全自动细胞处理系统
软件与耗材

cytiva.com.cn

目录

BeadWash C-Pro 程序软件 …… 3

CultureWash C-Pro 程序软件 …… 5

Dilution C-Pro 程序软件 …… 7

NeatCell C-Pro 程序软件 …… 9

PeriCell C-Pro 程序软件 …… 11

PlateletFree C-Pro 程序软件 …… 13

SpinOculation C-Pro 程序软件 …… 15

CT-49.1 Sepax™ C-Pro 耗材套件 …… 17

CT-60.1 Sepax™ C-Pro 耗材套件 …… 19

CT-90.1 Sepax™ C-Pro 耗材套件 …… 20

FlexCell Sefia™ 程序软件 …… 22

PremierCell Sefia™ 程序软件 …… 24

CT-300.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件 …… 26

CT-800.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件 …… 28

CPAK-100 和 CPAK-101 采样管 …… 30

BeadWash C-Pro 程序软件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

BeadWash C-Pro 是一种可与 Sepax™ C-Pro 仪器和 CT-60.1 或 CT-90.1 套件结合使用来处理成分血的程序软件。 BeadWash C-Pro 支持可重复且独立于用户的过程。 它使您可以选择是否以及如何浓缩、去除血小板、孵育磁珠以及洗涤从成分血中获得的细胞组分。 您可以自定义设置 BeadWash C-Pro 体积和参数以适应您的需求。

- **浓缩：**通过在必要时执行浓缩步骤来降低细胞体积。 处理最大初始体积 880 mL。
- **血小板去除：**通过为专用洗涤循环选择适当的参数，可以有效地从成分血中去除血小板。
- **磁珠孵育：**将磁珠添加到细胞中并达到所需的体积，然后在设定的时间内混匀。
- **细胞清洗：**有效清除碎片和过量试剂，然后将细胞重悬在新鲜培养基中。 您可以在孵育步骤之前和之后分别修改两个洗涤曲线。

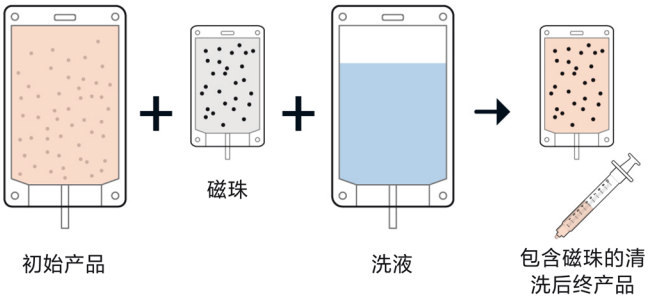


图 2. BeadWash C-Pro 中可用的处理操作

图 1. 细胞治疗生产的一般工作流程。

主要特点：

特点	描述
初始体积	20 to 880 mL*
初始稀释	将稀释液设置为初始体积的 3 倍
孵育前后可选洗涤周期	每个步骤可选择，离心力： 85 至 800×g，时间：2 至 20 分钟，循环数： 0 至 4
可配置的孵育步骤	可设定添加的试剂量： 1 至 200 mL，孵育体积：10 至 220 mL， 孵育时间：0 至 180 分钟，混匀间期的暂停时间： 5 到 10 秒
可选最终体积	8 to 500 mL ± 5 mL†
平均处理时间	77 min‡
平均 CD34+ 回收率	> 80%‡
平均 CD34+ 活力	> 95%‡

* CT-90.1 套件仅针对最大 220 mL 的初始体积进行了验证。 须由用户验证。
† 如果最终体积小于 20 mL，则需要 CT-90.1 套件。
‡ 仅供参考。 性能取决于用户 / 产品配置。

订购信息：

产品名称	产品编号
BeadWash C-Pro 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29286433
关联产品名称	**产品编号**
Sepax™ C-Pro	29264741
CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264739
CT-90.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264740

CultureWash C-Pro 程序软件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

CultureWash C-Pro 程序软件旨在与 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和 CT-60.1 或 CT-90.1 套件一起处理细胞产品。 它使您可以自动浓缩和清洗新鲜或冷冻设备中的细胞产品。您可以自定义设置 CultureWash C-Pro 体积和参数以适应您的需求。

- **稀释：**可以轻松地激活初始产品稀释步骤并安全地控制您的细胞环境。
- **浓缩：**有效控制细胞体积，在需要时执行浓缩步骤。 处理初始体积最大为 1.2L。
- **清洗细胞：**有效清除碎片和试剂，然后将细胞重悬在新鲜培养基中。 您可以分别修改两个清洗配置文件。

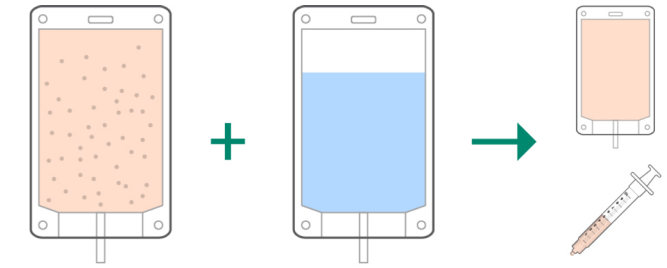


图 2. CultureWash C-Pro 中可用的处理操作

图 2. 细胞治疗生产的一般工作流程。绿色突出显示的步骤是可以使用 CultureWash C-Pro 程序软件的步骤

主要特点：

特点	描述
初始体积	20 to 1200 mL*
初始稀释	将稀释液设置为初始体积的 3 倍，可调整速度：10 至 120 mL / min
2 个可配置的清洗步骤	每一步独立选择，离心力：100 至 800×g；时间：120 至 600 秒； 循环数：0 到 3
暂停切换溶液袋	如果您希望对清洗和 / 或重新悬浮步骤使用其他解决方案，请暂停
可选最终体积	8 至 500 mL±5 mL
平均处理时间	60 分钟，取决于初始体积和所选参数
平均细胞回收率	> 80% †
平均细胞活力损失率	≤5% †

