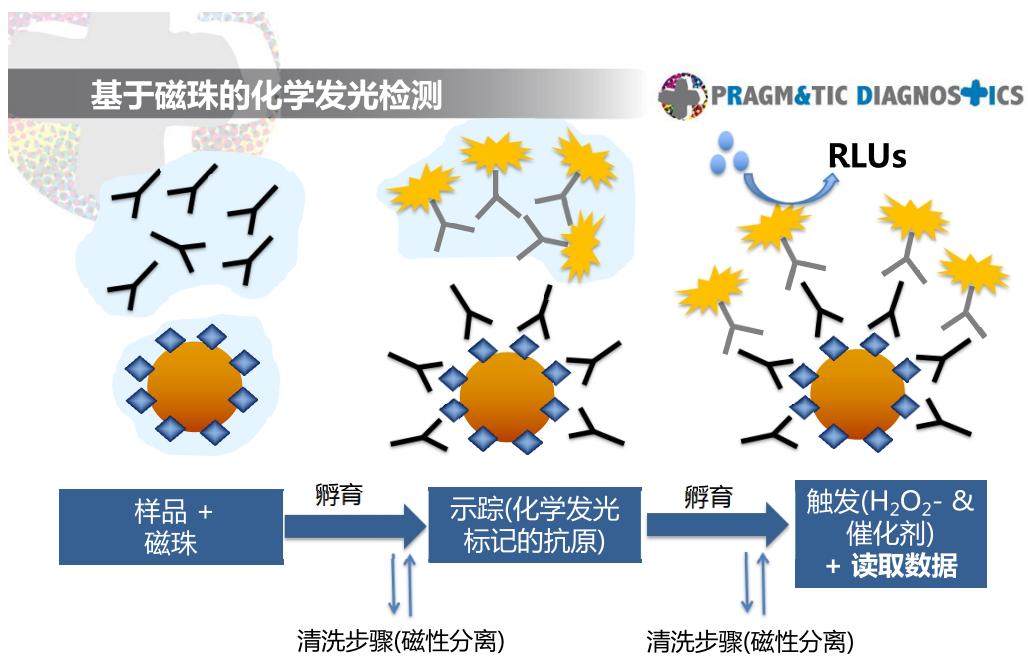
化学发光检测中的磁珠



无需离心
测定简化
增加通量



平台	固相	化学发光标记
ARCHITECT i series	顺磁性磁珠	吖啶酯
ADVIA Centaur (CP, XP)	顺磁性磁珠	吖啶酯
LIAISON	顺磁性磁珠	异鲁米诺衍生物
Acustar	顺磁性磁珠	异鲁米诺衍生物
ACCESS 2, DXI 600, 800	顺磁性磁珠	碱性磷酸酶
Immulite 2000, 200XPI	聚苯乙烯珠	碱性磷酸酶
VITROS 3600, 5600	聚苯乙烯珠	HRP
PRISM	聚苯乙烯珠	吖啶酯





应用

自体免疫疾病

ANA
抗磷脂综合症
甲状腺

凝血

vWF Ag/activity
D-Dimer

肿瘤标记物

CA 125
CA 15-3
CA 19-9

临床

铁蛋白
叶酸
维生素 D
CEA
维生素 B12
Free PSA



PRAGMATIC DIAGNOSTICS

肝炎

乙肝表面抗原
抗HBs
抗HBC
大三阳
抗HBe

感染疾病

Toxo, Rubella, CMV, HSV
(TORCH)
HIV
HTLV
HCV
EBV
美洲锥虫病
梅毒
麻疹
腮腺炎
幽门螺杆菌



Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 697 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com 13



PRAGMATIC DIAGNOSTICS

- 化学发光概念

- 产品介绍

- 开发化学放光试剂主要考虑因素

- 结论

Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 697 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com

14

化学发光试剂盒和设备



试剂：组排或独立管

- 多分析组分
- 磁珠在板上匀浆
- 示踪剂防止光线暴露



台式自动分析仪



高通量常规分析仪

Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 637 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com

