

Amersham

ImageQuant 800 GxP

成像系统、软件和附件



ImageQuant™ 800 成像仪是新一代高灵敏度且功能强大的电荷耦合 (CCD) 成像仪，用于在生命科学应用中获取高质量图像 (图 1)。这一全新系列的系统非常适合化学发光、荧光 (包括近红外) 和比色成像，以及各种样品的光密度测量，例如凝胶、膜印迹、多孔板和培养皿等。

ImageQuant 800 GxP 专为满足日益增长的 GxP 和法规 (例如 FDA 21 CFR part 11 和 EU GMP Annex 11) 要求而设计，在这些框架和法规中，数据的可追溯性、可问责性和完整性至关重要。在这里，我们介绍了如何在受控环境 (例如生物制药质量控制实验室) 中使用 ImageQuant 800 GxP 系统。

ImageQuant 800 GxP 的主要优势

- **使用 Windows® 系统的账户登录：**使用 Windows 身份验证登录成像仪，以确保安全可控的单次连续访问。
- **系统访问用户组管理：**分配用户组以仅授予对相关软件功能的访问权限。
- **电子记录和事件日志：**生成检索带有时间戳的审计追踪和图像文件，以及嵌入受保护的相关拍摄信息。
- **确保图像数据完整性的数字握手：**在分析前，使用 ImageQuant TL (IQTL) GxP 分析软件自动检查图像的真实性。
- **数据可追溯性：**输入您的电子实验记录序号，以确保电子数据可追溯到成像前的实验步骤。
- **完整文档和验证支持：**注册 Cytiva 的监管支持，以访问完整的开发文档、变更控制通知和外部评估报告。



图 1. Amersham ImageQuant 800 CCD 成像仪

GxP 简介

质量指南和法规有助于确保药品可安全用于其预期用途，并且制造、控制、储存和分销过程符合记录在案的质量过程。GxP 是良好实践的缩写 — “x” 可以代表制造或实验室。GxP 法规描述了如何使用标准协议进行安全电子记录保存的要求和指南。

GxP 法规包括：

- 可追溯性：重溯药物或设备研发历史的能力。
- 可问责性：验证谁在何时对开发做了什么贡献的能力。
- 数据完整性：系统生成数据的可靠性，包括：
 - 识别系统生成的数据
 - 定义数据生命周期中的数据完整性需求
 - 识别风险和缓解策略