* CT-90.1 的使用仅针对最大容量为 220 mL 的初始体积和 2 个洗涤循环进行了验证。
† 仅供参考。 性能取决于用户 / 产品配置。

订购信息：

产品名称	产品编号
CultureWash C-Pro 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29367187

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741
CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264739
CT-90.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264740

Dilution C-Pro 程序软件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

使用 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和任何 Sepax™ C-Pro 套件的 Dilution C-Pro 程序软件将细胞产品稀释或分装到多个袋子。 这种组合提供了一个功能封闭的系统，从而实现了自动，可复制和用户独立的程序。

- **稀释细胞**：通过选定的溶液稀释细胞以达到所需的细胞浓度。
- **分装产品**：获得所需数量的最终细胞产品袋。

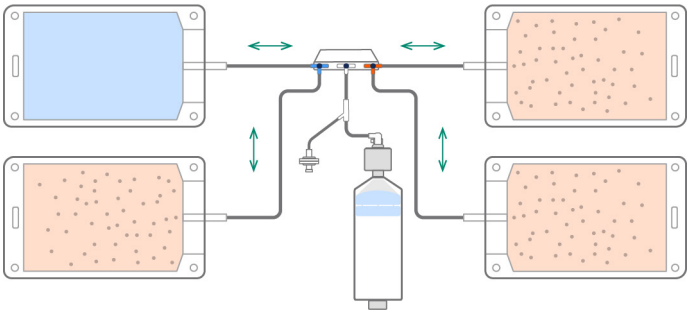


图 2. Dilution C-Pro 中可用的处理操作

图 1. 细胞治疗生产的一般工作流程。绿色突出显示的步骤是可以使用 Dilution C-Pro 程序软件的步骤

主要特点：

特点	描述
稀释体积	最高可达 220 mL
分装袋	最多 5 个
体积精度	首袋和最后袋 ±2 mL，中间袋 ±0.5 mL
平均 TNC * 回收率	> 90%（分装），100%（稀释）
细胞浓度差异	< 10%

*TNC：总有核细胞。

订购信息：

产品名称	产品编号
Dilution C-Pro 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29264737

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741
CT-49.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264738
CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264739
CT-90.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264740

NeatCell C-Pro 程序软件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

使用 NeatCell C-Pro 程序软件，通过密度梯度介质 (例如 Ficoll-Paque™)，从成分血、骨髓或脐带血中分离富集单核细胞。 将此程序软件与 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和 CT 90.1 套件结合使用，可以使您的操作自动化，减少变异性并简化操作。

- **分离单核细胞 (MNC)：** 使用密度梯度介质将 MNC 与血液中的其他细胞 (如粒细胞和红细胞 (RBC) 分开。离心产生密度梯度，从而促使细胞分离。
- **清洗细胞：** 有效去除试剂和碎片，然后将细胞重悬在新鲜培养基中。

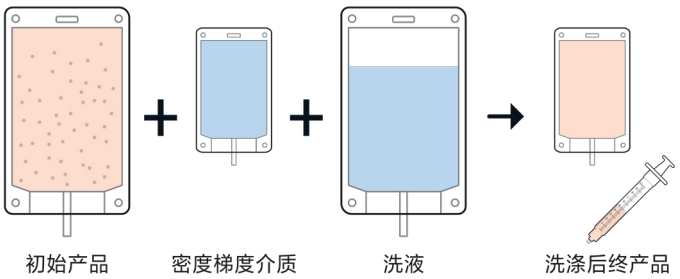


图 2. NeatCell C-Pro 中可用的处理操作

图 1. 细胞治疗生产的一般工作流程。绿色突出显示的步骤是可以使用 NeatCell C-Pro 程序软件的步骤

主要特点：

特点	描述
初始体积	30 to 120 mL*
初始红细胞压积	0%至 60%； 设置与初始产品相对应的值以专门调整程序
更改重悬方案	添加暂停以轻松将袋子从洗涤液切换到重悬液 (适用于 45 mL 的最终体积)
可选最终体积	8 to 20 mL ± 2 mL 或 45 mL ± 5 mL
平均处理时间	~ 75 min
平均 MNC 回收率	> 52%†
平均 MNC 活力	> 97%†
平均 RBC 去除率	> 99%†

* 对于大于 120 mL 的初始体积，请使用 PeriCell C-Pro 或 PlateletFree C-Pro 浓缩初始产品。
† 仅供参考。 性能取决于用户 / 产品配置。

订购信息：

产品名称	产品编号
NeatCell C-Pro 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29264734

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741
CT-90.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264740
Ficoll-Paque PLUS (6 × 100 mL)	17144002
Ficoll-Paque PREMIUM (6 × 100 mL)	17544202

PeriCell C-Pro 程序软件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

运用 PeriCell C-Pro 程序软件通过去除血浆来浓缩成分血并分离产品中的细胞。 该程序软件与 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和 CT-49.1 套件结合使用，可实现自动、可重复和用户独立的程序。

- **浓缩：**通过减少体积的循环操作去除血浆，简化细胞的体积管理。

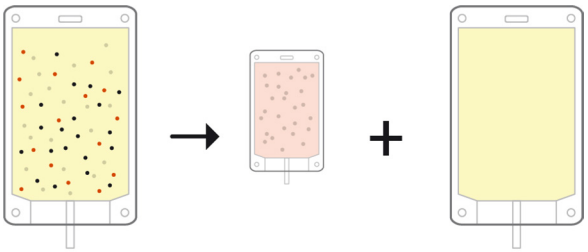


图 2. PeriCell C-Pro 中可用的处理操作

图 1. 细胞治疗生产的一般工作流程。绿色突出显示的步骤是可以使用 PeriCell C-Pro 程序软件的步骤

主要特点：

特点	描述
初始体积	100 to 840 mL
可选最终体积	30 to 600 mL ± 5 mL
平均处理时间	12 至 44 分钟，具体取决于初始体积
平均 TNC * 恢复	> 90%
平均 CD34 + 生存力	> 98%

