

Como a Oxford Biomedica Agilizou o Desenvolvimento e a Fabricação de Vetores Virais com o LabVantage LIMS

Oxford Biomedica, com sede no Reino Unido, é uma Organização de Desenvolvimento e Fabricação por Contrato (CDMO) que se especializa em vetores lentivirais, virais adeno-associados (AAV) e adenovirais. Com o crescimento da demanda por terapias celulares e genéticas, e os vetores virais sendo ferramentas fundamentais de entrega para esses tratamentos potencialmente salvadores de vidas, a empresa reconheceu a necessidade de um Sistema de Gerenciamento de Informação Laboratorial (LIMS) para melhorar sua eficiência operacional.

“Até agora, gerenciamos todos os nossos dados usando papel, o que é tanto complicado quanto exige recursos significativos para manter e extrair informações”, diz David Park, Especialista Sênior de Controle de Qualidade da Oxford Biomedica. “À medida que ampliamos para assumir mais projetos, ter um LIMS será fundamental para ajudar a otimizar nossos processos.”



A equipe de Controle de Qualidade começou a investigar as opções disponíveis em 2021 e rapidamente identificou a LabVantage como sua parceira preferida, assinando um contrato em outubro de 2021 para a implementação em sua instalação de fabricação de terapias celulares e genéticas de 96.000 pés quadrados, localizada nos Estados Unidos.

A Oxford Biomedica iniciou uma implementação de Software como Serviço (SaaS) do LabVantage Pharmaceutical LIMS, que é pré-configurado e pré-validado para fluxos de trabalho biofarmacêuticos, no início de 2022. A plataforma LIMS inclui um Sistema de Gerenciamento de Dados Científicos (SDMS) para integrações de instrumentos, com os usuários finais relatando uma experiência altamente positiva. Espera-se que o sistema entre em operação até o final do segundo trimestre de 2024.

Razões para escolher o LIMS

Vários fatores-chave levaram a Oxford Biomedica a considerar a implementação de um LIMS, especialmente a necessidade de simplificar o armazenamento e o rastreamento de amostras. Com capacidades de vetores virais que abrangem desde o conceito laboratorial até a fabricação em grau clínico ou produção comercial, a empresa lida rotineiramente com grandes quantidades de amostras que exigem automação.



“Além de material não processado, amostras intermediárias, substâncias ativas e produtos finais, geramos amostras para análises, incluindo testes de estabilidade, testes de lotes e monitoramento ambiental”, explica David. “Todas essas amostras devem ser nomeadas, ter um status atribuído e estar vinculadas a metadados relevantes. Quando você tem apenas um produto, o manuseio de amostras é relativamente fácil de gerenciar, mas quando você tem vários produtos, as coisas podem ficar mais complicadas. Acrescente a isso o fato de que frequentemente recebemos amostras ad hoc, e a cadeia de custódia pode se tornar bastante complexa.”

Outra razão para a implementação de um LIMS foi facilitar a execução de métricas. Na indústria de desenvolvimento e fabricação de vetores virais, as métricas são essenciais para garantir a qualidade do produto e orientar a melhoria contínua dos processos. Dependendo dos parâmetros que são medidos, é possível realizar comparações entre lotes, monitorar os tempos de resposta e identificar possíveis gargalos, além de confirmar se os ensaios estão funcionando conforme o esperado.

“Com um sistema baseado em papel, rodar métricas para comparar, por exemplo, títulos virais de lote para lote poderia levar uma semana inteira usando Smartsheets e ferramentas do Excel”, diz David. “Em contraste, automatizar o processo com um LIMS promete uma maior amplitude de informações em um prazo muito mais curto, proporcionando uma visão mais precisa e atualizada.”

Outro fator de apoio à implementação de um LIMS veio do pessoal da Oxford Biomedica, muitos dos quais já tinham uma mentalidade pró-LIMS devido à experiência anterior em empresas que utilizavam tais sistemas. Esses fatores, combinados com uma recomendação expressa da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), que incentiva a adoção de LIMS para melhorar a rastreabilidade de amostras e a integridade dos dados, levaram a Oxford Biomedica a iniciar a busca por um parceiro adequado.

