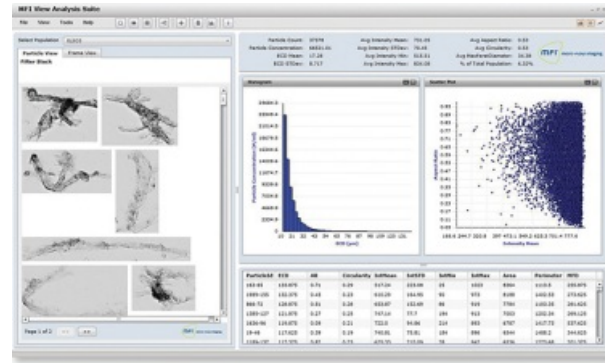


## 应用软件

MFI视图应用软件中每个应用程序都具有直观的用户界面、引导程序和强大的报告功能。通过符合医药需求的优化，MFI视图使复杂的颗粒分析变得简单。它具有如下特点：

- ◆ 符合21 CFR Part 11标准
- ◆ 基于方法的分析方案
- ◆ 安全进入全部的审核/日志文件
- ◆ 用户权限管理
- ◆ 受保护的数据存储
- ◆ 全面多元的综合报告
- ◆ 同时评价图像、参数数据和做图
- ◆ 直方图，散点图，趋势图
- ◆ 使用“find-similar”功能轻松区分亚类
- ◆ 用实时计数反馈方法开发的多节点筛选功能
- ◆ 独特的显示选定或删除颗粒的功能
- ◆ 创建重复使用的分析模板