* TNC：总有核细胞。

订购信息：

产品名称	产品编号
PeriCell C-Pro 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29264735

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741
CT-49.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264738

PlateletFree C-Pro 程序软件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

使用 PlateletFree C-Pro 程序软件处理多达 880 mL 的新鲜成分血。该软件设计为与 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和 CT-60.1 套件结合使用。 PlateletFree C-Pro 可以减少体积、洗涤去除血小板和细胞回收。 通过调整参数以使处理适应您的需求。

主要特点：

特点	描述
初始体积	50 to 880 mL
初始稀释	以所需的速度将稀释液设置为初始体积的 3 倍，可调整速度范围：10 至 120 mL/min
可配置的洗涤步骤	选择 1 至 4 个洗涤周期，85 至 400×g，120 至 600 s 的沉淀时间
可选最终体积	50 to 200 mL ± 5 mL
平均处理时间	30 至 60 分钟，具体取决于初始体积和所选的洗涤循环数
平均总有核细胞回收率	> 80%*
平均血小板清除率	> 80% * – 通过 2 个或更多洗涤周期
平均细胞活力损失率	< 5%*

* 仅供参考， 性能取决于用户 / 产品配置。

使用 PlateletFree C-Pro 程序软件处理多达 880 mL 的新鲜成分血。该软件设计为与 Sepax™ C-Pro 仪器和 CT-60.1 套件结合使用。PlateletFree C-Pro 可以减少体积，洗涤去除血小板和细胞回收。通过调整参数以使处理适应您的需求。

- **浓缩：**简化细胞体积管理，并在需要时执行体积减小程序。 处理初始体积至 880 mL。
- **血小板：**通过为专用洗涤程序选择适当的参数，可以有效地从分离血液成分中清除血小板。

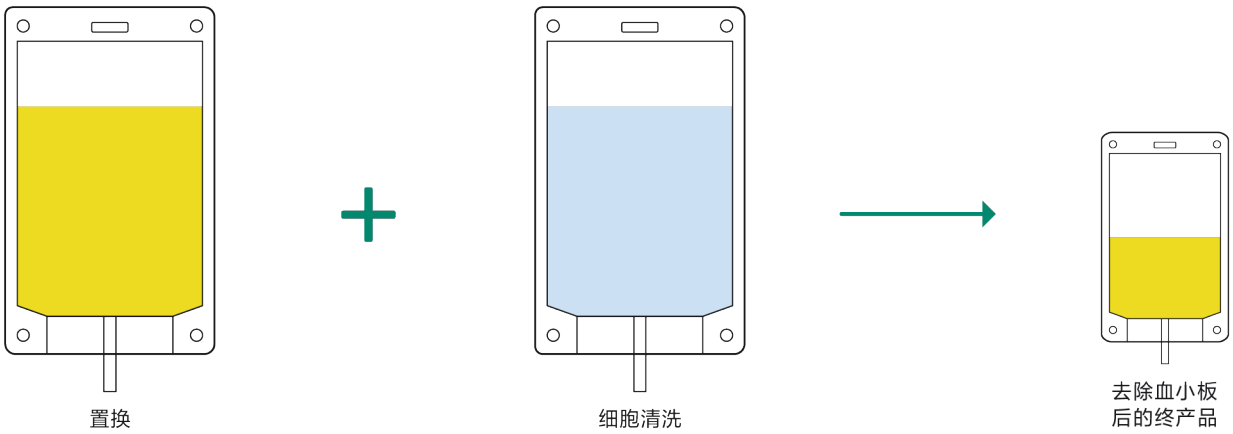


图 1. PlateletFree C-Pro 中可用的处理操作

订购信息：

产品名称	产品编号
PlateletFree C-Pro 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29329538

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741
CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264739

SpinOculation C-Pro 程序软件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

SpinOculation C-Pro 程序软件用于在您的细胞治疗药物制造过程中自动进行病毒转导。 与 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和 CT-60.1 套件结合使用，可实现功能封闭，简单且用户独立的操作流程。

SpinOculation C-Pro 允许您在操作的每个步骤中设置体积，因此可以在初始细胞制备到转导再到最终重悬。 您还可以自定义转导参数以满足您的需求。

- **浓缩：**通过在必要时执行浓缩步骤来降低细胞体积。 处理最大初始体积 880 mL。
- **细胞清洗：**以您设定的体积有效清除碎片并准备好进行转导。
- **添加病毒并离心接种：**添加病毒并进行离心以增强转导效率。您可以自定义旋转接种的体积、持续时间和离心力。
- **重悬细胞：**在病毒转导完成后，将细胞调整到后续步骤所需的体积和溶液中。

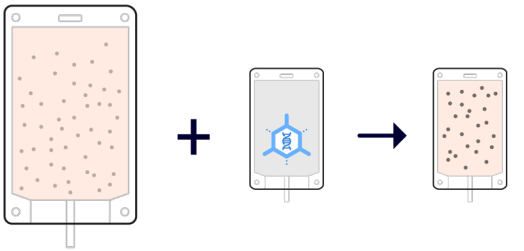


图 2. SpinOculation C-Pro 中可用的处理操作

图 1. 细胞治疗生产的一般工作流程。绿色突出显示的步骤是可以使用 SpinOculation C-Pro 程序软件的步骤

主要特点：

特点	描述
初始体积	20 to 880 mL
可选最终体积	20 to 500 mL ± 5 mL
旋转接种前可设置的洗涤循环	可选循环数： 0 至 2，离心力： 100 至 600×g，沉降时间：120 至 600 s
离心接种	可定义病毒溶液体积：10 至 150 mL，离心力：500 至 1200×g，离心接种时间：30 至 180 分钟
平均处理时间	100 分钟：取决于初始体积和离心接种时间
转导效率	与手动过程相当
平均最终细胞活力	细胞扩增后 > 95% *

