

Cuestionario de Bioprocésamiento Ascendente

Responda las siguientes preguntas de la forma más completa posible.

I. Información del cliente	
Persona de contacto	
Puesto	
Departamento	
Nombre de Compañía	
Numero de contacto	
Correo electrónico	

II. Detalles generales		
1.	Producto objetivo	<input type="checkbox"/> Proteína secretada <input type="checkbox"/> Proteína no secretada <input type="checkbox"/> Banco de células <input type="checkbox"/> mAbs <input type="checkbox"/> Producción de virus <ul style="list-style-type: none"> ○ Humano ○ Veterinario <input type="checkbox"/> Terapia celular (por favor, responda el Cuestionario de terapia celular) <input type="checkbox"/> Otros:
2.	Tipo de célula	<input type="checkbox"/> Célula adherente (por favor, pase al Cuestionario de células adherentes) <input type="checkbox"/> Célula en suspensión (por favor, pase al cuestionario de células en suspensión)

Cuestionario de Células Adherentes

I. Detalles del experimento		
<i>a. Detalles generales</i>		
1.	Línea celular	<input type="checkbox"/> CHO <input type="checkbox"/> MDCK <input type="checkbox"/> Vero <input type="checkbox"/> HEK 293 <input type="checkbox"/> Hybridoma <input type="checkbox"/> Sf 9 <input type="checkbox"/> Otros

2.	Cualquier característica especial o peculiaridades de la línea celular o métodos	
3.	Uso previsto	<input type="checkbox"/> Uso humano <input type="checkbox"/> Uso Animal
4.	Producto	<input type="checkbox"/> Proteína secretada <input type="checkbox"/> Proteína no secretada <input type="checkbox"/> Banco celular <input type="checkbox"/> mAbs <input type="checkbox"/> Producción de virus <input type="checkbox"/> Terapia celular <input type="checkbox"/> Otros:
5.	Sistema de cultivo actual	<input type="checkbox"/> Matraz en T <input type="checkbox"/> Botella de rodillo / Roller bottle <input type="checkbox"/> Matraz giratorio / Spinner flask <input type="checkbox"/> Fábrica de células <input type="checkbox"/> Pila de celdas (Cell stack) <input type="checkbox"/> Hyper matraz <input type="checkbox"/> Biorreactor de tanque agitación con portadores <input type="checkbox"/> Otros: Indicar la capacidad en litros (L)
6.	Si se utilizan portadores, especifique el tipo y la cantidad del portador.	<input type="checkbox"/> Microbeads, especificar: <input type="checkbox"/> Fibras, especificar: <input type="checkbox"/> Otros, especificar: Cantidad de portador:
7.	Medio actual en mililitros (mL)	
8.	Frecuencia de cambio del medio para el sistema actual	<input type="checkbox"/> 1 día <input type="checkbox"/> 2 días <input type="checkbox"/> 3 días <input type="checkbox"/> Otros: _____ días Volumen de cambio del medio: _____ ml
9.	Condición de cultivo para el crecimiento celular.	<input type="checkbox"/> Medio (media): <input type="checkbox"/> Suero (serum): <input type="checkbox"/> Temperatura:
10.	¿Utiliza actualmente medio de cultivo sin suero?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
11.	Concentración de aditivos	<input type="checkbox"/> Bicarbonato de Sodio: <input type="checkbox"/> Hepes buffer: <input type="checkbox"/> Otros:
12.	Se requiere recolección de células	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

13.	Concentración de glucosa en medio de cultivo inicial	
14.	Uso de tripsina durante la recolección de células.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Uso otros. Especificar:
15.	Cuantificación celular	<input type="checkbox"/> Conteo Manual <input type="checkbox"/> Conteo automático <input type="checkbox"/> Conteo de núcleos (Nuclei counting) <input type="checkbox"/> Otros:
16.	Acceso a un bioanalizador para medir glucosa, lactato, glutamina, etc.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
17.	Preferencia del sistema	<input type="checkbox"/> Preferencia de un solo uso <input type="checkbox"/> Preferencia de usos múltiples <input type="checkbox"/> Sin preferencias
18.	Plan de ampliación	
19.	Escala Esperada	<input type="checkbox"/> 50L <input type="checkbox"/> 100L <input type="checkbox"/> 500L <input type="checkbox"/> Otros:
20.	Para la producción de virus, dosis anual fabricada	