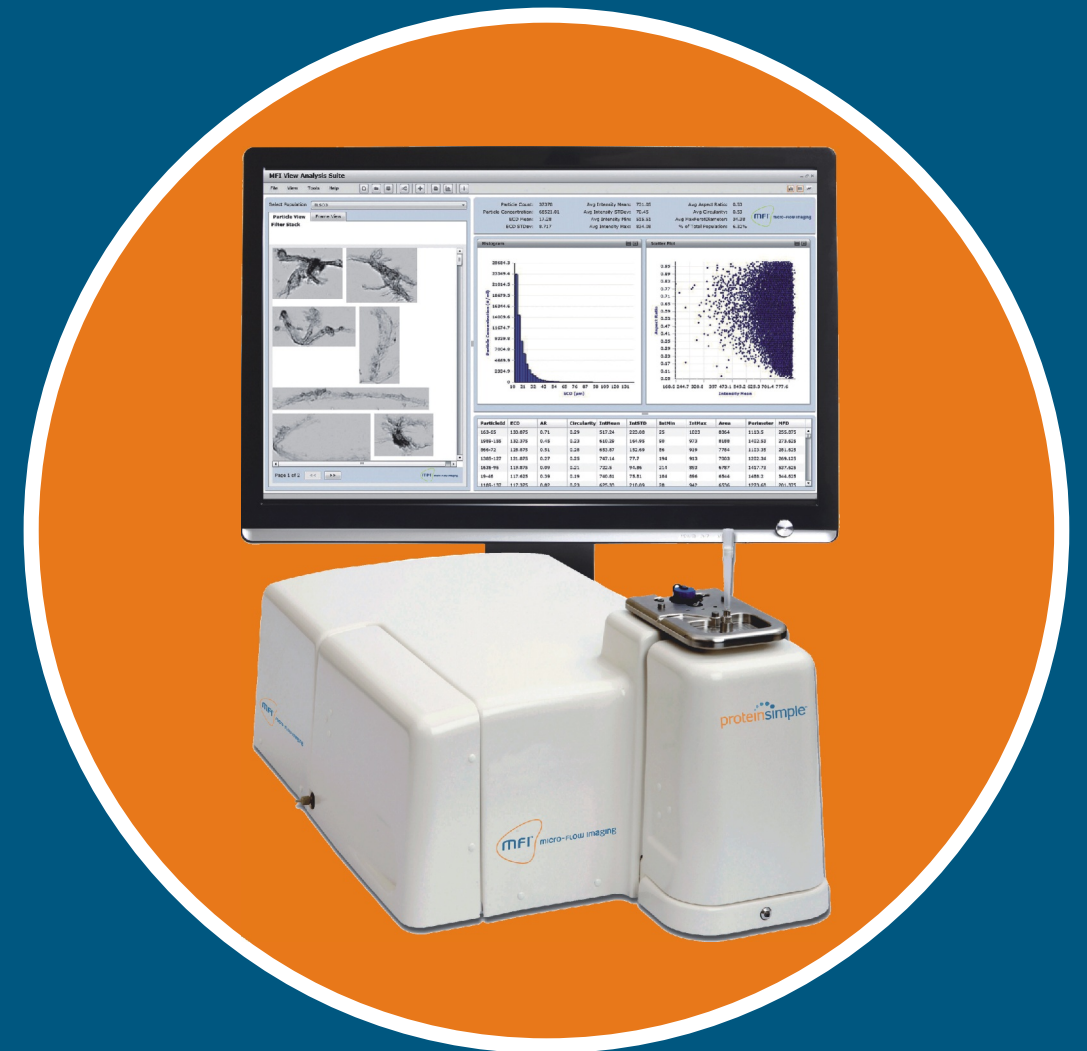
## 技术指标

Parameter 指标	Bot1自动样品处理系统
Pipettor Dispensing Range(nominal) 样品量	50-1000 $\mu$ l
Samples/Shift 样本通量	Up to 48
Sample Format 样品形式	96 Deep Well Plates Reservoirs Custom SBS - compliant holders
Liquid Level Sensing 液位传感器	Yes
Pipette Stirring	Yes
Automated Cleaning/Baselines 自动清洗	Yes
Tray Capacity 样品盘容量	4 $\times$ full-size SBS modules 1 $\times$ half-size SBS module 1 $\times$ quarter-size SBS module
Software Regulatory Compliance 软件标准	符合 21CFR Part 11

Parameter 指标	MFI 5100	MFI 5200
Size Range 颗粒大小范围	2 $\mu$ m to 300 $\mu$ m	1 $\mu$ m to 70 $\mu$ m
Sample Analyzed/Vol. Dispensed 被分析的样品 / 体积分布	> 85% - entire size range	> 85% - entire size range
Depth of Field (DOF) 景深 (DOF)	400 $\mu$ m	100 $\mu$ m
Flow Cell Depth 流通池深度	400 $\mu$ m - DOF matched	100 $\mu$ m - DOF matched
Analysis Rate 分析速度	200 $\mu$ l/min	150 $\mu$ l/min
Maximum Concentration (@ 2.5 $\mu$ m) 最大浓度 (测定2.5 $\mu$ m时)	175,000 particles/ml	900,000 particles/ml



# MFi 微流成像颗粒分析系统



◆ 成像  
◆ 计数  
◆ 尺寸  
◆ 分类



美国PS公司中国代表处

地址：北京市海淀区上地三街9号嘉华大厦E座905室  
电话：010-82780941  
热线：4000-863-973  
邮箱：china@proteinsimple.com  
网址：http://china.proteinsimple.com