图 2. 典型成像工作流程。

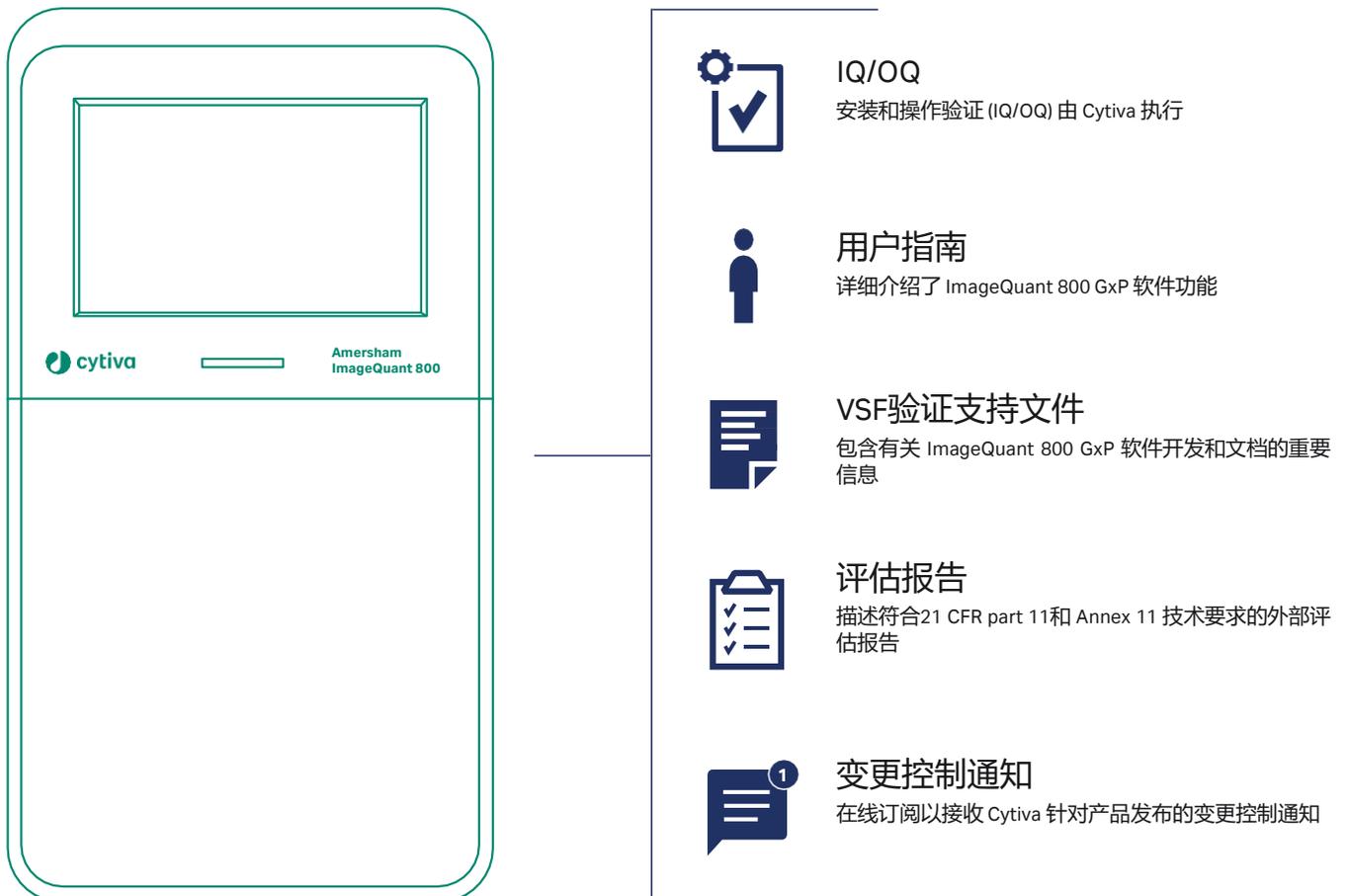


图 3. Amersham ImageQuant GxP 提供全面的监管和验证支持。

Amersham ImageQuant 800 GxP 的适用范围

您可以在受 GxP 监管的环境中使用 ImageQuant 800 GxP 软件来维护电子记录。该软件包括符合美国食品药品监督管理局 21 CFR part 11¹ 部分和 Annex GMP part 11² 的功能。

根据以下定义，我们将 ImageQuant 800 GxP 设计为封闭系统：

“封闭系统是指由系统上对电子记录负责的人员控制系统访问的环境。”

根据这一定义，用户有责任确保只有具有受控访问权限的相关员工才能操作系统。

受监管的质量控制实验室的标准操作程序通常包含多个步骤，包括成像和分析阶段之前的许多小型仪器和耗材。我们概述了图像采集前的典型步骤（图 2）。

Cytiva 的 GxP 合规范范围仅限于 ImageQuant 800 成像系统的控制软件，其次是 ImageQuant TL GxP 分析软件中的分析。但是，您可以在成像仪上输入样品 ID、电子实验室编号等，以确保数据可追溯到成像前实验步骤。

适用于受监管环境的完整 GxP 产品

我们的质量管理体系通过 ISO 9001 标准认证。ImageQuant 800 GxP 产品包括一套法规支持的文档和服务，使您能够放心地满足行业要求。（图 3）

[在线向 Cytiva 注册](#)，以获取相关监管文档并订阅变更控制通知。

支持用户在受监管环境中使用的关键功能

系统灵活性

Amersham ImageQuant 800 系统配有 Microsoft 推荐在工业环境中使用的外部 Windows 10 IoT 企业版计算机。外部计算机还允许用户根据需要更新软件和更换计算机。

电子记录

TIF 图像文件是主要的电子记录，它包含与图像捕获相关的所有信息。系统自动存储包括用户名、日期、时间、成像条件等数据（图 4），您可以在成像仪或 IQTL GxP 分析软件中查看这些信息。

