



Advance the  
potential of your  
cell culture

Cedex<sup>®</sup> Bio アナライザ  
Cedex<sup>®</sup> Bio HT アナライザ

# The value of certainty with the Cedex<sup>®</sup> Bio and Cedex<sup>®</sup> Bio HT Analyzers

## バイオプロセスモニタリングの課題を理解する

製薬やバイオテック業界に関わらず、最先端のソリューションを使用した細胞培養のモニタリングと分析の安全性と信頼性は、常に重要視されます。

診断および製薬分野をリードするロシユは、バイオマニュファクチャリングにおける課題をじかに経験してきました。そこで得られた知識と、診断テストと分析装置システムの設計における長年の専門技術が、ロシユ・カスタムバイオテックのCedex Bio アナライザファミリーの基盤となっています。

Cedexの代謝分析は酵素アッセイに基づいており、高い堅牢性と感度、さらに細胞培養や発酵プロセスの特定の要求に適応した最適な測定範囲を実現しています。そのため、この一つの装置ファミリーがあれば、バイオプロセスに関する有用かつタイムリーな洞察が得られ、最適な製造アウトカムを達成するための適切な判断を行うことができます。

ロシユではアナライザのパフォーマンスと統合レベルを継続的に向上させており、信頼性の高い機器でお客様をサポートいたします。さらに、常にユーザーニーズに応じて発展させた包括的なテストメニューを提供しているため、独自に新しいアッセイを開発したり追加の機器を購入したりすることなく、バイオプロセスの複数のモダンなパラメータを柔軟にモニタリングすることができます。

## 予測性と精度に基づいたアクション

最終的に、バイオプロセスを制御下に置くということは、細胞培養や発酵における変化を予測し、それが生成物の収率や品質に影響を与える可能性を考慮することを意味します。これは特に、基質制限条件下などの狭い仕様内でバイオプロセスを実行する場合に当てはまります。予測精度を高くするには、バイオリアクター内の実際のコンディションを反映する正確で精密なデータが必要です。メンブレンベースのアナライザと比較して、Cedex Bio アナライザは非常に高い再現性、真度および精度を実現しています（図01）。例えば、モニタリング結果を頼りに、基質のポース投与や収穫の適切なタイミングを指示することができます。

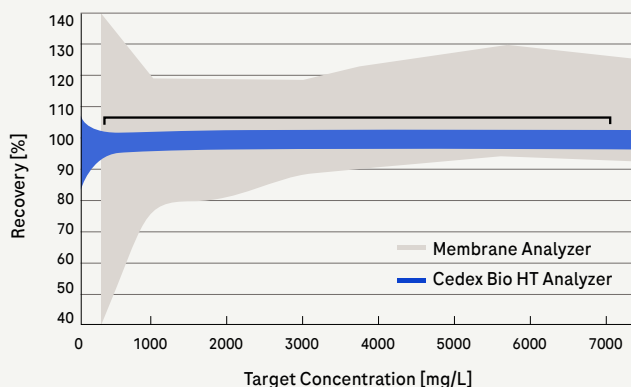


図01  
代謝測定における精度 - グルコース分析におけるメンブレン技術との比較：グルコース濃度の回収率（% Recovery）を、Cedex Bio HT アナライザとメンブレンアナライザで同時測定しました（ロシユ評価データ）。

## 適時に関連情報を確認する

細胞培養の条件に関する情報を適時に取得することで、制御されたプロセッシングと、それに伴う最適な製造アウトカムが実現可能となります。そのため、Cedex Bio アナライザは、発酵プロセス全体を通じて生成物の収量と品質を決定するために特別に設計されたものを含む、さまざまなアッセイを提供します。IgGレベルの定量なら、ゴールドスタンダードであるHPLCと同じ真度で、数分で測定できます（図02）。

さらに、細胞の完全性に感受性の高い検査として乳酸脱水素酵素（LDH）も測定できます。培養培地中のLDH活性の上昇は、細胞溶解の早期サインであり、これに伴う細胞内プロテアーゼ、グルコシダーゼおよび他の分解酵素の放出は、貴重な生成物の収量と品質にかなりのリスクをもたらします。

