**Virus Production Questionnaire**

แบบสอบถามการผลิตไวรัส

|  |
| --- |
| **I. Customer Information ข้อมูลลูกค้า**  |
| Contact Person ชื่อผู้ติดต่อ |  |
| Designation ตำแหน่ง |  |
| Department แผนก |  |
| Company Name ชื่อบริษัท/องค์กร |  |
| Contact Number หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ |  |
| Email Address อีเมล |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  **II. General Details** –ข้อมูลทั่วไป |  |
| 1.  | Target Product ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ | [ ]  Secreted Virus ไวรัสในสารคัดหลั่ง[ ]  Non-secreted Virus ไวรัสที่ไม่อยู่ในสารคัดหลั่ง[ ]  Others: อื่นๆ |
| 2.  | Cell Type ประเภทของเซลล์ | [ ]  Adherent Cell เซลล์ที่ต้องยึดเกาะกับพื้นผิว[ ]  Suspension Cell เซลล์แขวนลอย |
| 3. |  What is the intended use for the product? e.g. animal vaccine, clinical phase, raw material for clinical trials วัตถุประสงค์ในการใช้งานผลิตภัณฑ์คืออะไร? เช่น วัคซีนสัตว์ ขั้นตอนทางคลินิก หรือใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับการทดลองทางคลินิก |
| 4. |  What is the analytical technique for measuring viral titer? นำเทคนิคใดมาใช้ในการวิเคราะห์สำหรับการวัดความรุนแรงหรือปริมาณของไวรัส? |
| 5. | Target viral titer, volume and yieldค่าความรุนแรงหรือปริมาณของไวรัส, ปริมาตรและผลผลิตที่ต้องการ | Titer ปริมาณไวรัส (pfu/mL): Volume ปริมาตร (L): Yield ผลผลิต(pfu):  |
| 6. | Current titer, volume and yield ค่าความรุนแรงหรือปริมาณของไวรัส, ปริมาตร และผลผลิตในหาค่าได้ในปัจจุบัน | Titer ไตเตอร์ (pfu/mL):Volume ปริมาณ (L)a:Yield ผลผลิต (pfu): |
| 7. | What is process development (PD) and optimization step required? การพัฒนากระบวนการ (PD) และขั้นตอนที่เหมาะสมที่ต้องการ? | [ ]  Cell line development, e.g. vector engineering, transfection protocol การพัฒนาเซลล์สายพันธุ์ เช่น วิศวกรรมเวกเตอร์ วิธีการทรานสเฟคชัน[ ]  Upstream development, e.g. bioreactor media optimization, harvest protocol การพัฒนาขั้นต้นเช่น การปรับอาหารเลี้ยงเชื้อในถังหมักชีวภาพให้มีความเหมาะสม วิธีการเก็บเกี่ยวผลผลิต[ ]  Downstream development, e.g. optimization of platform process, resin/ media screening การพัฒนาขั้นปลายเช่น การปรับกระบวนการของแพลตฟอร์มให้มีความเหมาะสม การคัดกรองยาง / อาหารเลี้ยงเชื้อ[ ]  Analytical development/characterization, e.g. analysis of virus titer, residual host cell protein/ DNA, nanoparticle analysis or imaging การพัฒนาการวิเคราะห์/คุณลักษณะเช่น การวิเคราะห์ปริมาณหรือความรุนแรงของไวรัส, โปรตีนของเซลล์โฮสที่เหลืออยู่ / DNA ,การวิเคราะห์อนุภาคนาโน หรือการถ่ายภาพ[ ]  No PD required. Process to be transferred at existing scale to manufacturing ไม่ต้องการพัฒนากระบวนการ เนื่องจากนำกระบวนการไปทำที่หน่วยการผลิตที่มีอยู่ |
| 8. | Any Master Viral Banking and Characterization required?  มีความต้องการใช้ธนาคารไวรัสและการจำแนกคุณลักษณะของไวรัสหรือไม่? | [ ]  Master Viral Bank ใช้ธนาคารไวรัส[ ]  Master Viral Banking Characterization ใช้การจำแนกคุณลักษณะของไวรัส |
| 9. | Any additional services required? มีความต้องการบริการใดเพิ่มเติม? | [ ]  Analytical Method Validation การตรวจสอบวิธีการวิเคราะห์[ ]  cGMP manufacturing and lot release cGMP กระบวนการผลิตตาม cGMP และจำนวนที่ปล่อยตาม cGMP[ ]  Stability testing ทดสอบความคงตัว[ ]  Sterility testing of final product ทดสอบการปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุดท้าย[ ]  Adventitious virus testing การทดสอบการเพิ่มขึ้นเองของไวรัส[ ]  Other อื่นๆ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
|  **III. Experiment Details** รายละเอียดการทดสอบ |  |
| 1.  | Cell Line สายพันธุ์เซลล์ |  [ ]  HEK 293 ซับไทป์เซลล์ 293 เนื้อเยื่อไตของตัวอ่อนมนุษย์ เช่นSubtype, e.g. HEK293T:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  CHO เซลล์รังไข่ของหนูแฮมสเตอร์จีน[ ]  MDCK[ ]  Vero[ ]  Hybridoma ไฮบริโดมา[ ]  Sf 9 เซลล์แมลง[ ]  Others อื่นๆ: |
| 2. | Describe current cell culture and virus production protocols, including transfection/virus infection steps.อธิบายถึงการเพาะเลี้ยงเซลล์ในปัจจุบัน และวิธีการผลิตไวรัส รวมถึงขั้นตอนทรานสเฟคชัน / การติดเชื้อไวรัส |