b. Producción de proteínas

1.	Período de cultivo antes de la cosecha.	<input type="checkbox"/> 3 días <input type="checkbox"/> 5 días <input type="checkbox"/> 7 días <input type="checkbox"/> Otros (Especificar): _____ días
2.	Método de extracción de proteínas	<input type="checkbox"/> Por cosecha celular (cell harvest) <input type="checkbox"/> Por cosecha media (medium harvest) <input type="checkbox"/> Método de congelación / descongelación <input type="checkbox"/> Otros:

c. Producción de Virus

3.	Tipo de virus / cepa	<input type="checkbox"/> Virus secretado <input type="checkbox"/> Virus no secretado Cepa de virus:
----	----------------------	---

4.	Describa la cepa de virus. (ds, ssDNA, ds, + / - ssRNA, envuelto/enveloped, no envuelto/non enveloped, sensibilidad a la temperatura, etc.)	
5.	Densidad celular antes de la infección en el sistema de cultivo actual	
6.	Multiplicidad de infección (MOI)	
7.	Período de tiempo para que ocurra la lisis celular (cell lysis) después de la infección en el sistema de cultivo actual	
8.	Estado de cultivo posterior a la infección	<input type="checkbox"/> Medio: <input type="checkbox"/> Suero: <input type="checkbox"/> Temperatura:
9.	La mejor fase para la infección	<input type="checkbox"/> Justo después de la siembra <input type="checkbox"/> Fase exponencial <input type="checkbox"/> Fase de Plateau
10.	¿Es estable el virus después de la infección?	
11.	Título de virus (titer) en el sistema de cultivo actual (dosis / ml)	
12.	El mejor momento para cosechar el virus	
13.	¿Existe ECP (efecto citopático) después de la infección? ¿Cuándo?	<input type="checkbox"/> Si _____ hrs / días después <input type="checkbox"/> No
14.	Qué tipo de ECP se forma (por ejemplo, syncytium, destrucción, etc.)	<input type="checkbox"/>
15.	Infección posterior a la lisis celular	<input type="checkbox"/> Si _____ hrs / días después <input type="checkbox"/> No
16.	Número de cosechas que podrían realizarse durante el período posterior a la infección.	<input type="checkbox"/> Cosecha única <input type="checkbox"/> Cosecha múltiple por _____ veces <input type="checkbox"/> Cosecha continua durante _____ días
17.	¿Las células mantienen la propagación después de la infección por virus?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si, Indicar aumento de pliegues (folds) después de la infección:

d. Sistema CelCradle™		
1.	Sera difícil sembrar 1×10^8 células?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si es así, ¿cuántas células planeas sembrar?
2.	¿La incubadora de CO ₂ se utilizará exclusivamente para el sistema CelCradle™?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Puede ajustar el porcentaje de concentración de CO ₂ ? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
3.	Densidad de Celda máxima esperada (cosecha total de células por botella)	<input type="checkbox"/> Cosecha Total Volumen: <input type="checkbox"/> Densidad celular (células/ml): <input type="checkbox"/> Período de cultivo esperado:

Página siguiente:

Cuestionario Células de fermentación / suspensión

Cuestionario Células de Fermentación / Suspensión

I. Detalles experimentales		
a. Detalles generales		
1.	Aplicación	<input type="checkbox"/> Cultivo microbiano <input type="checkbox"/> Cultivo de células en suspensión <input type="checkbox"/> Cultivo celular adherente
2.	Cultivo de células	<input type="checkbox"/> Bacteria <input type="checkbox"/> Levadura - Yeast <input type="checkbox"/> Hongos- Fungi <input type="checkbox"/> Línea celular: <input type="checkbox"/> Otros:
3.	a. Para células adherentes, especifique el tipo y la cantidad de portador utilizado	<input type="checkbox"/> Microbeads, especificar: <input type="checkbox"/> Fibras, especificar: <input type="checkbox"/> Otros, especificar:
	b. Cantidad del portador	
4.	Producto	<input type="checkbox"/> Proteína secretada <input type="checkbox"/> Proteína no secretada <input type="checkbox"/> Fermentación <input type="checkbox"/> Banca celular <input type="checkbox"/> Virus secretado <input type="checkbox"/> Virus no secretado <input type="checkbox"/> Otros:
5.	a. Sistema de cultivo actual	<input type="checkbox"/> Matraz giratorio <input type="checkbox"/> Biorreactor de tanque agitado <input type="checkbox"/> Otros:
	b. Biorreactor de tanque agitado	
6.	Modo de proceso actual	<input type="checkbox"/> Lote-Batch <input type="checkbox"/> Lote alimentado (batch) <input type="checkbox"/> Continuo <input type="checkbox"/> Otros:
7.	Condición de cultivo para el crecimiento celular.	<input type="checkbox"/> Medio: <input type="checkbox"/> Suero: <input type="checkbox"/> Temperatura:
8.	¿Utiliza actualmente medio de cultivo sin suero?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
9.	Concentración de aditivos	<input type="checkbox"/> Bicarbonato de sodio: <input type="checkbox"/> Hepes buffer: <input type="checkbox"/> Otros:
10.	¿Requiere sistema de enfriamiento?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
11.	¿Sensible a la temperatura?	<input type="checkbox"/> Si

		<input type="checkbox"/> No	
12.	¿Sensible al pH?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
13.	a. Tolerancia al esfuerzo cortante (shear stress)	<input type="checkbox"/> Alta sensibilidad <input type="checkbox"/> Sensibilidad media <input type="checkbox"/> Alta tolerancia al esfuerzo cortante	
	b. Tipo de impulsor preferido		
b. Control de procesos			
1.	Tamaño del reactor	Volumen mínimo de trabajo: Volumen máximo de trabajo:	
2.	Velocidad de agitación	Rango: ____ rpm a ____ rpm	
3.	Medidas requeridas	<input type="checkbox"/> Temperatura	____ °C a ____ °C
		<input type="checkbox"/> pH	____ a ____
		<input type="checkbox"/> DO	____ % a ____ %
		<input type="checkbox"/> Redox	____ mV a ____ mV
		<input type="checkbox"/> Turbiedad	
		<input type="checkbox"/> Espuma/ Foaming	
		<input type="checkbox"/> Nivel	
		<input type="checkbox"/> pCO ₂	
		<input type="checkbox"/> O ₂ /CO ₂ en gases de escape	
		<input type="checkbox"/> Otros	
4.	Control de Temperatura	<input type="checkbox"/> Vaso de doble pared/ double wall vessel <input type="checkbox"/> Chaqueta calefactora /Heating Jacket <input type="checkbox"/> Almohadilla térmica / Heating Pad <input type="checkbox"/> Almohadilla de calentamiento / enfriamiento Heating/Cooling Pad <input type="checkbox"/> Otros:	
5.	Control de pH	<input type="checkbox"/> Adición de Base <input type="checkbox"/> Adición de ácido <input type="checkbox"/> Adición de CO ₂ <input type="checkbox"/> Otros:	
6.	Control de oxígeno disuelto	<input type="checkbox"/> Velocidad del impulsor <input type="checkbox"/> Adición de O ₂ <input type="checkbox"/> Tasa de flujo de gas <input type="checkbox"/> Otros:	