フレキシブルな自動サンプル前希釈機能、長いオンボード試薬安定性、長いキャリブレーションインターバル、専用のマルチアナライトキャリブレーターとコントロール、およびバーコードによる試薬とサンプルの識別機能を持つCedex® Bio アナライザは、プロセスモニタリングを高い効率で行うのに最適です。

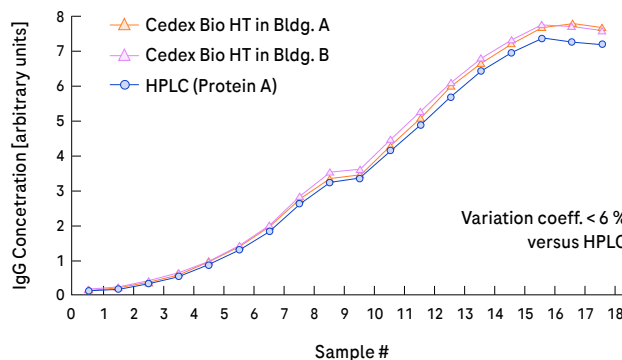


図02

**IgG: Cedex Bio HT vs HPLC:** HPLCと比較した結果。培養培地中のIgG濃度を、18日間の生産期間にわたってモニターしました。サンプルは、HPLC（Protein A）と別々の場所（Bldg. A/Bldg. B）に設置された2台のCedex Bio HTアナライザを使用して並行して分析しました。結果は一貫して、パーフェクトな精度と手法の同等性を示しました（ロシユ評価データ）。

## 信頼できる回答を、いつでも

Cedex Bio アナライザは、業界で実証された診断技術に基づいて開発されました。各機器はロシユ医薬品事業部門におけるプロセス開発および大規模生産をサポートするためにカスタマイズされ、日々のバイオプロセッシングにおける厳しい条件をクリア、また高い堅牢性と最小限の手動操作のニーズに応えています。

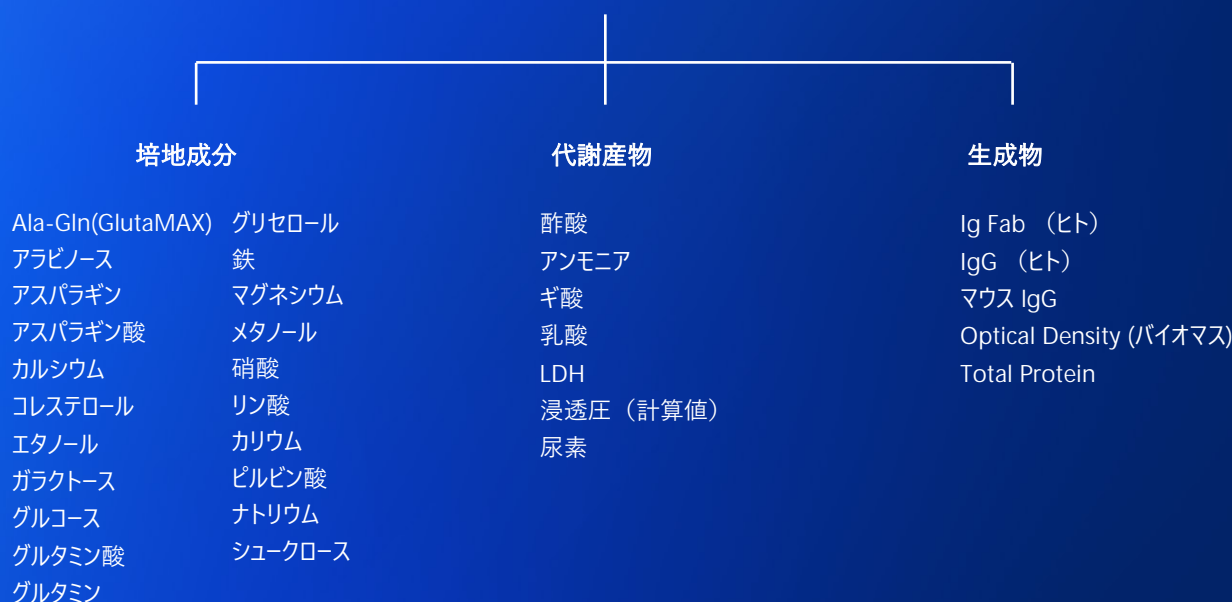
# Powerful, flexible and comprehensive cell culture profiling