审计追踪支持

由 ImageQuant 800 GxP 生成的事件日志是一个可以用于审计的事件历史记录。例如，您可以交叉检查这些信息，以确认您的图像文件数据是否准确（图 5）。可以在控制软件上查看事件日志，如果需要，可以将其导出为 PDF 或进行打印。

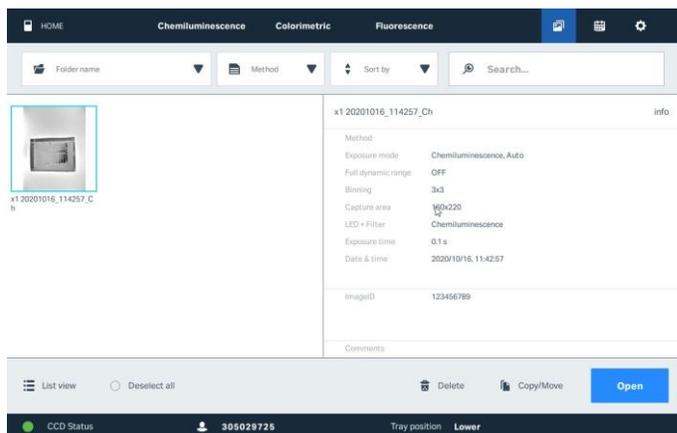


图 4. 在 ImageQuant 800 GxP 软件中查看所有图像信息。

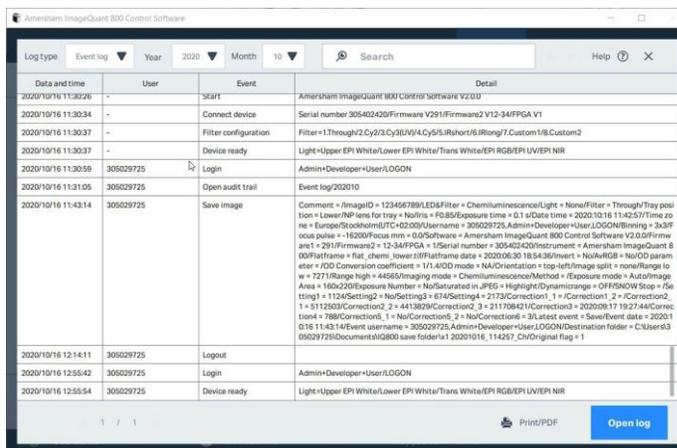


图 5. Amersham ImageQuant 800 GxP 软件中的事件日志查看器。

认证和识别

该系统通过两个参数进行唯一用户识别，即用户名和密码。美国食品药品监督管理局 21 CFR 第 11 部分的规定建议用户有一个单一连续周期进行受控系统访问。

• 使用 Windows 身份验证进行用户登录

Amersham ImageQuant 800 GxP 系统的登录链接到 Windows 身份验证。用户使用用户名和密码登录后，将使用相同的凭据登录 ImageQuant 800 GxP 控制软件。这确保了安全可控地登录和访问成像仪。这还允许 ImageQuant 800 GxP 控制软件直接遵循您的组织设置的任何用户登录规则，例如密码过期策略。

• 动态锁定功能

如果用户需要暂离成像仪，可以使用动态锁定功能。动态锁定使成像仪能够在锁定状态下继续成像，直到用户使用用户名和密码重新登录。此功能有助于在无人值守期间控制访问，并进一步确保用户可以连续访问系统。

GxP 软件中的用户角色和访问权限

ImageQuant 800 GxP 软件允许管理员用户根据其他用户在实验室中的职能分配角色，确保了只有相关人员才能访问某些功能。如果需要，您还可以将多个角色分配给单个用户。

角色	管理用户	创建方法	使用方法	在不使用方法的情况下采集图像	基本图像编辑
管理员	✓	×	×	✓	✓
开发人员	×	✓	✓	✓	✓
用户	×	×	✓	✓	×