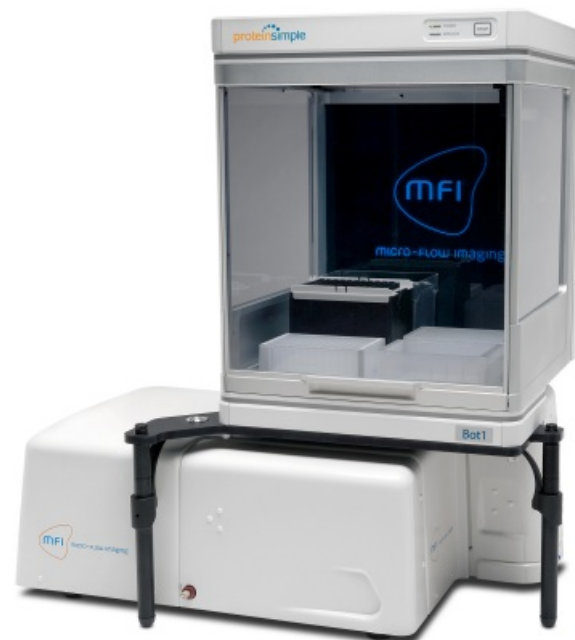


## MFI™概述

蛋白质药物易于形成可见或亚可见(在显微镜下可见)的聚集体, 从而影响治疗效果。这种聚集体会损害注射药物的疗效, 并引起患者不希望的副作用。因此, 在制剂研发过程中准确地监测和表征这种聚集非常重要。ProteinSimple 公司旗下 BrightWell 的微流显微成像 MFI™(Micro-Flow Imaging™, MFI™) 专利技术是聚集体和颗粒分析的最佳解决方案。

MFI 检测亚可见粒子的独特的能力公认为颗粒分析的一个突破性技术。MFI 是世界第一个自动化的颗粒分析平台, 旨在满足美国FDA对生物疗法中聚集体和微粒定性和定量的要求。

MFI 仅用一次测试就可以对颗粒的表征和定量提供有力、新颖和独特的深入了解。可测量蛋白质聚集体、微粒、气泡、硅油液滴、可见和亚可见范围内的杂质。产生稳定、准确和可重复的结果, 帮助客户改善他们的制剂, 被认可用于cGMP生产环境。



## 技术原理

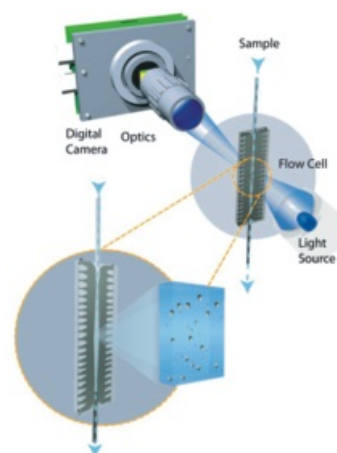
MFI将数字显微镜、微流体和图像处理整合成一个自动分析液体中悬浮颗粒或细胞的仪器。当样品通过流动池感应区时, MFI从样品中捕获图像。对每幅图像的每个微粒进行分析, 以创建一个粒子数、大小、透明度和形态(或形状)的数据库。为了即时进行视觉核查, 系统实时显示出监控系统的图像。MFI也可以产生趋势图, 以监测动态的过程。

## 主要特色

- ◆ 对液体制剂提供独立的图像采集、计数和颗粒大小测定
- ◆ 对半透明微粒提供优化的检测灵敏度
- ◆ 符合cGMP的设计和应用要求
- ◆ 自动样品引入和分析
- ◆ 自动化的系统冲洗/清洁、聚焦和确认
- ◆ 无人值守的过夜操作
- ◆ 大大改进了流程的优化和控制
- ◆ 分析时间比现行药典方法少50倍
- ◆ 符合美国FDA对定性和定量亚可见聚集体和微粒的最新要求
- ◆ 符合21 CFR Part 11标准

## 典型应用

- 符合美国FDA对亚可见微粒分析的要求
- ◆ 优化单克隆抗体制剂, 减少亚可见微粒的形成
- ◆ 重组冻干样品后微粒的表征和量化
- ◆ 从聚集体中区分硅油液滴
- ◆ 疫苗研发中聚集体和微粒的研究
- ◆ 微粒形成的工艺参数监控