包括的なテストパネルで、  
あなたの求める答えを見つけましょう

各アッセイはバイオ医薬品製造の厳密な管理をアシストし、業界の知識や顧客からの要望に基づいて新しいアッセイが順次メニューに追加されます。したがって、1つのプラットフォームで、テストのフレキシビリティと洞察力が継続的に高まり、バイオプロセスを最適化することができます。



ほ乳類細胞、細菌、酵母、昆虫細胞の  
培養管理



追加のアッセイは開発中です。

最新情報については、[custombiotech.roche.com/cedex](https://custombiotech.roche.com/cedex) をご覧いただくか、お近くのロシュ・カスタムバイオテック担当者にお問い合わせください。

適切なアナライザを選択してバイオプロセスフローを最適化しましょう。異なる仕様でも、同じ試験結果が得られます。



### Cedex® Bio Analyzer

50 – 100 テスト/時

最大 8 サンプル  
(連続投入可能)

13

“半自動化”  
ハンズオンタイム 5分以内

選択可能な希釈率

### 処理能力

### サンプル架設容量

### テストキット架設数

### デイリーメンテナンス

### 自動オンボードサンプル希釈

### Cedex® Bio HT Analyzer

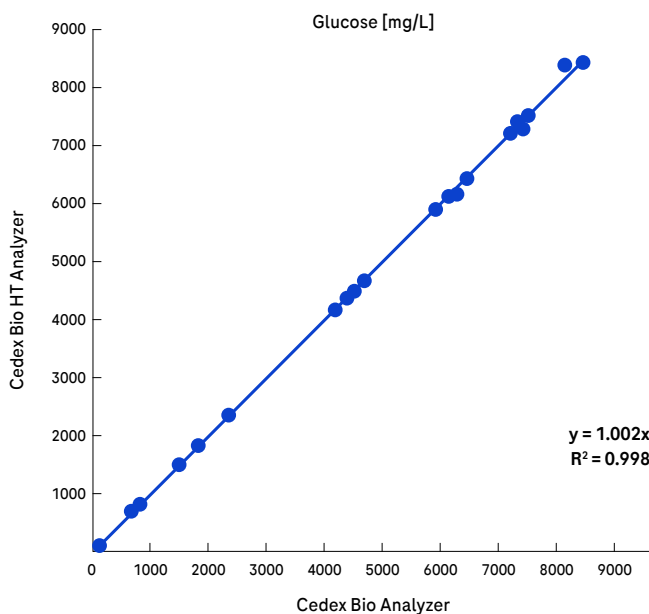
150 – 300 テスト/時

最大 96 + 30 サンプル  
(連続投入可能)

32

自動化

自由にプログラム可能



Cedex® Bio と Cedex® Bio HT アナライザは、一貫した結果を提供します。

2つのアナライザはスループットやいくつかの側面で異なるものの、同等の結果を取得することができます。すべてのアッセイにおいてCedex BioとCedex Bio HTアナライザ間には高い相関が証明されています。両システムは、ミドルウェアソリューションを通じてLIMSに接続することができ、完全なトレーサビリティと規制遵守が可能です。

図03

Cedex BioとCedex Bio HTアナライザの比較において、グルコースの回収率が同じであることが示されました（ロシュ評価データ）。

# Cedex<sup>®</sup> Bio Analyzer

省スペースでビッグインパクト。小規模スループット向けの信頼できる高品質な装置。

外形寸法	55 cm X 60 cm X 48 cm
質量	33.0 kg
特長	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>コンパクトサイズ:</b> 限られたスペースにも最適なベンチトップシステム</li><li>• <b>簡単な操作性:</b> 直感的な操作が可能な洗練されたソフトウェア</li><li>• <b>一体化された処理ユニット:</b> 内蔵型タッチスクリーンで確認作業の手間を軽減</li><li>• <b>信頼できる結果:</b> 頑健で実績のあるテクノロジーを採用</li><li>• <b>効率性:</b> メンテナンスの手間と頻度が少なく、時間とコストを低減</li><li>• <b>バリデーション対応:</b> ソフトウェアは21 CFR Part 11に準拠、IQ/OQサービスを用意</li></ul>



