

Caso de Estudio

Cómo Oxford Biomedica Aceleró el Desarrollo y la Fabricación de Vectores Virales con LabVantage LIMS

Oxford Biomedica, con sede en el Reino Unido, es una Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato (CDMO) que se especializa en vectores lentivirales, virales adenoasociados (AAV) y adenovirales. Con el crecimiento de la demanda de terapias celulares y genéticas, y siendo los vectores virales herramientas fundamentales para la administración de estos tratamientos que potencialmente salvan vidas, la empresa reconoció la necesidad de un Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) para mejorar su eficiencia operativa.

“Hasta ahora, hemos gestionado todos nuestros datos en papel, lo cual es tanto complicado como exige recursos significativos para mantener y extraer información”, dice David Park, Especialista Senior de Control de Calidad de Oxford Biomedica. “A medida que ampliamos para asumir más proyectos, contar con un LIMS será fundamental para ayudarnos a optimizar nuestros procesos.”



El equipo de Control de Calidad comenzó a investigar las opciones disponibles en 2021 y rápidamente identificó a LabVantage como su socio preferido, firmando un contrato en octubre de 2021 para la implementación en su instalación de fabricación de terapias celulares y genéticas de 96.000 pies cuadrados, ubicada en los Estados Unidos.

Oxford Biomedica inició una implementación de Software como Servicio (SaaS) del LabVantage Pharmaceutical LIMS, que está preconfigurado y prevalidado para flujos de trabajo biofarmacéuticos, a principios de 2022. La plataforma LIMS incluye un Sistema de Gestión de Datos Científicos (SDMS) para integraciones de instrumentos, con los usuarios finales reportando una experiencia altamente positiva. Se espera que el sistema entre en funcionamiento para finales del segundo trimestre de 2024.

Razones para elegir el LIMS:

Varios factores clave llevaron a Oxford Biomedica a considerar la implementación de un LIMS, especialmente la necesidad de simplificar el almacenamiento y el seguimiento de muestras. Con capacidades de vectores virales que abarcan desde el concepto de laboratorio hasta la fabricación en grado clínico o la producción comercial, la empresa maneja rutinariamente grandes cantidades de muestras que requieren automatización.



“Además del material no procesado, muestras intermedias, sustancias activas y productos finales, generamos muestras para análisis, que incluyen pruebas de estabilidad, pruebas de lotes y monitoreo ambiental”, explica David. “Todas estas muestras deben ser nombradas, tener un estado asignado y estar vinculadas a metadatos relevantes. Cuando solo tienes un producto, el manejo de muestras es relativamente fácil de gestionar, pero cuando tienes varios productos, las cosas pueden volverse más complicadas. A esto se suma el hecho de que frecuentemente recibimos muestras ad hoc, y la cadena de custodia puede volverse bastante compleja.”

Otra razón para la implementación de un LIMS fue facilitar la ejecución de métricas. En la industria de desarrollo y fabricación de vectores virales, las métricas son esenciales para garantizar la calidad del producto y orientar la mejora continua de los procesos. Dependiendo de los parámetros que se midan, es posible realizar comparaciones entre lotes, monitorear los tiempos de respuesta e identificar posibles cuellos de botella, además de confirmar si los ensayos están funcionando según lo esperado.

“Con un sistema basado en papel, generar métricas para comparar, por ejemplo, los títulos virales de un lote a otro podría llevar una semana entera usando Smartsheets y herramientas de Excel”, dice David. “En contraste, automatizar el proceso con un LIMS promete una mayor amplitud de información en un plazo mucho más corto, proporcionando una visión más precisa y actualizada.”

Otro factor que apoyó la implementación de un LIMS provino del personal de Oxford Biomedica, muchos de los cuales ya tenían una mentalidad favorable hacia el LIMS debido a su experiencia previa en empresas que utilizaban estos sistemas. Estos factores, junto con una recomendación explícita de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), que fomenta la adopción de LIMS para mejorar la trazabilidad de las muestras y la integridad de los datos, llevaron a Oxford Biomedica a iniciar la búsqueda de un socio adecuad

Caso de Estudio

“Automatizar el proceso con un LIMS promete una mayor amplitud de información en un plazo mucho más corto, proporcionando una visión más precisa y actualizada.”