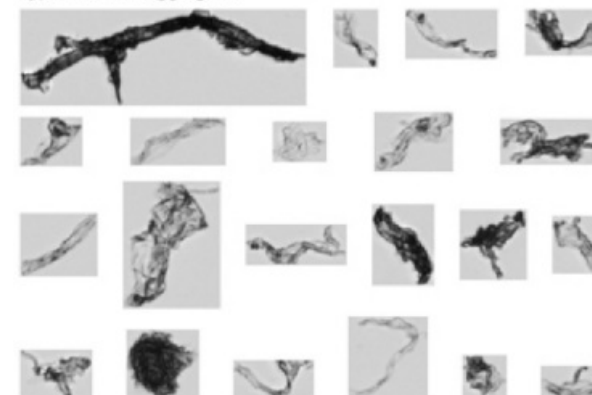


MFI 技术测定原理

## 技术优势

传统的颗粒计数器完全依靠对颗粒大小和/或颗粒浓度测量, 用光散射法、光阻法、体积排阻色谱或其他间接的方法, 常常会漏过亚可视微粒(见右侧的对比图)。额外的颗粒形态或形状分析需要过滤和人工显微镜检查, 这常会影响颗粒检测结果。与传统技术相比, MFI 帮助用户更快地检测和诊断问题。确定粒子数的变化趋势, 这方面传统技术如光阻法(LO)和体积排阻色谱(SEC)做不到。MFI 超越了简单的计数和颗粒大小测定, 它可以“原位”测量粒子形态。除了大小和浓度, 还可以测量粒子的形状, 这在了解微粒的来源、物理结构、和可能感兴趣的亚类分离方面显示很多长处。而且 MFI 操作简便、完全自动化、减少了测试时间和不同测试者之间的操作差异。

Typical Protein Aggregates 典型的蛋白质聚集体



MFI可以提供不同的形态检测选项功能

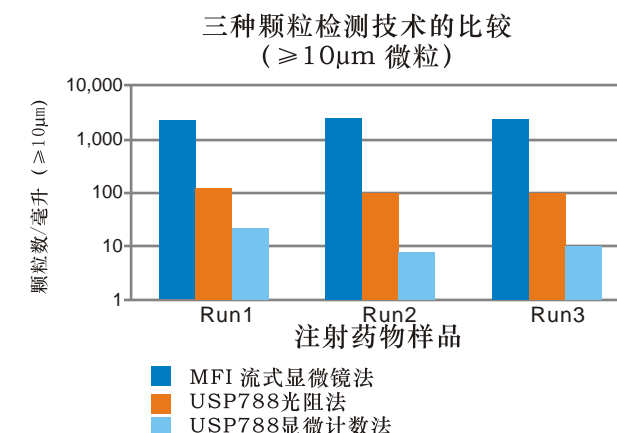
下图是由MFI检测的可见和亚可见微粒的例子。

## 用户评价

在颗粒分析的领域, 几乎没有哪个技术能与MFI微流成像全面的综合技术规格相比。MFI用于在特征和可验证的粒子计数方面提供新颖独特的结果。与传统技术, 如光阻法或体积排阻色谱相比, MFI已可用于进一步检测粒子数的变化趋势, 它对高透明的颗粒也有更好的灵敏度。事实上, 使用MFI技术的粒子计数方法已经被证明是观察和定量蛋白质聚集的最灵敏方法, 全面符合了制药行业的需求。

世界排名前20位的制药公司, 都使用了MFI。

( (2011) Journal of Pharmaceutical Sciences. 100(2): 492-503, (2011) Journal of Pharmaceutical Sciences DOI: 10.1002/jps.22515 )



MFI提供了一个全面的形态学检测功能, 可由用户设置成最流行和最有用选项如:

- ◆ 面积
- ◆ 亮度
- ◆ 等效圆(或球)的直径 - ECD
- ◆ 周长
- ◆ 圆度
- ◆ 最大等效直径
- ◆ 长宽比
- ◆ 颗粒边缘锐化