15

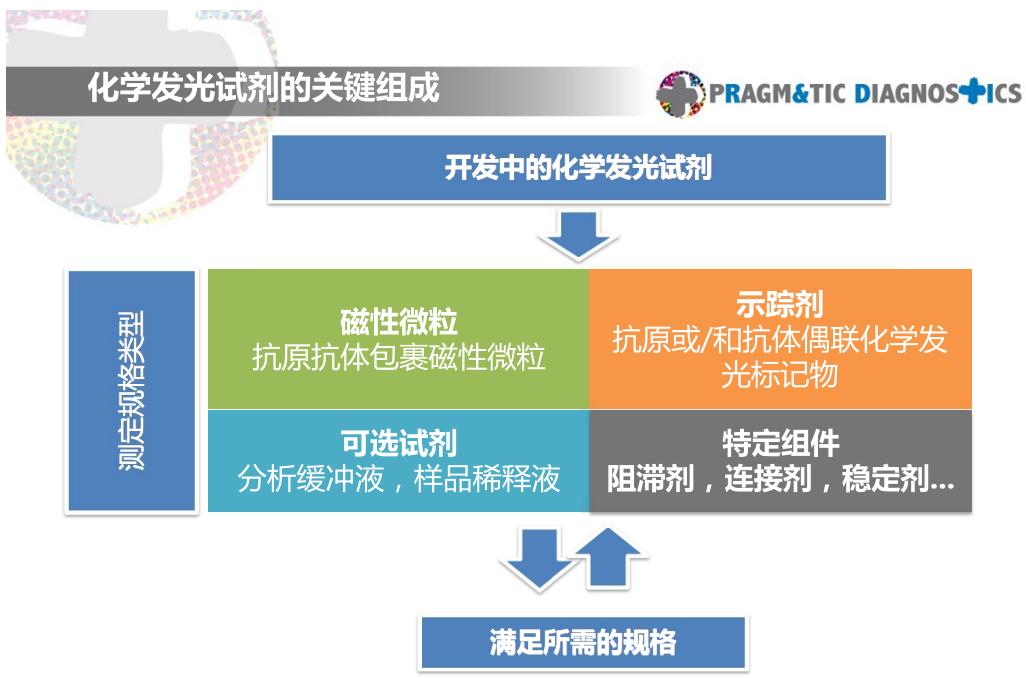


- 化学发光概念
- 产品介绍
- 开发化学发光试剂主要考虑因素
- 结论

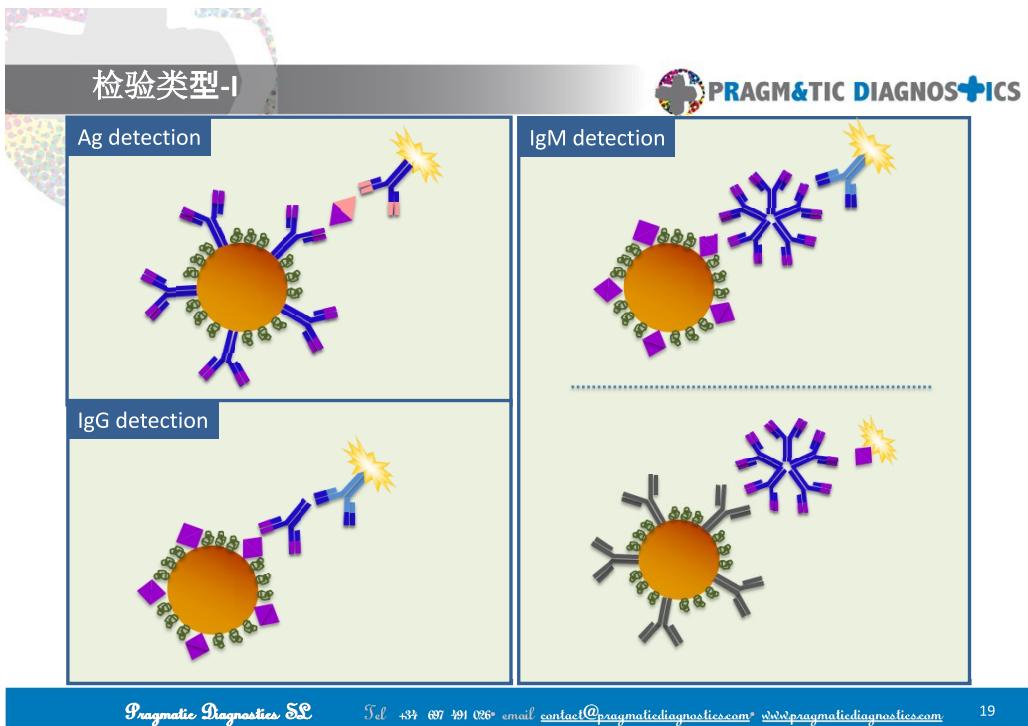
Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 637 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com