* 仅供参考。 性能取决于用户 / 产品配置。

订购信息：

产品名称	产品编号
SpinOculation C-Pro 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29367187

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741
CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264739

CT-49.1 **Sepax™** C-Pro 耗材套件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

CT-49.1 套件是我们的 Sepax™ C-Pro 细胞处理系统不可或缺的一部分。 它提供了一个功能上封闭的环境，仅供一次性使用。

主要特点：

部件	名称	描述
1	A-200 分离室	可以离心，容量为 220 mL
2	压力传感器	带有 0.2μm 细菌过滤器的 Luer 端口，用于连接压力传感器
3	三通阀控制器	三个自动控制的三通阀以引导液体流动
4	点滴器	调节通过套件的液体流量
5	源液管	将套件连接到源液袋
6	500mL PVC 袋	收集过程产品的 PVC 袋
7	带鲁尔母头的流体管线	用于连接终产品袋
8	带穿刺头的终产品延长管	将套件连接到终产品袋

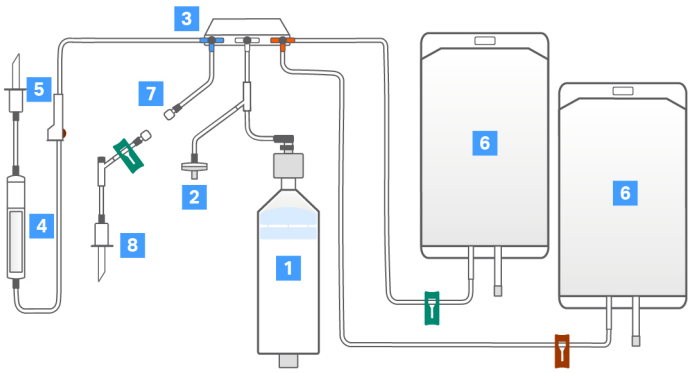


图 1. 图解显示 CT-49.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理套件组件

储存要求：

在以下情况下，将耗材套件存放在干净、干燥的环境中，且不会受到化学或生物污染：

部件	操作方式	储存和运输
温度	7°C to 27°C	4°C to 40°C
相对湿度	30%至 75%非冷凝	20%至 75%非冷凝

订购信息：

产品名称	产品编号
CT-49.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件 • 每个套件均包装在单独的泡罩中，并用 Tyvek™ 盖密封。 • 最低订购量：每盒6套 (尺寸：33×35×26 厘米，13×14×10 英寸)	29264738

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro	29264741
PeriCell C-Pro 程序软件	29264735
Dilution C-Pro 程序软件	29264737
CPAK-100 采样管	29275109
CPAK-101 采样管	29275108

CT-60.1 **Sepax™** C-Pro 耗材套件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

CT-60.1 套件是我们 Sepax™ C-Pro 细胞处理系统不可或缺的一部分。 它提供了一个功能上封闭的环境，仅供一次性使用。

主要特点：

部件	名称	描述
1	A-200/B 分离室	可以离心，容量为 220 mL
2	压力传感器	带有 0.2μm 细菌过滤器的鲁尔端口，用于连接压力传感器
3	三通阀控制器	三个自动控制的三通阀以引导液体流动
4	源液管	将套件连接到源液袋
5	洗液管	将套件连接到洗液袋
6	1000mL PVC 袋	收集过程产品的 PVC 袋
7	终产品管	将套件连接到终产品袋
8	双穿刺延长管	延长管，通过两根穿刺管来连接源液袋
9	单穿刺延长管	延长管，通过一根穿刺管来连接源液袋

产品规格：

仅与 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和兼容的程序软件一起使用 (请参见下表)。

适用软件	PlateletFree C-Pro 程序软件， BeadWash C-Pro 程序软件， CultureWash C-Pro 程序软件， Dilution C-Pro 程序软件
保质期	从生产之日起两年
无菌性	环氧乙烷，无热原
材料	标准医疗级 PVC，PP，POM，PC，ABS 和硅树脂
管路	所有管子均由 PVC 制成，且与无菌接管机连接兼容。外径为 4 毫米

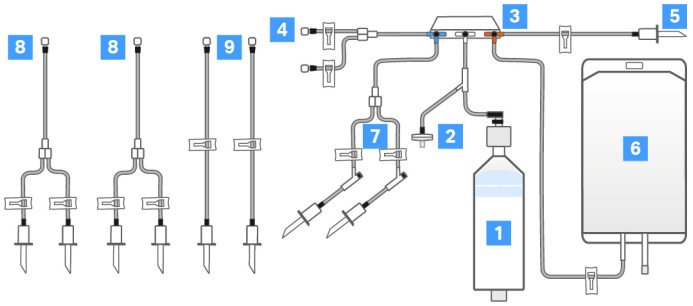


图 1. 图解显示 CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理套件组件

储存要求：

在以下情况下，将耗材套件存放在干净、干燥的环境中，且不会受到化学或生物污染：

部件	操作方式	储存和运输
温度	7°C to 27°C	4°C to 40°C
相对湿度	30%至 75%非冷凝	20%至 75%非冷凝

订购信息：

产品名称	产品编号
CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件 • 每个套件均包装在单独的泡罩中，并用 Tyvek™ 盖密封。 • 最低订购量：每盒6套 (尺寸：33×35×26 厘米，13×14×10 英寸)	29264739