# Cedex Bio HT Analyzer

高効率で迅速な動作。ワークフロー効率の向上に最適な装置。

- **ハイスループット:** 大量のサンプルを最小限の手作業で同時に処理可能
- **96ウェルアップグレードキットによるフレキシビリティの向上:**
  - 96ウェルプレートまたは従来のラックを使用可能（総容量：最大96 + 30サンプル）
  - 処理の安全性と効率を向上させ、全体の手作業時間を最小限に（例: 96テストのグルコースアッセイを35分で）
  - 手動またはロボットによる96ウェルプレートのローディングに対応するよう設計
- **長期運用:** 試薬とアッセイキャリブレーションの長時間オンボード安定性
- **フレキシブルな希釈:** 自動サンプル希釈機能による、時間の節約と精度の確保
- **フルオートメーション:** 自動化システムとのオンライン統合により、測定点とタイムラインを最適化

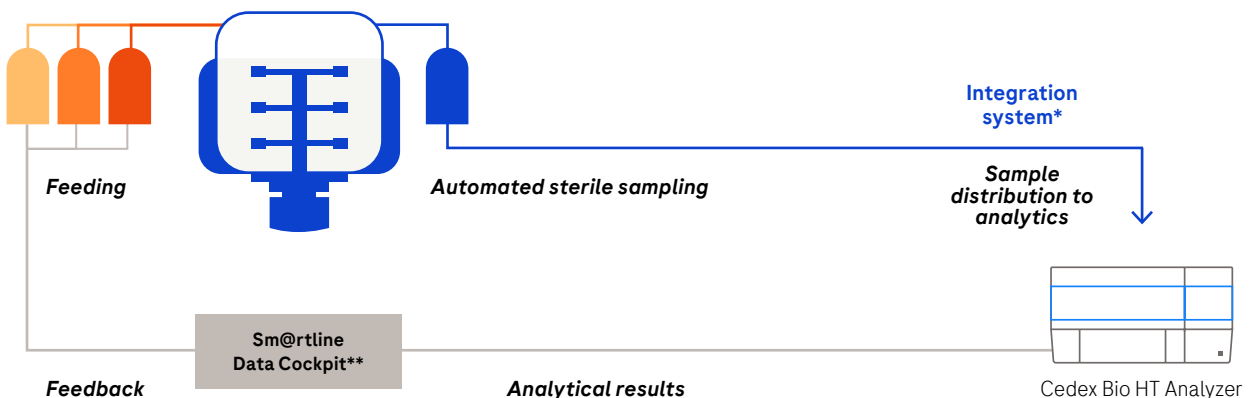


図04

Cedex Bio HT Analyzerのプロセス統合および自動化事例。

\*さまざまな統合システムが利用可能です。\*\*Sm@rtline Data CockpitはAGU社（Leverkusen, Germany）の製品です。

## オーダーインフォメーション

製品名	カタログ番号
Cedex® Bio Analyzer	06 395 554 001
Cedex® Bio HT Analyzer	06 608 116 001
Rack 96-well plate Cedex	09 241 400 001

### Regulatory Disclaimer

For use in quality control/manufacturing process only.

### Trademarks

CEDEX is a trademark of Roche.



Cedex Bioアナライザと  
Cedex Bio HTアナライザ  
の詳細情報はこちらを  
スキャンしてください。

お近くのロシュ・カスタムバイオテック  
担当者までお問い合わせください。

© 2024

All rights reserved.

### Published by

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

[custombiotech-roche.jp](https://www.custombiotech-roche.jp)

### Europe, Middle East, Africa, Latin America

[mannheim.custombiotech@roche.com](mailto:mannheim.custombiotech@roche.com)

### United States

[custombiotech.ussales@roche.com](mailto:custombiotech.ussales@roche.com)

### Japan

[japan.custombiotech@roche.com](mailto:japan.custombiotech@roche.com)

☎ 0120-600-152

### Asia Pacific

[apac.custombiotech@roche.com](mailto:apac.custombiotech@roche.com)