Estudo de caso

“Automatizar o processo com um LIMS promete uma maior amplitude de informações em um prazo muito mais curto, proporcionando uma visão mais precisa e atualizada.”
— David Park

Capacidades críticas do LIMS

Para agilizar a identificação de um parceiro LIMS compatível, a equipe de Controle de Qualidade estabeleceu uma lista de requisitos e capacidades para a plataforma escolhida. Estes incluíam o seguinte:

- **Gestão de amostras:** Incluindo um sistema de rotulagem integrado, bem como a capacidade de atribuir automaticamente a cada amostra um nome e status, e vinculá-la a metadados relevantes de forma padronizada para aumentar a reprodutibilidade e diminuir a necessidade de reexperimentação.
 - **Gestão de consumíveis:** Rastreamento e monitoramento do estoque e uso de consumíveis e reagentes, abrangendo detalhes como códigos de produto, números de lote e datas de validade, para reduzir desperdícios e gastos excessivos
 - **Integração de instrumentos:** Interface do LIMS com o Sistema de Gerenciamento de Dados Científicos (SDMS), para reduzir integrações pontuais de APIs proprietárias de instrumentos e diversos formatos de dados
 - **Captura de dados:** Rastreamento de amostras desde o status inicial até a conclusão dos testes, permitindo rodar métricas, garantir a integridade dos dados e visualizar dados de instrumentos, resultados de testes, análises e iniciativas de P&D – tudo dentro do ambiente do LIMS
- **Geração de CofA:** Geração automatizada de Certificados de Análise para todas as análises realizadas no LIMS.
 - **Cadeia de custódia :** Registro robusto da atividade das amostras – manuseio, análises realizadas, resultados, localização, etc. – para simplificar a execução de métricas e a realização de auditorias.
 - **Sistema de auditoria embutido:** Com o SDMS integrado ao LIMS, questões essenciais como trilhas de auditoria, notificações e registros são tratadas de forma contínua dentro da plataforma integrada; cada entrada ou alteração em qualquer parte da aplicação é rastreada e verificável
 - **Componente de incubação:** Funcionalidade reutilizável que é facilmente instalada e implantada conforme a necessidade do client.



Estudo de caso

- **Atualizações regulares de software:** Ao selecionar a versão SaaS do LabVantage Pharma LIMS, a Oxford Biomedica reduziu seu investimento inicial de capital, pagando uma taxa de assinatura anual que transfere para a LabVantage a responsabilidade de gerenciar e hospedar o ambiente LIMS, incluindo a entrega de atualizações regulares e pré-validadas.

- **Serviços profissionais:** Suporte contínuo durante as fases de definição de requisitos, implementação e pós-venda.

- **Gestão de consumíveis :** Rastreamento e monitoramento do estoque e uso de consumíveis reduz desperdícios e gastos excessivos.

- **Pré-validação:** O software entregue inclui pré-validação com IQ, OQ, PQ e roteiros de teste executados.

- **Expertise no domínio científico :** Conhecimento do provedor de LIMS sobre o ambiente de controle de qualidade biofarmacêutico e suas atividades, aplicando essa expertise no LIMS.

Por que a LabVantage?

Uma das principais razões pelas quais a Oxford Biomedica escolheu fazer parceria com a LabVantage foi a capacidade de acelerar a implementação do LIMS. **“Quando analisamos a gama de opções disponíveis, descobrimos que outros potenciais parceiros exigiam muita configuração”**, relata David.

“Poucos, se é que havia algum, ofereciam um sistema pronto para uso com tudo incluído, como um pacote pré-validado. Sendo uma empresa relativamente pequena, com uma equipe de validação enxuta, era importante para nós ter um sistema que não exigisse uma configuração extensa. Ao fazer parceria com a LabVantage, pudemos aproveitar um modelo básico que oferecia a maior parte da funcionalidade de que precisávamos. O único trabalho adicional foi escrever, verificar e executar alguns scripts extras, começando por um de nossos ensaios de maior rendimento para testar completamente as capacidades do sistema e garantir o máximo valor onde mais precisávamos.”

A relação custo-benefício foi outra consideração de alta prioridade, abrangendo não apenas o sistema em si, mas também o custo de hospedagem do serviço em nuvem. “Quando analisamos o pacote de custos como um todo, achamos o sistema da LabVantage de um valor realmente bom”, diz David.

Estudo de caso

“Então, quando aprofundamos as opções de hospedagem em nuvem, descobrimos que havia benefícios adicionais em ter a LabVantage hospedando o serviço em nuvem para nós como uma implementação SaaS, em vez de usarmos nosso próprio departamento de TI. Especificamente, enquanto o custo de hospedagem do serviço em nuvem era comparável em ambos os cenários, ter a LabVantage como hospedeira significava que eles poderiam acessar nosso sistema e nos ajudar a resolver qualquer problema. Optar por esse caminho certamente valeu a pena quando se tratou de integrar nossos instrumentos ao SDMS da LabVantage, o que, de outra forma, teria envolvido a intermediação entre vários grupos e poderia rapidamente ter se tornado muito complicado.”

