

全球申报系列

# 细胞治疗复制型病毒检测 RCL/RCR Testing

Biologics  
Solutions

## 复制型病毒检测

复制型慢病毒是指在CAR-T细胞以及其他应用慢病毒载体领域，通过多质粒系统进行病毒与目的基因的包装，因为转移质粒与包装质粒或其他元件之间、以及细胞基因组之间可能发生的同源重组与回复突变，从而造成病毒载体的自我复制。细胞基因治疗终产品中复制型病毒的存在有可能引起病人不良反应，构成临床隐患和潜在危险，甚至引发肿瘤，故对复制型病毒检测是安全性检测中非常重要的项目。Briefing Document— Testing for Replication Competent Retrovirus (RCR)/Lentivirus (RCL) in Retroviral and Lentiviral Vector Based Gene Therapy Products — Revisiting Current FDA Recommendations.”对于RCR/RCL的具体推荐送检阶段（样品类型）及相应检测方法做出了详细阐述。（Fig. 1）

## RCL/RCR检测的样品类型及检测方法

### 1. 指示细胞（细胞培养）法

- VPC MCB（稳转载体生产细胞MCB）
- 每批瞬转细胞培养物收获上清和EOPC
- 在体外培养超过4天的每批次病毒转导的细胞

### 2. PCR或免疫学方法

在使用慢病毒基因疗法前、3个月、6个月和1年，至接受疗法的15年

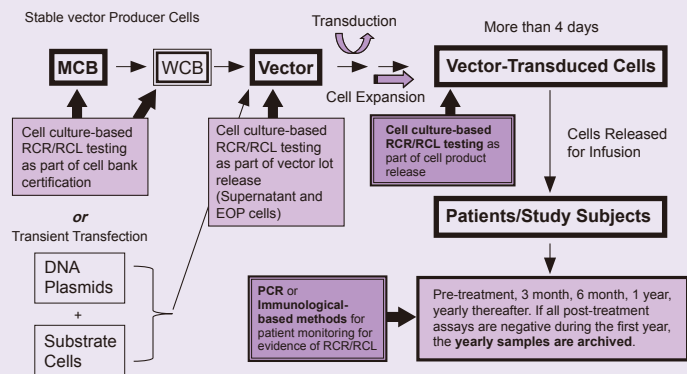
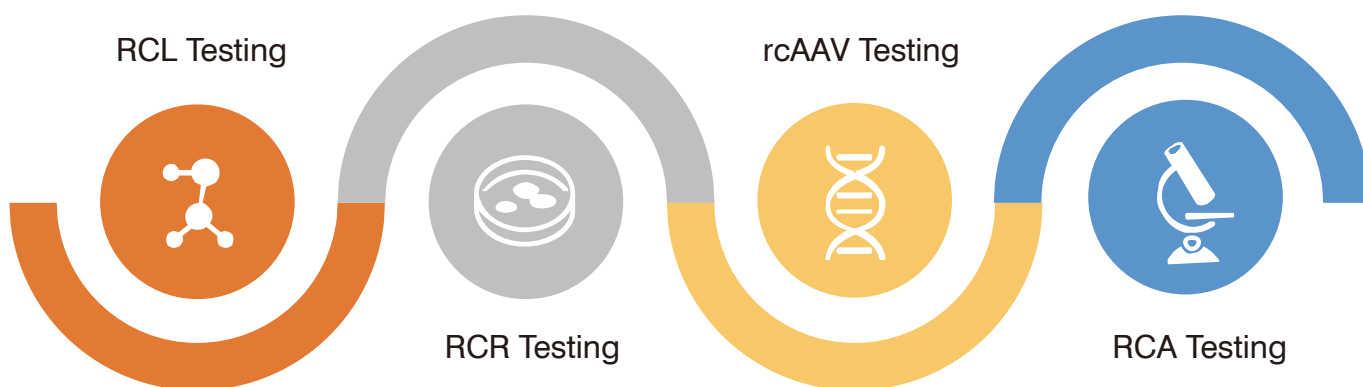


Figure 1. RCR/RCL Testing Schedule for Retroviral or Lentiviral Vector Transduced Cell Products

# RCL/RCR 检测

## Charles River复制型病毒检测

针对细胞基因治疗产品，Charles River可按细胞培养法提供RCL/RCR检测服务，同时可提供RCA, rcAAV检测。



Charles River在内部提供完整的细胞基因治疗产品的生物安全性检测，满足中美欧申报需求：

- E.coli细胞库检定
- HEK293、Vero、SF9细胞库检定
- 病毒库检定
- GMP级别NGS病毒安全性检测
- 提供完整的产品放行检测
- 病毒清除工艺验证服务
- HCP专属性方法开发

  
charles river



关注Charles River生物制品服务

[www.criver.com](http://www.criver.com)

查士利华实验室|生物制品检测解决方案

上海市青浦区华隆路1777号G幢一层