**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 yield  ค่าความรุนแรงหรือปริมาณของไวรัส, 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 เช่น  Subtype, 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 strain  ชื่อไวรัส 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，+ /- RNA  โปรดอธิบายลักษณะทางสัณฐานวิทยาของไวรัสเช่น 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 | |