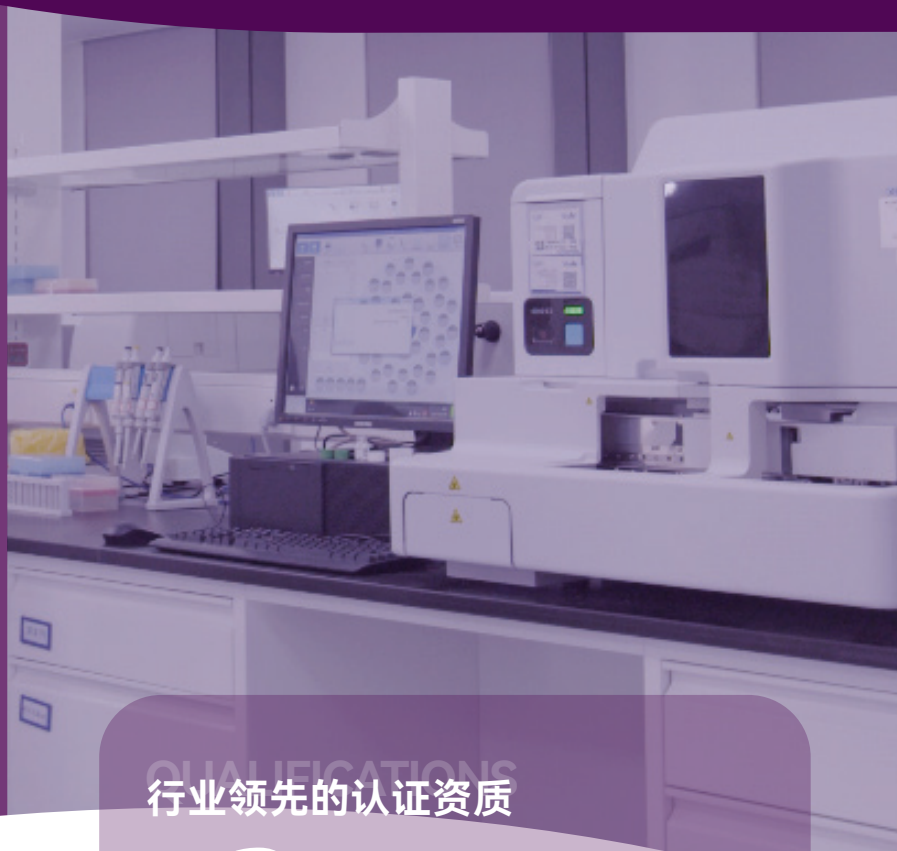


一站式生物分析检测平台

基于领先行业的资源与经验积累，鼎泰集团建立符合GLP/GCLP标准的生物样本分析实验中心，囊括生物样品存储、分析方法开发、优化/转移、方法验证、样本分析、数据处理和统计分析、报告总结、文件保存与管理，以及质量控制等方面的完善闭环，致力于提供临床前药代/毒代、临床试验、生物等效性、转化医学与生物标志物等一站式生物分析检测服务。科学、严谨、高效的支持和推进客户的药品研发事业。



核心技术团队 10+ 年深耕经验

严格的流程管控和法规遵从

生物样品管理体系

- 管理研究设计
- 生物样品全程流向
- 样品储存位置分级管理
- 完整的审计及完整的审计追踪

计算机化系统

- SoftMax Pro GXP
- QPCR 01
- Watson Lims
- LCMS

运行管理系统

- 遵循GLP/GCLP规范及实验室管理指南
- 文件保密系统
- 全方位实验室信息管理系统
- 数据安全体系保障
- 冷链监控和实时检测系统

行业领先的认证资质



检测与校准实验室能力
认可准则CNAS (ISO17025)

GLP/GCLP

临床实验室良好操作规范

2021年

通过中检院《高效液相质谱法测定大鼠血浆中布洛芬的浓度》能力验证



2020年

通过中检院《血浆中人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体检测》和《血浆中梅毒螺旋体抗体检测》能力验证



2019年

通过中检院《生物样本检测—测定猴血清中贝伐珠单抗的浓度》能力验证



关注鼎泰 与创新同行

江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司

(025)5819 6588/BD@tri-apex.com

www.tripod-glp.com

中国·南京·江北新区兴隆路9号

优势平台+经验储备 高质量赋能生物样本分析

EQUIPMENT PLATFORM 行业顶尖的分析检测设备平台

免疫分析系统平台 (ELISA平台)

常规免疫分析平台, 成本、通量与精密程度的平衡

- MD SpectraMax i3
- SpectraMax plus 384

细胞分析技术平台 (FACS平台)

受体占位/淋巴细胞表型分析/磷酸化通路研究及T细胞特异性免疫 (ELISpot) 分析系统

- BD FACSCelesta (13色)
- Beckman 顶配13色流式

超灵敏微量分析平台 (ECL技术)

超高灵敏度免疫分析技术和微量样本分析技术, 支持珍贵的体液样本

- MSD MESO QuickPlex SQ 120/S600
- Simoa HD-X

QPCR平台

标准的分子诊断实验设施与业界领先的PCR检测设备

- Applied Biosystems QuantStudio 7
- QIAcube HT

多因子检测平台

用于蛋白和核酸研究领域的多重检测解决方案, 可对一份样品中多个生物分子进行分析

- Bio-Plex 200 悬浮芯片系统

LC-MS/MS分析检测平台

先进的质谱分析设备

- API Triple Quad 6500+/API 5500/API 5500 QTRAP

LABORATORY 两大中心实验室

分子病理实验室

- 二级生物安全实验室
- ISO15189/CAP质量认可体系
- STARLIMS信息系统
- 人员规范化培训
- 仪器全生命周期管理

临检实验室

- 临床生物样本常规检测
- 特殊检测方法开发/验证
- 药物研发伴随诊断

STORAGE PLATFORM 百万量级生物样本存储平台

现有总容量

240W
样本量 (66台冰箱)

最大总容量

640W + 100m²
样本量 (近200台冰箱) 液氮存储空间

DETECTION TYPE 检测类型

多平台生物分析方法开发、方法学验证及临床前药代、毒代和临床样品分析检测。

血药浓度检测 01

免疫原性分析 02

细胞因子/生物标志物检测 03

体内/体外免疫毒性分析 04

药代/组织分布试验 05

体内/体外受体占位分析 06

EXPERIENCE 丰富的经验和基础方法储备

• **1000+**种传统化学药物分析方法开发与验证经验涉及小分子化学药物、内源性药物、手性药物、多肽类药物、蛋白类药物、脂质包裹药物等药物类型

• **500+**生物分析方法开发与验证经验积累 (涉及多肽、蛋白、单抗、双/多抗、ADC、CAR-T、病毒载体、mRNA疫苗、小核酸基因治疗等药物类型)

• **15+**种靶点药物分析方法储备

• **10+**种类细胞因子分析方法储备

• **20+**淋巴细胞分型分析方法储备

• **50+**ADA阳性抗体制备经验及设计

• **70+**可供验证和临界值确定的个体血清库

• 多肽类化合物分析方法技术储备

• ADC药物常见Payload分析方法储备

• 寡核苷酸药物分析方法储备

• 病毒疫苗药物中脂质分析方法储备

• 多类型蛋白及抗体标记技术储备

• CRA、RO、Elispot分析方法储备

• 常用病毒载体ADA阳性抗体、分析方法储备