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro	29264741
PlateletFree C-Pro 程序软件	29329538
BeadWash C-Pro 程序软件	29286433
CultureWash C-Pro 程序软件	29264736
Dilution C-Pro 程序软件	29264737
CPAK-100 采样管	29275109
CPAK-101 采样管	29275108

CT-90.1 **Sepax™** C-Pro 耗材套件

SEPAX™ C-PRO 全自动细胞处理系统

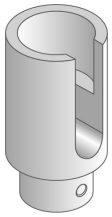
CT-90.1 套件是我们 Sepax™ C-Pro 细胞处理系统不可或缺的一部分。 它提供了一个功能上封闭的环境，仅供一次性使用。

主要特点：

部件	名称	描述
1	A-200/F 分离室	可以离心，容量为 220 mL
2	压力传感器	带有 0.2μm 细菌过滤器的鲁尔端口，用于连接压力传感器
3	三通阀控制器	三个自动控制的三通阀以引导液体流动
4	源液管	将套件连接到源液袋
5	洗液管	将套件连接到洗液袋
6	重悬液管	将套件连接到重悬液袋
7	1000mL PVC 袋	收集过程产品的 PVC 袋
8	DGM 滤器	如果适用，用于注入密度梯度介质的细菌过滤器
9	500 mL 终产品袋	收集中间产品和终产品的 PVC 袋
10	终产品管	可选：将套件连接到终产品容器

配件：

分离室固定器 C-Pro 是 CT-90.1 套件的附件，当选择小的最终体积选项时，对于某些方案的最终步骤是必需的。



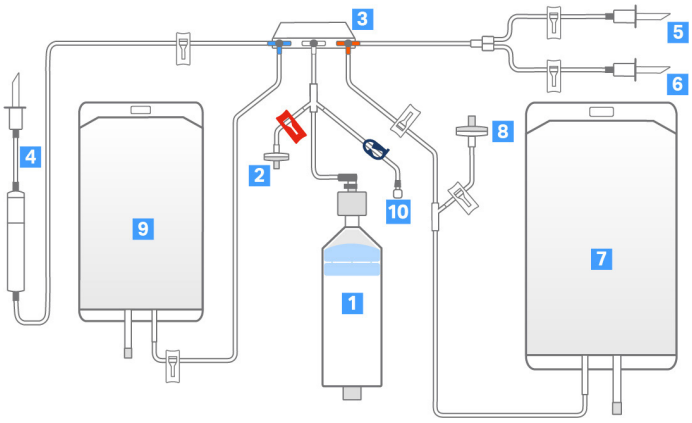


图 1. 图解显示 CT-90.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理套件组件

产品规格：

仅与 Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪和兼容的程序软件一起使用 (请参见下表)。

适用软件	BeadWash C-Pro 程序软件， NeatCell C-Pro 程序软件，CultureWash C-Pro 程序软件， Dilution C-Pro 程序软件
保质期	从生产之日起两年
无菌性	环氧乙烷，无热原
材料	标准医疗级 PVC，PP，POM，PC，ABS 和硅树脂
管路	所有管子均由 PVC 制成，且与无菌接管机连接兼容。 外径为 4 毫米

储存要求：

在以下情况下，将耗材套件存放在干净、干燥的环境中，且不会受到化学或生物污染：

部件	操作方式	储存和运输
温度	7°C to 27°C	4°C to 40°C
相对湿度	30%至 75%非冷凝	20%至 75%非冷凝

订购信息：

产品名称	产品编号
CT-90.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件 • 每个套件均包装在单独的泡罩中，并用 Tyvek™ 盖密封。 • 最低订购量：每盒 6 套 (尺寸：33×35×26 厘米，13×14×10 英寸)	29264740

配件	产品编号
C-Pro 分离室固定器	29270526

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理设备	29264741
BeadWash C-Pro 程序软件	29286433
NeatCell C-Pro 程序软件	29264734
CultureWash C-Pro 程序软件	29264736
Dilution C-Pro 程序软件	29264737
CPAK-100 采样管	29275109
CPAK-101 采样管	29275108

FlexCell **Sefia™** 程序软件

SEFIA™ S-2000 全自动细胞处理系统

借助 FlexCell 程序软件，您可以使用连续流技术对多达 10 L 的细胞产品进行快速浓缩，清洗和制剂。 专为与 Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪和 CT-800.1 Sefia™ 细胞处理套件使用而设计，FlexCell 具有灵活的操作性，可对所需参数进行编程。处理温度可控制在 4°C 至 37°C 之间，以实现精确的最终制剂和改进的过程控制。

- **浓缩：**通过浓缩细胞轻松管理细胞体积。 FlexCell 允许您选择最大 10 L 的初始体积和低至 15 mL 的最终体积。
- **清洗：**去除不需要的细胞碎片和分子，并将细胞使用重悬培养基重悬。 使用 FlexCell，您最多可以选择 4 个洗涤循环。
- **进行最终制剂：**将细胞重悬在您选择的溶液中 *，并将其分装到 1 至 3 袋中。 启动恒温混合器以控制袋子温度。

* 重悬溶液（例如，冷冻保护剂溶液）的选择和验证需要用户自己完成。

图 1. 细胞治疗生产的一般工作流程。绿色突出显示的步骤是可以使用 FlexCell Sefia™ 程序软件的步骤

主要特点：

特点	描述
初始体积	100 mL to 10 L
可选终体积	15 至 300 mL ± 2.5 mL
分装袋	最多 3 个终产品袋
终产品温度范围	+4°C 至 +37°C
收获流速	最高达 10L/h
细胞回收率 – 预期	> 85%