应用

使用 ImageQuant 800 进行线性光密度测量

在任何生物制药过程中，测量中间产品或最终产品的两个参数至关重要：

1. 生物制药的数量，例如 mAb（浓度通常与参考样品相比）
2. 纯度，即目标物质相对于同一样品中杂质的数量

您可以使用 ImageQuant 800 测量这两个参数。成像仪具有独特的工厂校准的 Coomassie™ 染色凝胶密度测定模式，可自动将强度数据转换为光密度 (OD) 值。当光穿过材料时，透过材料的光量呈指数下降。比值 I/I_0 的负对数，即 OD，与吸收染料的浓度成正比（图 6）。

通过使用 ImageQuant 800 测量光密度，您可以准确量化染色蛋白质的数量。OD 与吸收染色的浓度成正比，并且在很宽的动态范围内呈线性。ImageQuant 800 的高灵敏度光学器件和出色的动态范围使用户能够精确定量低水平的杂质。

此外，在确认最终产品或中间体的成分时，以分子量和泳道轮廓与参考样品的相似性为依据。您可以手动或使用像 IQTL 这样的分析软件来完成。

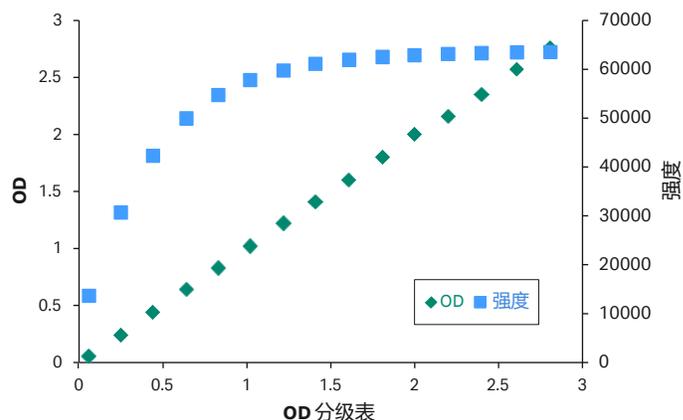


图 6. 强度与样品 OD 的关系是一个非线性函数，而 OD 在很宽的动态范围内显示线性响应，因此非常适合精确测量蛋白质浓度和纯度。

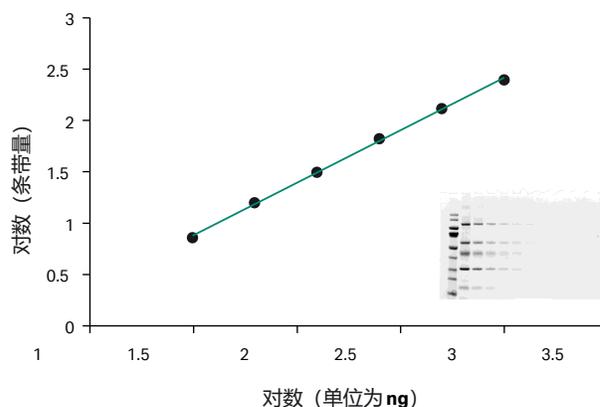


图 7. 我们使用 ITQL 分析了稀释系列的 Coomassie 染色凝胶的光密度 (OD) 图像。在宽动态范围（斜率 $k = 1.0$ ）内，条带量表现出出色的线性度。

轻松将目标蛋白质从其他分子量相似的蛋白质中分离出来

为了使蛋白质可视化，在进行 1D 或 2D 电泳后，通常使用总蛋白染色处理凝胶。最常用的染色剂是 Coomassie 蓝。ImageQuant 800 系统中的高分辨率相机可以分辨最密集的波段，从而为关键应用提供精确的定量（图 8）。

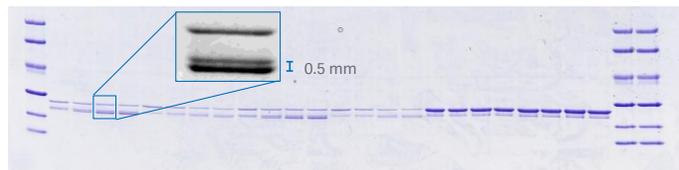


图 8. 使用 Amersham ImageQuant 800 成像仪进行比色成像，为最苛刻的应用提供高分辨率图像。将 Coomassie 染色凝胶放大后，可以分辨凝胶上相距仅 0.5 mm 的条带。在自切割标签的研究中，能够区分这些条带至关重要。