16



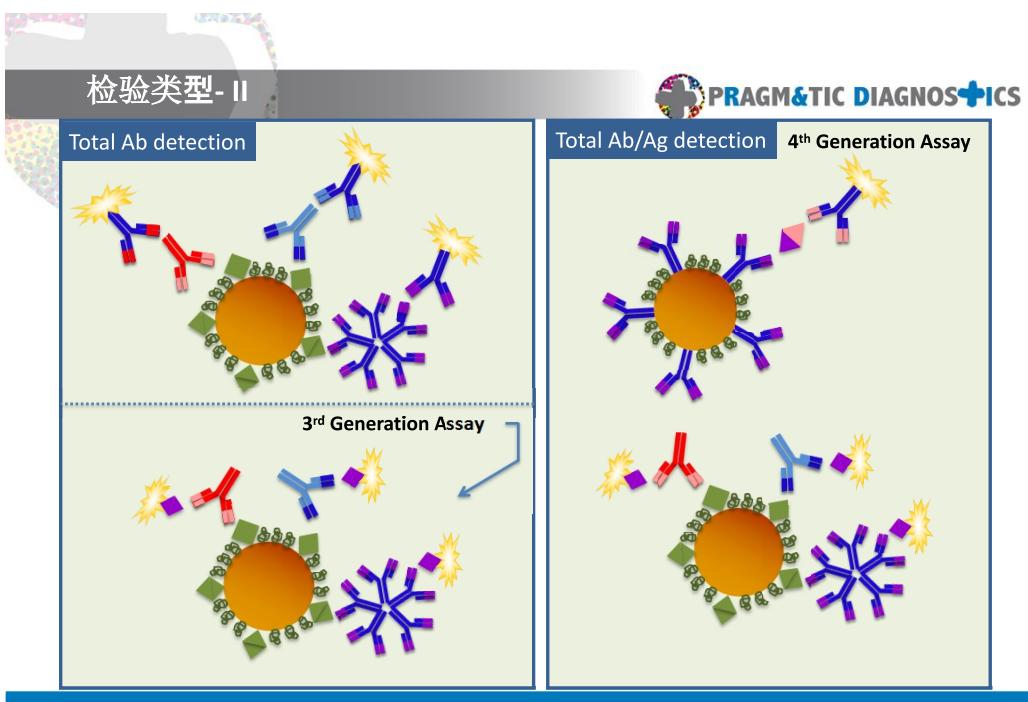
-
- 初步考虑**
- 试剂的性能与正确选择使用的抗体/抗原高度相关
 - 根据性能结果选择原材料，但也要根据对供应商的信心（如考虑批次间差异，批量和成本）
 - 着力于选择磁珠偶联和抗原/抗体连接化学发光标记物的化学品和条件
 - 通常从基本试剂配方开始，如果需要增加复杂性
 - 针对特殊应用的大量的检验格式类型



Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 697 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com

19



Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 697 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com

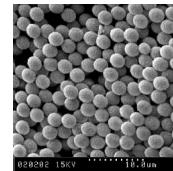
20

磁珠



多种类的顺磁性磁珠可以使用:

- 粒径: μm , nm
较小磁珠需要增加分离时间 , IVD通常以选用微米级别
- 磁性材料的含量提供所需的磁分离特性
- 表面改性:
 - 被动吸附 - 最简单的方法 , 但不太稳定
 - 化学改性
 - 预活化的表面(-Tosyl, -Epoxy)
 - 需要活化处理(-COOH, -NH₂, -OH, ...)
 - 生物改性(Streptavidin, Protein A, Protein G, 特殊蛋白..)
- 表面类型: 疏水或亲水



磁珠偶联- I

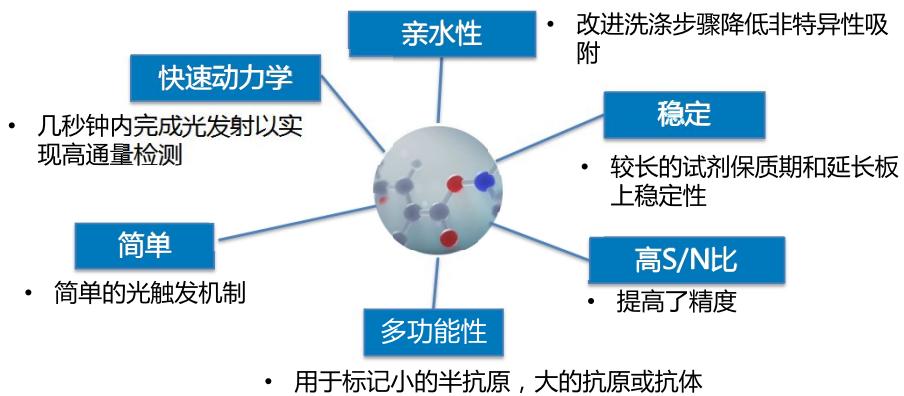


示踪剂



用化学发光标记的抗原或抗体通常基于吖啶酯的鲁米诺衍生物

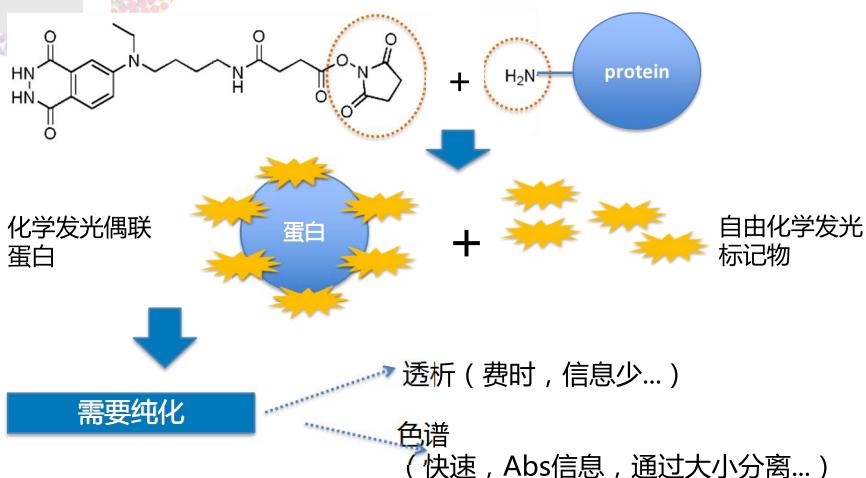
化学发光标签所需的属性



化学发光蛋白偶联-I



化学发光标记物+蛋白



化学发光蛋白偶联- II



- 不含胺缓冲液和胺添加剂的蛋白质基质。否则，通过透析或稀释蛋白以减少这种影响
- 通常的化学发光标签在水溶液中非常不稳定，其需要在有机溶剂（ACN，DMSO等）中冷冻储存以维持其稳定性
- 最大限度地减少批次间的差异，保持偶联过程中有机溶剂及蛋白质浓度的稳定
- 优化化学发光标记物和蛋白的摩尔比：
 - 较高的比例可提高标记率，但会导致蛋白不溶性问题和蛋白活性降低
 - 特别注意半抗原或小蛋白质

Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 697 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com 25

其他试剂



可选试剂

分析缓冲液:

- 添加剂（阻断剂，表面活性剂.....）可提高灵敏度和特异性
- 当添加剂与磁珠或示踪剂试剂不相容时，这是一个很好的选择

样品稀释:

- 调整灵敏度和特异性和/或样品预处理

通常适用于所有平台试剂

清洗:

- 通常含有表面活性剂
- 清洗系统探针和吸附的磁珠...