Outro fator que atraiu a Oxford Biomedica para a plataforma LIMS da LabVantage foi sua interface de usuário moderna, que David descreve como sendo agradável e intuitiva. Ele também destaca a experiência geral com os serviços profissionais, que deixou uma impressão muito positiva. A organização de serviços profissionais da LabVantage ajudou a resolver quaisquer problemas de fluxo de trabalho e ofereceu uma gama de opções. **“Nunca sentimos que estávamos sendo forçados a tomar uma decisão”**, diz ele. **“Eles são muito bons em resolver problemas e tornaram meu trabalho mais fácil.”**

CONFIGURANDO O LIMS DA LABVANTAGE PARA UM ENSAIO DE ALTA PRODUTIVIDADE

A reação em cadeia da polimerase digital por gotículas (ddPCR) é um dos ensaios de maior produtividade da Oxford Biomedica. Trata-se de uma etapa crítica na produção de vetores virais, onde serve para confirmar que o vetor contém a sequência gênica correta.

A Oxford Biomedica gera seus dados de ddPCR utilizando instrumentação da Bio-Rad Laboratories. No entanto, esses sistemas não possuem uma interface de programação de aplicativos (API) conectada ao LIMS da LabVantage.

Para contornar esse problema, a Oxford Biomedica e a LabVantage trabalharam juntas para produzir um script que separasse os dados dos arquivos Excel gerados pela instrumentação ddPCR e os transferisse pelo LIMS para o SDMS para análise.

Além de economizar um tempo significativo gasto no processamento manual de dados, essa abordagem mitiga o risco de erros operacionais.

Lições aprendidas

Ao implementar a plataforma LabVantage Pharma LIMS, a Oxford Biomedica passou por várias mudanças organizacionais que fizeram o escopo do projeto desviar do plano original. David observa que a flexibilidade da LabVantage facilitou a adaptação a essas mudanças, embora ele aconselhe que um projeto de LIMS tenha forte visibilidade em toda a organização para garantir que o pessoal interno esteja sempre atualizado. **“Se as pessoas não souberem que há um projeto de LIMS em andamento, podem fazer mudanças sem considerar o possível impacto na implementação do LIMS”**, ele diz. **“Ter uma linha de comunicação forte e transversal é fundamental para evitar atrasos desnecessários.”**

David também recomenda aproveitar os serviços da equipe de serviços profissionais da LabVantage para adaptar o LIMS às necessidades específicas. “Com tantas indústrias diferentes usando um LIMS, não existe uma solução única para todos,” ele diz. “Uma das minhas maiores preocupações ao iniciar este projeto era como traduzir nossos fluxos de trabalho para o LabVantage sem nos perdermos em detalhes. A equipe de serviços profissionais sabia como fazer as perguntas certas para obter as informações relevantes, além de fornecer uma gama clara de opções para cada desafio que encontramos, o que facilitou nosso progresso.”

“Como o LIMS da LabVantage é, antes de tudo, um banco de dados, ele reúne todos os resultados de métricas em um só lugar, o que permite que nossa equipe de QC rastreie mais, mais rápido, com menos pessoas.”

– David Park

Resultados

Após realizar um teste do LIMS da LabVantage, David está confiante de que o sistema funciona conforme o esperado. A equipe de monitoramento microambiental de QC foi recentemente treinada e relatou que o sistema é altamente intuitivo, e as equipes de análises e química são as próximas na fila. A plataforma está programada para entrar em operação no final do segundo trimestre de 2024.



Leia outros estudos de caso em labvantage.com.br

Sobre a LabVantage LATAM

labvantage.com.br

LabVantage LATAM

@labvantage.latam

LabVantage LATAM

WhatsApp +55 (11) 99295-1793

Líder reconhecida em soluções de software para laboratórios corporativos, a LabVantage Solutions se dedica a melhorar os resultados dos clientes, transformando dados em conhecimento. A plataforma de informática LabVantage é altamente configurável, integrada em uma arquitetura comum e 100% baseada em navegador para suportar centenas de usuários simultâneos. Implantado no local, por meio da nuvem ou SaaS, ele interage perfeitamente com instrumentos e outras empresas sistemas – permitindo a verdadeira transformação digital. A plataforma é composta pelo mais moderno sistema de gerenciamento de informações laboratoriais (LIMS) disponível, caderno eletrônico de laboratório integrado (ELN), sistema de execução de laboratório (LES) e sistema de gerenciamento de dados científicos (SDMS); e, para ambientes de saúde, um sistema de informação laboratorial (LIS). Oferecemos suporte a mais de 1.500 sites de clientes globais nas áreas de ciências biológicas, farmacêutica, dispositivos médicos, biobancos, alimentos e bebidas, bens de consumo embalados, petróleo e gás, genética/diagnóstico e indústrias de saúde. Com sede em Somerset, NJ, com escritórios globais, LabVantage oferece, há quatro décadas, seu portfólio abrangente de produtos e serviços para permitir que os clientes para inovar mais rapidamente no ciclo de P&D, melhorar a qualidade dos produtos manufaturados, manter registros precisos e cumprir os requisitos regulamentares.