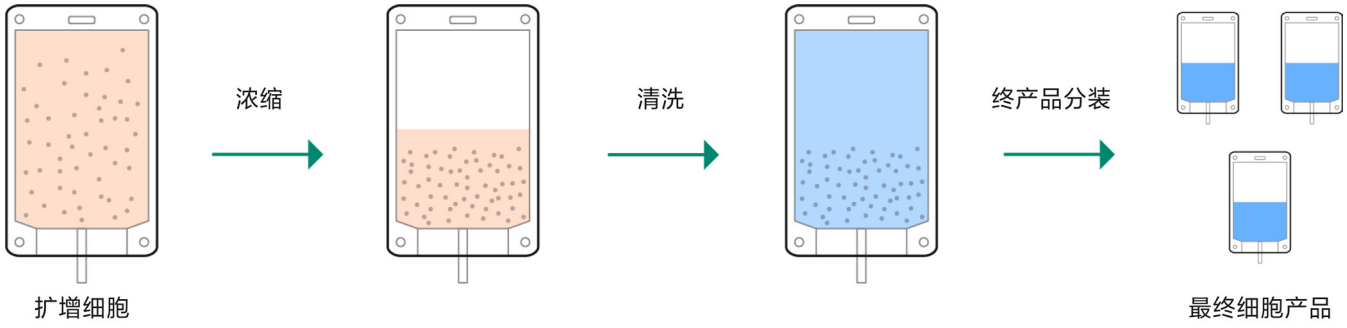


图 2. FlexCell Sefia™ 程序软件中可用的处理操作

订购信息：

产品名称	产品编号
FlexCell Sefia™ 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	16301

关联产品名称	产品编号
Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪	29285527
CT-800.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件	20001

PremierCell **Sefia™** 程序软件

SEFIA™ S-2000 全自动细胞处理系统

借助 PremierCell 程序软件，您可以对最大 880 毫升的成分血产品使用离心技术浓缩细胞、去除血小板、进行基于密度梯度的分离并重悬最终产品。PremierCell 适用于新鲜或解冻的样本。PremierCell 软件专为与 Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪和 CT-300.1 Sefia™ 细胞处理套件一起使用而设计。PremierCell 软件具有灵活的操作性，可对所需参数进行编程。处理温度可以控制在 4°C 至 37°C 之间，以进行准确的产品准备和改进的过程控制。

- **浓缩：**通过浓缩细胞轻松控制细胞体积。 PremierCell 软件使您可以选择初始细胞体积最高为 880 mL，最终体积低至 20 mL。
- **去除血小板：**有效去除可能干扰后续生产流程的多余血小板。
- **基于密度梯度的分离：**使用密度梯度分离单核细胞 (MNC) 组分 *

* 产品性能已使用密度为 1.077g/mL 的介质 (例如 Ficoll-Paque™ PREMIUM) 进行了验证。 任何其他密度的培养基都必须由用户验证。

图 1. 细胞治疗生产的一般工作流程。绿色突出显示的步骤是可以使用 PremierCell Sefia™ 程序软件的步骤

主要特点：

特点	描述
初始体积	最高可达 880 mL
可选终体积	20 至 200 mL
分装袋	最多 2 个终产品袋
终产品温度范围	+4°C 至 +37°C
单核细胞回收率 – 平均	55.6%
淋巴细胞回收率 – 平均	41.1%
血小板清除率 – 平均	96.6%

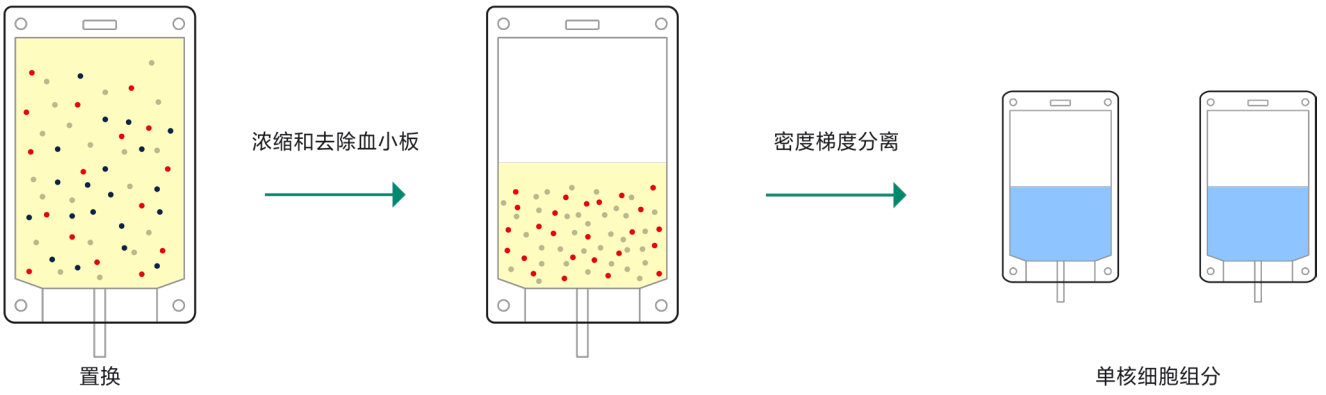


图 2. PremierCell 程序软件中可用的处理操作

订购信息：

产品名称	产品编号
PremierCell Sefia™ 程序软件 • 产品以 U 盘形式提供，其中包含安装程序。	29321902

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741
CT-300.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件	29284866

CT-300.1 **Sefia™**
细胞处理耗材套件

SEFIA™ 全自动细胞处理系统

CT-300.1 Sefia™ 细胞处理套件可让您在上游细胞治疗处理的分离步骤中维持功能封闭的流体通路。 每个套件都包括一个专有的分离室、兼容无菌焊接的管道、采样枕、过滤器和其他必要的组件。

CT-300.1 套件专为与 Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪和 PremierCell 协议软件一起使用而设计，可随时连接到您的细胞袋。然后，将该套件安装在 Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪上以开展细胞处理应用。