| 3. | Describe harvest protocol, e.g. lysis or clarification steps.*อธิบาย*วิธีการ*เก็บเกี่ยวเช่น*การสลาย *หรือการทำให้ใส*Number of harvests x volume of each harvest: \_\_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_mL จำนวนของการเก็บเกี่ยว x ปริมาณของแต่ละการเก็บเกี่ยว: \_\_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_mL |
| 4. | Describe current downstream processing/ post-harvest processing, e.g. ultracentrifugation, filtration, chromatography, etc.อธิบายกระบวนการขั้นปลายในปัจจุบัน / กระบวนการหลังการเก็บเกี่ยวเช่น การหมุนเหวี่ยงด้วยความเร็วสูง, การกรอง, โครมาโตกราฟี, ฯลฯ |
| 5. | Any animal serum at any point in the process?มีซีรั่มสัตว์ในจุดใดๆในกระบวนการหรือไม่?  | [ ]  Yes, what percentage? มี กี่เปอร์เซ็นต์?[ ]  No ไม่มี |
| 6. | Is the media a chemically defined formula? มีการกำหนดสูตรอาหารเลี้ยงเชื้อทางเคมีหรือไม่? | [ ]  Yes, chemically defined มีการกำหนดทางเคมี[ ]  No, contains animal derived products ไม่มี เป็นผลิตภัณฑ์จากสัตว์ Media description อธิบายอาหารเลี้ยงเชื้อ:  |
| 7. | What is the cell density?ความหนาแน่นของเซลล์แบบใด? | * Seeding Cell Density ความหนาแน่นของเซลล์ที่ก่อตัว:
* Cell Density at first harvest ความหนาแน่นของเซลล์ที่เก็บเกี่ยวครั้งแรก:
* Cell Density at last harvest ความหนาแน่นของเซลล์ที่เก็บเกี่ยวครั้งสุดท้าย:
 |
| 8. | Virus name and strainชื่อไวรัส และ สายพันธุ์  |  |
| 9. | Please describe the virus strain morphology, e.g. ds/ss DNA, ds/ss, +/- RNA, any lipid envelope, temperature sensitivity, surface proteins, etc： ds/ss DNA，ds/ss，+ /- RNAโปรดอธิบายลักษณะทางสัณฐานวิทยาของไวรัสเช่น ds / ss DNA , ds / ss, +/- RNA, มีไขมันหุ้ม , มีความไวต่ออุณหภูมิ, โปรตีนบนพื้นผิว และอื่น ๆ : ds / ss DNA, ds / ss， + / - RNA |
| 10. | Cell health and stability post infection สุขภาพของเซลล์ และความคงตัวหลังการติดเชื้อ | [ ]  Yes, no significant differences observed ใช่ ไม่เห็นความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ[ ]  Somewhat stable, differences observed for cell health ค่อนข้างคงที่ เห็นความแตกต่างในสุขภาพของเซลล์[ ]  No, cells tend to detach post infection period in Hours  ไม่ เซลล์มีแนวโน้มที่จะแยกตัวหลังการติดเชื้อในเวลา ชั่วโมง  |
| 11. | Do cells propagate after virus infection? เซลล์มีการแพร่พันธุ์หลังจากติดเชื้อไวรัสหรือไม่? | [ ]  Yes：Fold increase post infection: มี เพิ่มขึ้นหลังการติดเชื้อ[ ]  No ไม่มี[ ]  Not sure ไม่แน่ใจ |
| 12. | Is the virus stable during post infection?ไวรัสมีความคงตัวในระหว่างการติดเชื้อหรือไม่? | [ ]  Yes, virus does not degrade until harvest มี ไวรัสไม่สลายตัวจนถึงการเก็บเกี่ยว[ ]  No, virus starts to degrade as soon as it is produced  ไม่มี ไวรัสจะเริ่มลดลงทันทีที่มีการผลิต |
| 13. | Best phase for infection ช่วงที่ดีที่สุดสำหรับการติดเชื้อ | [ ]  Cells seeded with virus infected already เซลล์ที่ก่อตัวกับไวรัสที่ติดเชื้อแล้ว[ ]  Right after seeding หลังจากการก่อตัว[ ]  Exponential phase ระยะแบ่งตัวทวีคูณ[ ]  Plateau phase ระยะพลาโต[ ]  Not sure ไม่แน่ใจ( hours after cell culture) (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ชั่วโมงหลังจากเพาะเลี้ยงเซลล์ ) |
| 14. | Does cell lysis occur after infection?เซลล์มีการสลายเซลล์ตัวหลังจากการติดเชื้อหรือไม่? | [ ]  Yes, it occurs \_\_\_\_\_\_ hours after infection  มี เกิดขึ้นหลังจากการติดเชื้อ\_\_\_\_\_\_ชั่วโมง[ ]  No ไม่มี[ ]  Not sure ไม่แน่ใจ[ ]  Others: อื่นๆ |
| 15. | Best time to harvest the virus เวลาที่ดีที่สุดในการเก็บเกี่ยวไวรัส |  hours post infection ชั่วโมงหลังจากการติดเชื้อ |
| 16. | Is there CPE (Cytopathic effect) after infection? When? มี CPE (การเปลี่ยนแปลงของเซลล์เพาะเลี้ยง) หลังจากการติดเชื้อหรือไม่? เมื่อใด? | [ ]  Yes มี hours post infection ชั่วโมงหลังจากการติดเชื้อ Describe the CPE อธิบาย CPE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  No ไม่มี[ ]  Not sure ไม่แน่ใจ |