

## 细胞治疗

# CTS OpTmizer SFM 系列现已采用 5 L 和 10 L BPC 包装

## 灵活设计能够满足您的生产工作流程的规模扩展需求

## 简介

Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T 细胞扩增无血清培养基 (SFM) (无酚红) 和 Gibco™ CTS™ OpTmizer™ Pro SFM 现可提供 5 L 和 10 L 容量的 Thermo Scientific™ 生物工艺容器 (BPC)，这些容器采用 Thermo Scientific™ Aegis™ 5-14 薄膜和 C-Flex™ 及聚氯乙烯 (PVC) 管路制造。这些较大尺寸的容器可以更容易地扩大规模到更大的生物反应器。除了在向基础培养基中添加补充剂以及谷氨酰胺和细胞因子步骤外，带有 PVC 管路的 BPC 可以帮助减少在隔离器或生物安全柜下执行的开放步骤的次数。此设计还能提高控制水平，更有效地管理培养基制备和安全库存的风险。

## 主要特点和优势

- CTS OpTmizer SFM 和 CTS OpTmizer Pro SFM（基础培养基和补充剂）的各组分均采用带可焊接管路的 BPC 设计
- 减少工艺开放步骤的数量
- 方便与封闭式自动化细胞治疗设备集成
- 用于自体和异体 T 细胞工艺的所有开发和生产阶段

## 应用

在细胞治疗生产中过渡到封闭系统有助于降低污染和人为失误的风险，并能提高生产效率，从而提高临床和商业生产的成功概率。为了帮助您扩展封闭工艺规模，同时保持整个生产工作流程的灵活性，BPC 采用灵活性设计，可选择通过无菌焊接或鲁尔锁连接，或通过通用医用塑料接头 (MPC) 快速连接，都可以实现无菌集成到您的工作流程中。

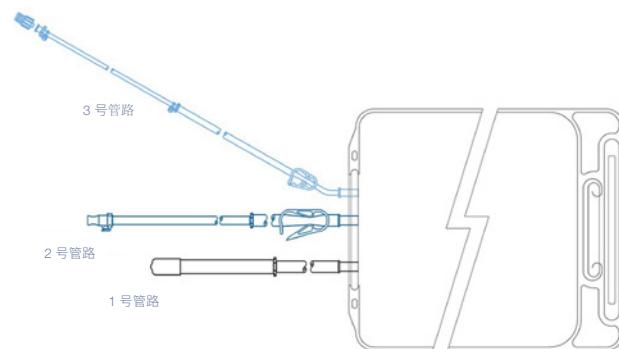


图 1. 培养基 BPC 管路。1号管路和2号管路：C-Flex 管和3号管路：PVC 管。

## 设计特点

BPC 腔室是由 Aegis5-14 薄膜构成，这种五层 14 mil 铸膜在 CGMP 工厂生产，不含动物源成分（图 1 和 2）。外层是聚酯弹性体与乙烯基乙醇 (EVOH) 阻隔层和低密度聚乙烯产品接触层共挤而成。这种薄膜具有出色的物理特性和较低的可浸出物和可萃取物含量，有助于确保灌装到容器中的产品纯度、质量和完整性。

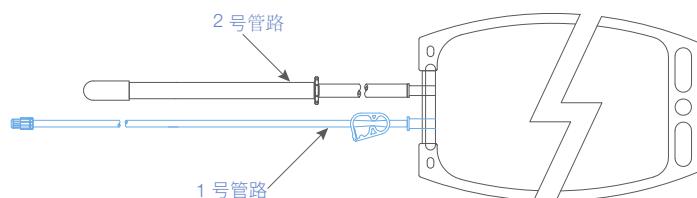


图 2. 基础培养基补充剂提供 130 mL 和 260 mL BPC (带两条管路) 两种规格，如图所示。

表 1. 容纳基础培养基的 5 L 和 10 L BPC 的组件。

参数	1 号管路	2 号管路	3 号管路	
附件	不供客户使用——产品生产过程中使用的灌装管路	用于流速较快应用（例如培养基输送）的大直径管道	由两段较小口径管道组成，为客户提供灵活性	
接头	管道密封	MPC 快速连接	隔膜端口或内螺纹鲁尔锁	
管材	乙烯基醋酸乙脂 (EVA)	C-Flex 管路	不含邻苯二甲酸二辛酯 (DEHP) 的医用级 PVC 或 C-Flex 管路	
焊接兼容性	不供客户使用	常规无菌焊接： 18 in. (注：1 in. = 2.54 cm) C-Flex 管路	无菌焊接； 与 Gibco™ Xenon™、 Rotea™ 和 DynaCollect™ 耗材兼容； 12 in. (注：1 in. = 2.54 cm) PVC 管路	常规无菌焊接； 12 in. (注：1 in. = 2.54 cm) C-Flex 常规无菌焊接
管道尺寸	不供客户使用	1/4 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 内径 3/32 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 壁厚	3/32 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 内径 1/32 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 壁厚	1/8 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 内径 1/16 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 壁厚

表 2. 容纳基础培养基补充剂的 BPC 的组件。

参数	1 号管路	2 号管路
附件	不供客户使用——产品生产过程中使用的灌装管路	由两段较小口径管道组成，为客户提供灵活性
接头	管道密封	内螺纹鲁尔锁上的外螺纹接头
管材	EVA	医用级 PVC，不含 DEHP
焊接兼容性	不供客户使用	无菌焊接；24 in. (注：1 in. = 2.54 cm) PVC
管道尺寸	不供客户使用	3/32 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 内径 1/32 in. (注：1 in. = 2.54 cm) 壁厚

### 这些 CTS OptMizer 系统具有同样如下值得信赖的性能：

- 扩增新鲜或低温保存的 T 细胞
- 评估供体 T 细胞活力
- 维持 CD4:CD8 比率
- 维持中枢记忆 T 细胞表型
- 检测供体 T 细胞分泌的 IFN-γ

更多信息请访问 [thermofisher.com/ctsmedia](http://thermofisher.com/ctsmedia)

gibco

用于研究用途或深加工。不得用于诊断或直接用于人类或动物。

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. 保留所有权利。除非另有说明，全部商标为赛默飞世尔科技及其子公司所有。

C-Flex 是 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation 的商标。COL27875 0723