— David Park

Capacidades críticas del LIMS:

Para agilizar la identificación de un socio LIMS compatible, el equipo de Control de Calidad estableció una lista de requisitos y capacidades para la plataforma seleccionada. Estos incluían lo siguiente:

- **Gestión de muestras:** Incluyendo un sistema de etiquetado integrado, así como la capacidad de asignar automáticamente a cada muestra un nombre y estado, vinculándola a metadatos relevantes de manera estandarizada para aumentar la reproducibilidad y reducir la necesidad de repetir experimentos.
 - **Gestión de consumibles:** Seguimiento y monitoreo del inventario y uso de consumibles y reactivos, abarcando detalles como códigos de producto, números de lote y fechas de caducidad, para reducir el desperdicio y los gastos excesivos.
 - **Integración de instrumentos:** Interfaz del LIMS con el Sistema de Gestión de Datos Científicos (SDMS), para reducir la necesidad de integraciones puntuales de APIs propietarias de instrumentos y diversos formatos de datos.
 - **Captura de datos:** Seguimiento de las muestras desde su estado inicial hasta la finalización de las pruebas, permitiendo ejecutar métricas, garantizar la integridad de los datos y visualizar datos de instrumentos, resultados de pruebas, análisis e iniciativas de I+D, todo dentro del entorno del LIMS.
- **Generación de CofA:** Generación automatizada de Certificados de Análisis (CofA) para todas las pruebas realizadas dentro del LIMS.
 - **Cadena de custodia:** Registro robusto de la actividad de las muestras, que incluye su manejo, análisis realizados, resultados, ubicación, etc., para simplificar la ejecución de métricas y facilitar la realización de auditorías.
 - **Sistema de auditoría integrado:** Con el SDMS integrado al LIMS, aspectos esenciales como las trazas de auditoría, notificaciones y registros se gestionan de manera continua dentro de la plataforma integrada; cada entrada o modificación en cualquier parte de la aplicación es rastreada y verificable.
 - **Componente de incubación:** Funcionalidad reutilizable que se puede instalar e implementar fácilmente según las necesidades del cliente.



Caso de Estudio

- **Actualizaciones regulares de software:** Al seleccionar la versión SaaS del LabVantage Pharma LIMS, Oxford Biomedica redujo su inversión inicial de capital, pagando una tarifa de suscripción anual que transfiere a LabVantage la responsabilidad de gestionar y alojar el entorno LIMS, incluyendo la entrega de actualizaciones regulares y prevalidadas.

- **Serviços profissionais:** Soporte continuo durante las fases de definición de requisitos, implementación e pós-venda.

- **Gestión de consumibles:** El seguimiento y monitoreo del inventario y uso de consumibles reduce el desperdicio y los gastos excesivos.

- **Prevalidación:** El software entregado incluye prevalidación con IQ (Calificación de Instalación), OQ (Calificación Operacional), PQ (Calificación de Desempeño) y guías de prueba ejecutadas.

- **Expertise en el dominio científico:** Conocimiento del proveedor de LIMS sobre el entorno de control de calidad biofarmacéutico y sus actividades, aplicando esta experiencia en el LIMS.

¿Por qué LabVantage?

Una de las principales razones por las que Oxford Biomedica decidió asociarse con LabVantage fue la capacidad de acelerar la implementación del LIMS. **“Cuando analizamos la gama de opciones disponibles, descubrimos que otros socios potenciales requerían mucha configuración”**, comenta David.

“Pocos, si es que había alguno, ofrecían un sistema listo para usar con todo incluido, como un paquete prevalidado. Siendo una empresa relativamente pequeña, con un equipo de validación reducido, era importante para nosotros contar con un sistema que no requiriera una configuración extensa. Al asociarnos con LabVantage, pudimos aprovechar un modelo básico que ofrecía la mayor parte de la funcionalidad que necesitábamos. El único trabajo adicional fue escribir, verificar y ejecutar algunos scripts extras, comenzando con uno de nuestros ensayos de mayor rendimiento para probar completamente las capacidades del sistema y garantizar el máximo valor donde más lo necesitábamos.”

La relación costo-beneficio fue otra consideración de alta prioridad, que abarcó no solo el sistema en sí, sino también el costo de alojar el servicio en la nube. “Cuando analizamos el paquete de costos en su conjunto, encontramos que el sistema de LabVantage ofrecía un valor realmente bueno”, comenta David.

Caso de Estudio

“Entonces, cuando profundizamos en las opciones de alojamiento en la nube, descubrimos que había beneficios adicionales al tener a LabVantage como anfitrión del servicio en la nube para nosotros como una implementación SaaS, en lugar de usar nuestro propio departamento de TI. Específicamente, mientras que el costo de alojamiento en la nube era comparable en ambos escenarios, tener a LabVantage como anfitrión significaba que ellos podían acceder a nuestro sistema y ayudarnos a resolver cualquier problema. Optar por este enfoque definitivamente valió la pena cuando se trató de integrar nuestros instrumentos con el SDMS de LabVantage, lo que, de otro modo, habría implicado la intermediación entre varios grupos y podría haberse vuelto rápidamente muy complicado.”

Otro factor que atrajo a Oxford Biomedica a la plataforma LIMS de LabVantage fue su interfaz de usuario moderna, que David describe como agradable e intuitiva. También destaca la experiencia general con los servicios profesionales, que dejó una impresión muy positiva. La organización de servicios profesionales de LabVantage ayudó a resolver cualquier problema de flujo de trabajo y ofreció una amplia gama de opciones. **“Nunca sentimos que nos estaban forzando a tomar una decisión”**, dice. “Son muy buenos para resolver problemas y han hecho que mi trabajo sea más fácil.”