7.	Espuma/ Foaming	<input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> No determinada
8.	Gases aplicados para aireación	<input type="checkbox"/> Aire <input type="checkbox"/> Aire + O2 <input type="checkbox"/> Aire + O2 + N2 <input type="checkbox"/> Aire + O2 + N2 + CO2 <input type="checkbox"/> Otros Sistema Mixto: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
9.	Flujo de aire	Rango: ____ vvm a ____ vvm Control: <input type="checkbox"/> Regulador (manual) <input type="checkbox"/> Controlador de flujo de masa <input type="checkbox"/> Otros:
10.	Entrega de aireación	<input type="checkbox"/> Cubrir/ Overlay <input type="checkbox"/> Sparger, Tipo: <input type="checkbox"/> Ring Sparger <input type="checkbox"/> Microsparger <input type="checkbox"/> Otros: <input type="checkbox"/> Ambos
11.	Requisitos de control de presión	
12.	Otros requisitos especiales	
<i>c. Requisitos del reactor</i>		
1.	Material del recipiente	<input type="checkbox"/> Vidrio de borosilicato <input type="checkbox"/> SS 316L <input type="checkbox"/> Otros:
2.	Siembra	<input type="checkbox"/> Puerto de siembra sin aguja <input type="checkbox"/> Puerto de inoculación de inyección de aguja <input type="checkbox"/> Otros:
3.	Sistema de control de presión	<input type="checkbox"/> Control Manual <input type="checkbox"/> Control Automático
4.	Esterilización	Temperatura: ____ °C a ____ °C Periodo:

5.	Adición de fluidos	Volumen: Numero de puertos: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> Otros:
6.	Número de puerto de muestreo	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Otros:
7.	Carcasa del filtro de aire	Tamaño de filtro: <input type="checkbox"/> 0.2µm <input type="checkbox"/> Otros: Puerto de prueba de integridad /Integrity Test Port: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
8.	Caja del filtro de escape	Tamaño de filtro: <input type="checkbox"/> 0.2µm <input type="checkbox"/> Otros: Puerto de prueba de integridad/ Integrity Test Port: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Página siguiente:
Terapia celular

Cuestionario Terapia celular

I. Detalles del experimento

a. General

1.	Objetivo	<input type="checkbox"/> Terapia de células autólogas <input type="checkbox"/> Terapia celular alogénica <input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> Otros:
2.	Fuente celular	<input type="checkbox"/> Médula ósea <input type="checkbox"/> Derivado de tejido adiposo <input type="checkbox"/> iPS <input type="checkbox"/> Embrión <input type="checkbox"/> Placenta <input type="checkbox"/> Umbilical <input type="checkbox"/> Fibroblasto dérmico <input type="checkbox"/> Otros:

b. Cultivo anterior

1.	Sistema utilizado	<input type="checkbox"/> Matraz en T / T-flask <input type="checkbox"/> placa de Petri/ Petri dish <input type="checkbox"/> Botella de rodillo / Roller bottle <input type="checkbox"/> Fábrica de células / Cell Factory <input type="checkbox"/> Pila de celdas / Cell Stack <input type="checkbox"/> HyperStack <input type="checkbox"/> HyperFlask <input type="checkbox"/> Microportador /Microcarrier (Spinner Flask) <input type="checkbox"/> CellCube <input type="checkbox"/> Fibra hueca / Hollow Fiber <input type="checkbox"/> Otros:
2.	Escala en mililitros (mL)	
3.	Número total de células por dispositivo de cultivo celular	
4.	Cosecha de células	<input type="checkbox"/> Tripsina /Trypsin <input type="checkbox"/> Colagenasa / Collagenase <input type="checkbox"/> Otros:
5.	Número de dispositivo de cultivo utilizado por lote	

c. Plan de proceso

1.	Sistema	<input type="checkbox"/> Autoclavable <input type="checkbox"/> De un solo uso <input type="checkbox"/> Híbrido (componentes esterilizables en autoclave y de un solo uso en 1 sistema)
----	---------	--

2.	Proceso	<input type="checkbox"/> Lote/Batch <input type="checkbox"/> Lote alimentado - Fed-batch <input type="checkbox"/> Perfusión
3.	Medio de cultivo	<input type="checkbox"/> Que contiene suero <input type="checkbox"/> Libre de suero <input type="checkbox"/> Libre de xeno <input type="checkbox"/> Libre de proteína <input type="checkbox"/> Libre de componentes animales
<i>d. Aumentar proporcionalmente / Scale-up</i>		
1.	Planificar la ampliación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2.	Escala en términos de número de celdas	<input type="checkbox"/> 10^9 <input type="checkbox"/> 10^{10} <input type="checkbox"/> 10^{11} <input type="checkbox"/> 10^{12} <input type="checkbox"/> $>10^{13}$