

clean cells

SOLUTION FOR BIOLOGICS

SARS-COV-2 : CLEAN CELLS DÉVELOPPE UN TEST RT-QPCR DE SÉCURISATION DES TRAITEMENTS BIOLOGIQUES

CLEAN CELLS, spécialiste CDMO français basé à Montaigu-Vendée (85), développe de nouvelles méthodes de contrôle qualité des matières biologiques pour répondre aux nouveaux besoins de l'industrie pharmaceutique révélés par l'épidémie de Covid-19. L'entreprise de services de développement et de fabrication spécialisée dans le contrôle qualité et la sécurité biologique de produits pharmaceutiques renforce son catalogue de détection de contaminants.

Les équipes de l'entreprise vendéenne ont ainsi mis au point un nouveau test RT-qPCR spécifique à l'identification et la quantification du SARS-CoV-2 dans les substances actives ou produits finis de ses clients. CLEAN CELLS a participé également au contrôle de la sécurité biologique de premiers lots du XAV-19, traitement de lutte contre le Covid-19 conçu par la biotech nantaise XENOTHERA.

Dès l'apparition de l'épidémie liée au nouveau Coronavirus (Covid-19), **CLEAN CELLS a anticipé les futurs besoins de l'industrie pharmaceutique** relatifs à l'émergence de ce dernier **en lançant le développement d'un nouveau test RT-qPCR**. Ainsi, dans ce contexte, **les équipes de CLEAN CELLS ont conçu un test RT-qPCR dédié à la détection et la quantification du SARS-CoV-2 dans les substances actives ou les produits finis** dédiés aux BioPharmas, MedTechs, Humans pharmas et VetPharmas. La sécurisation des matières biologiques permet, in fine, d'assurer le meilleur niveau de protection des opérateurs manipulant les matières entrantes dans le processus de production, la sécurité des soignants et l'innocuité des traitements pour les patients. Ce nouveau test s'ajoute à son présent panel de plus de 300 tests PCR servant à l'analyse fine de la qualité et de la sécurité des matières biologiques.

Précisions sur le test RT-qPCR développé par CLEAN CELLS.

La méthode RT-qPCR, réaction en chaîne par polymérase après transcriptase inverse, sert à identifier et quantifier dans un échantillon la présence ou non d'un contaminant. Celle-ci passe par **l'authentification de la signature génétique d'un contaminant**.

Le nouveau coronavirus étant un virus à ARN, l'information génétique est donc portée par les ARN ou acides ribonucléiques. L'objectif premier est donc de créer des copies des brins d'ARN des gènes ciblés et de les convertir en ADN complémentaires grâce à l'utilisation d'une enzyme. Suite à cette première phase de la méthode, la seconde étape, dite PCR, a pour objet de **suivre l'évolution ou non de la quantité des produits nouvellement formés** donc la présence des gènes ciblés du virus dans l'échantillon via l'utilisation d'un marquage

par fluorescence. Ainsi, plus les gènes ciblés seront présents dans l'échantillon plus le nombre de molécules d'ARN synthétisées sera élevé.

La RT-qPCR est l'une des méthodes d'analyse les plus fines. Elle garantit une détection optimale du virus dans les matières biologiques. Malgré tout, les équipes de Clean Cells effectuent un ciblage basé sur l'identification de deux gènes propres au SARS-CoV-2, ORF1AB et N. Ce double contrôle permet **d'anticiper les mutations potentielles du génome du SARS-CoV-2.**

Afin de garantir la validité, la qualité et la fiabilité du test désigné, CLEAN CELLS s'appuie sur les normes réglementaires en application et analyse constamment l'ensemble des publications mondiales inhérentes aux nouvelles bases de données génétiques. **L'entreprise suit les recommandations et mises à jour permanentes de l'OMS concernant le Covid-19** ainsi que les directives provisoires de l'Organisation concernant les tests en laboratoire. Toujours dans cette optique, la technique conçue par le laboratoire est également comparée de manière continue à l'ensemble des protocoles des instituts officiels mondiaux tels que l'Institut Pasteur, Le CDC USA, Le CDC Chine, d'Allemagne et du Japon.

Les biopharma nantaises : un potentiel immense...

Créateur de synergie sur le territoire et acteur engagé dans le développement de la médecine de demain, CLEAN CELLS travaille avec plusieurs entreprises de l'environnement biotech / pharmas nantais, comme XENOTHERA, et d'autres membres du pôle de compétitivité Atlanpole Biothérapies.

À propos de CLEAN CELLS

La société vendéenne, spécialisée dans la recherche de contaminants, a pour ambition intrinsèque de contribuer au développement de médicaments innovants. La structure menée depuis toujours par une vision entrepreneuriale et humaine connaît une croissance continue depuis 20 ans. Clean Cells propose une très large gamme de services complémentaires incluant le contrôle qualité et de sécurité biologique de produits biopharmaceutiques, la production de banques cellulaires et virales répondant au référentiel GMP, le stockage sécurisé ainsi que la production de médicaments expérimentaux ainsi que le développement de nouveaux traitements tels que la phagothérapie.

www.clean-cells.com/fr