CONFIGURANDO EL LIMS DE LABVANTAGE PARA UN ENSAYO DE ALTA PRODUCTIVIDAD

La reacción en cadena de la polimerasa digital por gotas (ddPCR) es uno de los ensayos de mayor productividad en Oxford Biomedica. Es una etapa crítica en la producción de vectores virales, donde se utiliza para confirmar que el vector contiene la secuencia génica correcta.

Oxford Biomedica genera sus datos de ddPCR utilizando instrumentación de Bio-Rad Laboratories. Sin embargo, estos sistemas no cuentan con una interfaz de programación de aplicaciones (API) conectada al LIMS de LabVantage.

Para resolver este problema, Oxford Biomedica y LabVantage trabajaron juntas para desarrollar un script que separara los datos de los archivos de Excel generados por la instrumentación ddPCR y los transfiriera al LIMS para su análisis en el SDMS.

Además de ahorrar un tiempo significativo dedicado al procesamiento manual de datos, este enfoque reduce el riesgo de errores operativos.

Lecciones aprendidas:

Al implementar la plataforma LabVantage Pharma LIMS, Oxford Biomedica experimentó varios cambios organizacionales que hicieron que el alcance del proyecto se desviara del plan original. David señala que la flexibilidad de LabVantage facilitó la adaptación a estos cambios, aunque recomienda que un proyecto de LIMS tenga una fuerte visibilidad en toda la organización para garantizar que el personal interno esté siempre informado. **“Si las personas no saben que hay un proyecto de LIMS en marcha, pueden hacer cambios sin considerar el posible impacto en la implementación del LIMS”**, comenta. **“Tener una línea de comunicación fuerte y transversal es fundamental para evitar retrasos innecesarios.”**

David también recomienda aprovechar los servicios del equipo de servicios profesionales de LabVantage para adaptar el LIMS a las necesidades específicas. “Con tantas industrias diferentes utilizando un LIMS, no existe una solución única para todos”, dice. “Una de mis mayores preocupaciones al comenzar este proyecto era cómo traducir nuestros flujos de trabajo al LabVantage sin perdernos en los detalles. El equipo de servicios profesionales sabía cómo hacer las preguntas correctas para obtener la información relevante, además de proporcionar una gama clara de opciones para cada desafío que enfrentamos, lo que facilitó nuestro progreso.”

“Como el LIMS de LabVantage es, ante todo, una base de datos, reúne todos los resultados de métricas en un solo lugar, lo que permite que nuestro equipo de control de calidad rastree más, más rápido, con menos personas.”

— David Park

Resultados

Después de realizar una prueba del LIMS de LabVantage, David está seguro de que el sistema funciona como se esperaba. El equipo de monitoreo microambiental de control de calidad fue recientemente capacitado y ha informado que el sistema es altamente intuitivo, y los equipos de análisis y química son los siguientes en la lista. La plataforma está programada para entrar en funcionamiento a finales del segundo trimestre de 2024.



Lea otros estudios de caso en labvantage.com.br

Sobre a LabVantage LATAM

labvantage.com.br

LabVantage LATAM

[@labvantage.latam](https://t.me/labvantage.latam)

LabVantage LATAM

WhatsApp +55 (11) [99296-4676](https://wa.me/5511992964676)

Líder reconocida en soluciones de software para laboratorios corporativos, LabVantage Solutions se dedica a mejorar los resultados de sus clientes transformando datos en conocimiento. La plataforma informática de LabVantage es altamente configurable, integrada en una arquitectura común y 100% basada en navegador para soportar a cientos de usuarios simultáneos. Desplegada localmente, a través de la nube o como SaaS, interactúa sin problemas con instrumentos y otros sistemas empresariales, permitiendo una verdadera transformación digital. La plataforma está compuesta por el sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) más moderno disponible, cuaderno electrónico de laboratorio integrado (ELN), sistema de ejecución de laboratorio (LES) y sistema de gestión de datos científicos (SDMS); y, para entornos de salud, un sistema de información de laboratorio (LIS). Brindamos soporte a más de 1.500 sitios de clientes globales en las áreas de ciencias biológicas, farmacéutica, dispositivos médicos, biobancos, alimentos y bebidas, bienes de consumo envasados, petróleo y gas, genética/diagnóstico e industrias de salud. Con sede en Somerset, NJ, y oficinas globales, LabVantage ha ofrecido durante cuatro décadas su portafolio integral de productos y servicios para permitir que los clientes innoven más rápido en el ciclo de I+D, mejoren la calidad de los productos manufacturados, mantengan registros precisos y cumplan con los requisitos regulatorios.