- 通过颜色轻松查找和设置所需的管路。
- 通过组合过程步骤来简化流程。 每个套件中的多个管线和袋子使这一切成为可能。
- 放心地运行多个循环。 分离室专为这些应用而设计。

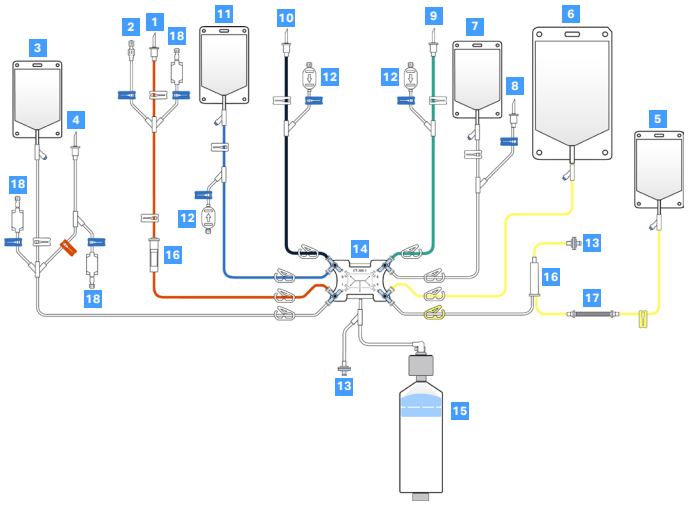


图 1. 图解显示 CT-300.1 Sefia™ 细胞处理套件组件

主要特点：

部件	名称	描述
1	带穿刺口的初始产品袋管	连接到初始产品袋。包括带有 200µm 过滤器的滴注室
2	鲁尔接头	连接初始产品袋的替代方法
3	终产品袋	250 mL 最终产品袋，富集单核细胞
4	带穿刺口的终产品袋管	将套件连接到第二个最终产品袋
5	中间袋	250 mL 袋，用于在去除血小板后收集细胞
6	废液袋	5.5L 废液袋
7	重悬液袋	250 mL 重悬液袋
8	重悬液穿刺口	穿刺连接装有重悬液的袋子
9	连接去除密度梯度介质洗液的穿刺口	穿刺连接装有洗涤液的袋子以去除密度梯度介质
10	连接去除血小板洗液的穿刺口	穿刺连接装有清洗液的袋子以去除血小板
11	密度梯度介质中间袋	最初装有密度梯度介质的 250 mL 袋。 在基于密度梯度的分离之后，袋子将包含提取的产物
12	滤器	0.2µm 亲水性 PES 滤器
13	压力传感器滤器	0.2µm 疏水滤器和鲁尔接头，用于连接压力传感器
14	流体控制盒	四个旋塞驱动八条独立流体管路
15	分离室	220 mL 离心分离室
16	滴注室	滴注室
17	蠕动泵管	与蠕动泵兼容的软管
18	采样枕	产品采样枕

产品规格：

适用软件	PremierCell Sefia™ 程序软件
保质期	从生产之日起两年
无菌性	环氧乙烷，无热原
材料	标准医疗级 PVC，PP，POM，PC，ABS 和硅树脂

储存要求：

在以下情况下，将耗材套件存放在干净、干燥的环境中，且不会受到化学或生物污染：

部件	操作方式	储存和运输
温度	7°C to 27°C	4°C to 40°C
相对湿度	30%至 75%非冷凝	20%至 75%非冷凝

订购信息：

产品名称	产品编号
CT-300.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件 • 每个套件均包装在单独的泡罩中，并用 Tyvek™ 盖密封。 • 最低订购量：每盒8套 (尺寸：73×43×35 厘米，28×17×14 英寸)	29284866

配件	产品编号
Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪	29285527

CT-800.1 **Sefia™**
细胞处理耗材套件

SEFIA™ S-2000 全自动细胞处理系统

CT-800.1 Sefia™ 细胞处理套件可让您在细胞治疗过程的下游步骤中维持功能封闭的流体通路。每个套件都包括一个专有的分离室，兼容无菌焊接的管道，采样枕，过滤器和其他必要的组件。

CT-800.1 专为与 Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪和 FlexCell 程序软件一起使用而设计，可随时连接到您的细胞袋。 然后，将该套件安装在 Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪上以开展细胞处理应用。

- 通过颜色轻松查找和设置所需的管路。
- 通过组合过程步骤来简化流程。 每个套件中的多个管线和袋子使这一切成为可能。
- 通过连续流技术加快处理速度。 该套件的分离室专为连续流离心而设计。