资质服务：设备生命周期管理

Cytiva 提供认证服务，在设备的整个生命周期内为其提供支持。我们的测试和协议由认证专家开发和批准，并由经过培训和认证的服务工程师执行。我们的方法与 GAMP5、ICH Q8-10 和 ASTM E2500 保持一致 - 我们的资格鉴定活动和文件重点关注对最终产品质量至关重要的方面，并根据风险、复杂性和新颖性进行调整。我们的资格鉴定服务包括安装和操作认证 (IQ/OQ)、再次资格鉴定 (RQ) 和变更控制协议 (CCP)。

参考文献

1. Title 21—Food and Drugs; Chapter I—Food and Drug Administration Department of Health and Human Services; Subchapter A—General; Part 11—Electronic Records;
2. EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 11;
3. Title 21—Food and Drugs; Chapter I—Food and Drug Administration Department of Health and Human Services; Subchapter A—General; Part 11—Electronic Records;

订购信息

Amersham ImageQuant 800 GxP 软件

描述	产品代码
Amersham IQ 800 GxP 电子许可证	29653452
Amersham IQ 800 软件套件*	29653453

* 这仅适用于软件版本低于 2.0 的 Amersham ImageQuant 800 现有用户。

仅限 Amersham ImageQuant 800 仪器 (不包括 PC)

描述	产品代码
Amersham ImageQuant 800	29399481
Amersham ImageQuant 800 UV	29399482
Amersham ImageQuant 800 OD	29399483
Amersham ImageQuant 800 Fluor	29399484

ImageQuant 800 的外置迷你计算机 + PC 配件

描述	产品代码
ImageQuant 800 迷你 PC 和附件	29428373

图像分析软件

描述	产品代码
IQTL 10 GxP Node 锁定许可证	29655289
IQTL 10 GxP Floating 许可证	29655291
IQTL 10 和 IQTL 10 GxP 软件套件	29655282

操作附件

描述	产品代码
Amersham IQ 800 NP 镜头	29399489
Amersham IQ 800 定制滤光片支架	29399495

升级模块*

描述	产品代码
IQ 800 UV 模块	29424275
IQ 800 OD 模块	29424276
IQ 800 RGB 模块	29424277
IQ 800 NIR 模块	29424278

* OD、RGB 和 NIR 模块仅适用于 ImageQuant 800 UV 配置或更高版本。额外收取服务费。有关更多详细信息，请联系您的销售代表。

IQ/OQ 产品

描述	产品代码
IQ/OQ Amersham ImageQuant 800	29441929
IQ/OQ Amersham ImageQuant 800 UV	29441930
IQ/OQ Amersham ImageQuant 800 OD	29441931
IQ/OQ Amersham ImageQuant 800 Fluor	29441932
IQ/OQ Performance (1 day)	28992654
CCP Amersham ImageQuant 800	29600588
IQ/OQ Performance (0.5 day)	28992659

延长保修和服务

描述	产品代码
Amersham IQ 800 24 个月保修 (12 个月延期) 不包括预防性维护	29435661
Amersham IQ 800 36 个月保修 (24 个月延期) 不包括预防性维护	29435663
Amersham IQ 800 60 个月保修 (48 个月延期) 不包括预防性维护	29435665

cytiva.com/IQ800GxP

有关当地办事处的联系信息，请访问 cytiva.com/contact。

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。

Amersham 和 ImageQuant 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。

Coomassie 是 Thermo Fisher Scientific 的商标。Windows 是 Microsoft Corporation 的商标。

所有其他第三方商标是其各自所有者的财产。

© 2021 Cytiva

所有商品和服务的销售均应遵守 Cytiva 业务范围内的供应公司的销售条款和条件。如有要求，可提供这些条款和条件的副本。有关最新信息，请联系您当地的 Cytiva 代表。

CY17308-12Mar21-DF

