



GeminiBio®
Empowering cell culture
and process liquid workflows®

GemCell™ Plus Xeno Free, World Grade ヒトAB型血清



GeminiBio社の世界のGemCell™ Plus Xeno Free, World Gradeは、細胞治療および再生医療市場向けに特別にデザインされた、新しく革新的なヒトAB型血清製品です。

主な特徴：

- ✦ AB血清型の最大16人の健康な男性ドナーから採取。
- ✦ ドナーに対する厳格なウイルス検査要件。
- ✦ 製造工程には、治療グレードの組換えヒトトロンビン製剤を用いたAB型血漿の除細動が含まれる。
- ✦ グレードの組換えヒトトロンビンを使用する。
- ✦ すべてのヒト血清製品はcGMPの下で製造されている。

GemCell™ Plus Xeno Free, World Gradeは、当社の製品ポートフォリオに加わった重要な製品です。ガンマ線照射に伴うコストや潜在的な細胞培養性能の劣化を伴わず、また大ロットサイズの利点もあるため、お客様は限られた数のドナーの要求に対応することができます。

熱不活化およびガンマ線照射

熱不活化（HI）およびガンマ線照射（GI）は、製品の性能に悪影響を及ぼす可能性があるため、GeminiBio社では「既製品」製品のHIおよびGIは行っておりません。

しかしながら、お客様は熱不活性化および/またはガンマ線照射サービスを依頼することで、規制遵守を最適化し、より大きなプールサイズを維持することで、安定供給をより確実にすることができます。

GeminiBio社のヒト血清ポートフォリオは、製品選択を簡素化し、GeminiBio社のAseptic Assurance System™パッケージングは、開発と製造のワークフローを合理化することができます。

研究から商業生産へ-規模の拡大へ

GeminiBio社のヒト血清ポートフォリオは、製品選択を簡素化し、GeminiBio社のAseptic Assurance System™パッケージングは、開発と製造のワークフローを合理化することができます

PRODUCTS	RESEARCH GRADE*		CLINICAL GRADE		
	Normal Human Serum	GemCell™	Human Serum AB Off-the-Clot	GemCell™ Plus Xeno-Free	GemCell™ Plus Xeno-Free, World Grade
Catalog No. & Packaging Options	100-110-100 100mL in Bottle	100-512-100 100mL in Bottle	100-318-100 100mL in Bottle 100-318-750 100mL in Cryo-Bag	100-912-100 100mL in Bottle 100-912-750 100mL in Cryo-Bag	100-916-100 100mL in Bottle 100-916-750 100mL in Cryo-Bag
Type of Thrombin	Bovine	Bovine	None	Therapeutic Grade Human	Therapeutic Grade Human
Suggested Workflow	R&D	R&D	Clinical & Commercial	Clinical & Commercial	Clinical & Commercial (meets EU requirements)
VIRAL TESTING AT DONOR LEVEL					
HBsAg	■	■	■	■	■
Anti-HCV	■	■	■	■	■
Anti-HIV-1/HIV-2	■	■	■	■	■
Syphilis	■	■	■	■	■
HBV-NAT	■	■	■	■	■
HIV-NAT	■	■	■	■	■
HCV-NAT	■	■	■	■	■
West Nile Virus NAT			■	■	■
Chagas			■	■	■
Anti-HTLV I/II				■	■
Anti-HBc IgM				■	■
Anti-HBc IgG				■	■
Parvo B19 DNA				■	■
HAV NAT				■	■
Zika RNA					■
HIV p24 Ag					■
VIRAL TESTING OF FINISHED POOL					
HBcAB				■	■
HTLV-I & II				■	■
West Nile Virus				■	■
Chagas				■	■

*Regulatory support for Research Grade products is limited.

ヒト血清 - cGMP下で製造

GeminiBio社は、研究用途に正常ヒト血清、研究および商業用途にヒトAB血清を提供しています。すべてのグレードは、米国およびEUの製造基準を満たすcGMP条件下で製造されており、米国にあるFDA登録施設において、AB血清型の健康な男性ドナーからの原血漿から製造されています。当社独自の製造工程により凝集物が除去され、より透明度の高い製品となっています。

GeminiBio社のヒト血清製品ポートフォリオは、初期段階の研究から臨床開発、そして最終的には商業生産に至るまで、先端療法の研究者や開発者をサポートするために特別にデザインされています。当社の研究用グレードの製品は、経済的な価格で高品質の性能を提供し、臨床用グレードの製品は、キセノ(Xeno)フリーで、包括的なウイルス検査を含み、世界的な規制要件に対応するドナープールのサイズオプションを提供します。

Product Name	Product #	Suggested Workflow	Typical Donor Pool Size	Product Description
Normal Human Serum	100-110-100	R&D	NA	全てのABO血清型の健康な男性および/または女性ドナーから採取。基礎研究および開発アプリケーションをサポート
GemCell™	100-512-100	R&D	> 200 donors	AB血清型の健康な男性ドナーから採取。ウシトロンビンを用いて血漿を脱血。基礎研究および開発用途に対応
Human Serum AB Off-the-Clot	100-318-100 (Bottle) 100-318-750 (Cryo-Bag)	Clinical & Commercial	> 50	AB血清型の健康な男性ドナーから採取。血液凝固阻止血清は、採取後自然に凝固する血液から採取されるため、抗凝固剤や保存剤は使用されていない。広範なテストに基づき、臨床および商業的応用をサポート。
GemCell™ Plus Xeno-Free	100-912-100 (Bottle) 100-912-750 (Cryo-Bag)	Clinical & Commercial	> 200 donors	AB血清型の健康な男性ドナーから採取。製品は、治療グレードの遺伝子組換えヒトロンビンを用いて、供給血漿から除細動される。広範な試験とゼノフリー製造工程に基づき、臨床および商業用途に対応。ドナープールの規模が大きいため、商業生産をサポートするために、より大きなロットが利用可能です。
GemCell™ Plus Xeno-Free, World Grade	100-916-100 (Bottle) 100-916-750 (Cryo-Bag)	Clinical & Commercial (meets EU requirements)	16 donors	AB血清型の健康な男性ドナー最大16人から採取。製品は、治療グレードの遺伝子組換えヒトロンビンを用いて、供給血漿から除細動される。広範な試験とゼノフリー製造工程に基づき、臨床および商業的応用をサポート。

ViroQuest

Infectious Disease Resource Center

株式会社バイロクエスト

〒541-0047 大阪市中央区淡路町2丁目2番5号

TEL : 06-6152-9940 FAX : 06-6152-9941

WEB: www.viroquest.co.jp Mail: info@viroquest.co.jp



GeminiBio.