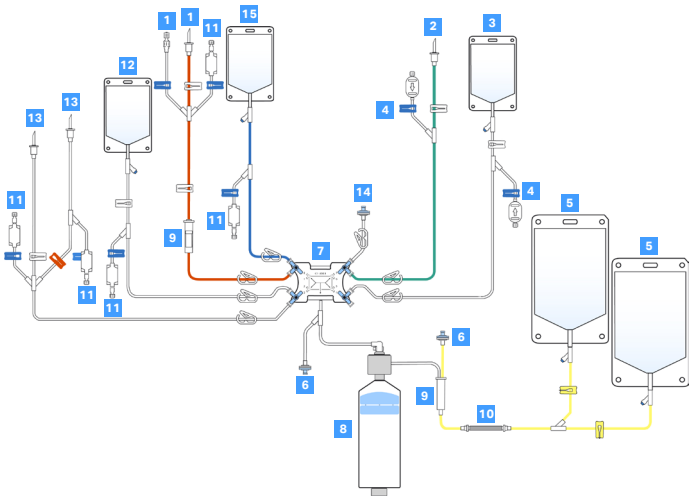


图 1. 图解显示 CT-800.1 Sefia™ 细胞处理套件组件

主要特点：

部件	名称	描述
1	带穿刺口和鲁尔接头的初始产品管	连接到初始产品袋。包括带有 200µm 过滤器的滴注室
2	洗液穿刺口	穿刺连接装有洗涤液的袋子
3	重悬液袋	250 mL 重悬液袋
4	滤器	0.2µm 亲水性 PES 滤器
5	废液袋	5.5L 废液袋
6	压力传感器滤器	0.2µm 疏水滤器和鲁尔接头，用于连接压力传感器
7	流体控制盒	四个旋塞驱动八条独立流体管路
8	分离室	220 mL 离心分离室与连续流处理兼容
9	滴注室	滴注室
10	蠕动泵管	与蠕动泵兼容的软管
11	采样枕	产品采样枕
12	终产品袋	250 mL 终产品袋
13	带双穿刺口的终产品管	将套件最多连接两个终产品袋
14	空气滤器	进气口用的 0.2µm 疏水滤器
15	中间袋	250 mL 中间产品袋

产品规格：

适用软件	FlexCell Sefia™ 程序软件
保质期	从生产之日起两年
无菌性	环氧乙烷，无热原
材料	标准医疗级 PVC，PP，POM，PC，ABS 和硅树脂
包装	每个套件均包装在单独的泡罩中，并用 Tyvek™ 密封
尺寸	72 × 43 × 35 cm，28 × 17 × 14 in
包装信息	8 套 / 盒

订购信息：

产品名称	产品编号
CT-800.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件 • 每个套件均包装在单独的泡罩中，并用 Tyvek™ 盖密封。 • 最低订购量：每盒8套 (尺寸：73×43×35 厘米，28×17×14 英寸)	20001

关联产品名称	产品编号
Sefia™ S-2000 全自动细胞处理仪	29285527
FlexCell Sefia™ 程序软件	16301

CPAK-100 和 CPAK-101 采样管

细胞处理

采样管 CPAK-100 和 CPAK-101 是一次性配件，用于产品采样。 使用无菌连接设备（SCD）将采样管连接到产品袋或任何一次性套件管路； CPAK-100 可用于最大 3 mL 的采样，CPAK-101 可用于最大 8 mL 的采样。 采样管是无菌的，并配有微生物过滤器，可确保在正确使用时保持无菌。

主要特点：

部件	名称	描述
1	兼容 SCD 的 PVC 管	外径为 4 mm 的 PVC 管，与 SCD 连接兼容
2	采样枕	带容量标志的采样枕，CPAK-100 的最大容量为 3 mL，CPAK-101 的最大容量为 8 mL
3	无针注射口	带盖的止逆阀，通过鲁尔口连接注射器

产品规格：

适用耗材	CT-49.1/ CT-60.1/CT-90.1 Sepax™ C-Pro 耗材套件， CT-300.1/ CT-800.1 Sefia™ 耗材套件
保质期	从生产之日起两年
无菌性	环氧乙烷，无热原
材料	标准医疗级 PVC， PTFE，硅树脂和 PP

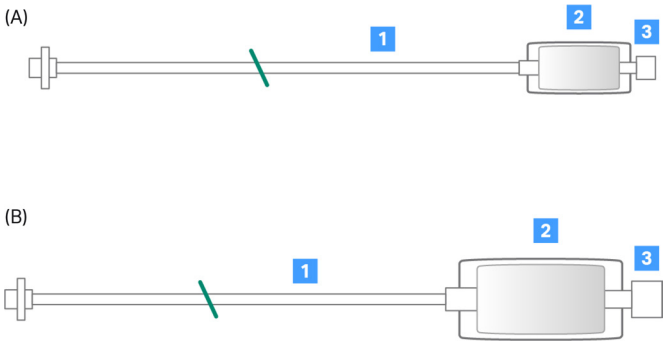


图 1. (A) 容量为 3 mL 的 CPAK-100 采样管，(B) 容量为 8 mL 的 CPAK-101 采样管

储存要求：

在以下情况下，将耗材套件存放在干净、干燥的环境中，且不会受到化学或生物污染：

部件	操作方式	储存和运输
温度	7°C to 27°C	4°C to 40°C
相对湿度	30%至 75%非冷凝	20%至 75%非冷凝

订购信息：

产品名称	产品编号
CPAK-100 采样管	29275109
CPAK-101 采样管 • 每个耗材均为独立包装 • 最低订购量：每盒 6 套（尺寸：33×35×26 厘米，13×14×10 英寸）	29275108

关联产品名称	产品编号
Sepax™ C-Pro	29264741
CT-49.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264738
CT-60.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264739
CT-90.1 Sepax™ C-Pro 细胞处理耗材套件	29264740
Sefia™™ S-2000	29285527
CT-300.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件	29284866
CT-800.1 Sefia™ 细胞处理耗材套件	20001

关于 Cytiva 思拓凡

Cytiva 思拓凡是全球生命科学领域的先行者，在全球 40 余个国家和地区拥有 8000 名员工，致力于推动未见技术，加速非凡疗法。作为客户可信赖的合作伙伴，Cytiva 专注于生命科学和生物技术的研究，用以开发创新型疫苗、生物药物以及新型细胞和基因疗法。通过提升药物研发和生物工艺的速度、效率和能力，为惠及全球患者开发和生产变革性药物和疗法。
请访问cytiva.com.cn获取更多信息。

智荟专线：400 810 9118

官微订阅号：Cytiva

官微服务号：CytivaChina

cytiva.com.cn

Cytiva 和 Drop 标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的注册商标。 Cytiva 版权所有商品和服务的销售需遵守在 Cytiva 企业中运营之供应商公司的销售条款与条件。可应要求提供这些条款与条件的副本。如需了解最新信息，请联系您当地的 Cytiva 代表。如需查看当地办公室的联系信息，请访问 cytiva.com.cn/contact。

CY18632-07Feb22-DF

cytiva