触法剂:

- 触发剂1：氧化剂和触发剂2：催化剂



Pragmatic Diagnostics SL

Tel +34 697 491 026 email contact@pragmaticdiagnostics.com www.pragmaticdiagnostics.com

26

性能考虑



- 应该在项目的初始阶段确定由于没有适当悬浮磁性颗粒而导致的第一样品效应（第一次重复的较高或较低的反应性）
- 两步测定首选选择以减少非特异性结合
- 使用多克隆和小鼠单克隆抗体（检测缓冲液）的组合降低嗜异性
和HAMA结合
- 用加速稳定性测试试剂配方，以估算运输过程中的实时稳定性和
可靠性
- 冻干有助于提高试剂稳定性

放大考虑



- 特定控制点评估扩大规模的重要性（基于先前的过程和原材料变化
性研究）
- 根据试剂的不足确定挑战试剂的具体测试
- 使用类似的仪器降低开发过程中的风险
- 在试剂放大之前先计划放大半精细化学品（如化学发光标记蛋白质）
- 考虑在放大过程中涉及温度，更大体积会出现的问题



- 化学发光概念
- 产品介绍
- 开发化学发光试剂主要考虑因素
- 结论



免疫化学发光检测的开发



- 测定类型的多功能性
- 最小化样本的典型干扰
- 通过检测方法而增强了功能
- 基于包被磁性颗粒和化学发光偶联标记物的关键因素
- 与几个参数优化有关的复杂性
- 需要扎实的专业知识

公司

PRAGM&TIC DIAGNOSTICS



您的免疫检验产品开发专家

www.pragmaticdiagnostics.com

sgasso@pragmaticdiagnostics.com

非常感谢你的关注！

Pragmatic Diagnostics SL. www.pragmaticdiagnostics.com · Tel +34 697 491 026 · email contact@pragmaticdiagnostics.com

公司

PRAGM&TIC DIAGNOSTICS



在每个阶段结束时您仍然控制着项目的进展，每个环节都会设计审查，以确保项目里程碑仍然有效并正在逐步实现。

为什么选择我们

PRAGMATIC DIAGNOSTICS



- 缺乏专业知识
- 缺乏实现能力
- 很长的开发周期

- 技术专长+创新
- 外部研发部分
- 缩短上市时间



PRAGMATIC DIAGNOSTICS

感谢您的关注!



MEDIX BIOCHEMICA

- 原产商

- 30 多年的单克隆抗体技术专业知识。
- 诸多世界领先 IVD 制造商的首选合作伙伴。
- 所有操作均遵照13845 标准，符合 FDA 质量体系法规 (QSR)。

卓越的质量

- 体外生产：每一批的产品质量都始终如一。
- 无血清无蛋白培养基 *，无污染性蛋白。
- 强大的生产能力：从几毫克到几公斤均可。

满足您的最高标准

- 快速、可靠的发货。
- 灵活的客户服务和专家技术支持。
- 以客户为中心的研发。

MEDIX BIOCHEMICA – 30 年的卓越历史

MEDIX BIOCHEMICA 是一家芬兰生物技术公司，成立于 1985 年。公司开发、生产并销售单克隆抗体、重组抗原，致力于 IVD 行业抗体服务，并为全球人类医疗保健行业提供快速诊断测试。公司生产规模灵活，批次间质量稳定，价格具竞争力，提供高效的全球交货服务。

30 多年的从业经验意味着我们具有精深的专业知识，能够开发出最优质、最经济的产品。



Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
www.medixbiochemica.com

Medix 中国
上海市浦东新区周浦天雄路588弄21幢402室
邮编 201321
medixchina@medixbiochemica.com

扫描二维码
下载电子版讲义

