

Xuri™ T细胞扩增培养基

细胞培养

加速细胞增殖，加快制造速度

在细胞治疗中，必须在紧迫的时间内生产足够数量的细胞从而达到有效治疗目的。Xuri™ T细胞扩增培养基针对人T淋巴细胞在静置培养和生物反应器扩增中的快速可靠生长进行了优化，该培养基不含酚红或抗生素。方便的袋装形式专为在GMP环境中使用而开发，并结合了医用级PVC管，能够与Xuri™ Cell-bag™ 一次性细胞培养袋 (Cytiva) 进行无菌连接，从而保持功能性封闭系统的完整性。

在14天扩增方案(1)的相同条件下，Xuri™ T细胞扩增培养基可提前三天提供与竞品相同的细胞数量(图2)。通过将存活的人T淋巴细胞的增殖速率(图3)提高至高细胞密度，Xuri™ T细胞扩增培养基具有更大的培养时间灵活性，即使是在处理由于供体变异而难以开始的细胞时也是如此。

最小化可变性，以实现一致的性能

在细胞治疗制造的规范领域，可重现和可靠的性能至关重要。Xuri™ T细胞扩增培养基在严格的质量管理体系下生产，经过充分验证的生产工艺可确保批次之间极高的一致性(图4)。这使您能够更好地控制所需的细胞数量，并减少不确定性。



图1. 袋装的 Xuri™ T细胞扩增培养基，可以轻松连接到 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋。

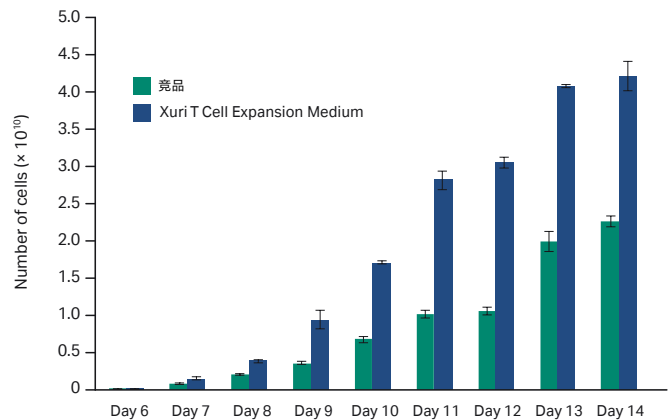


图2. 从外周血分离的T细胞，在每种培养基中用5%人血清加350 IU/mL Xuri™ IL-2进行培养。在静置分批补料条件下培养3批细胞，直到第6天，以至少生长到生物反应器接种所需的最小细胞数($> 5 \times 10^8$ 个细胞)。然后将所有细胞转移并在Xuri™细胞扩增系统上灌流培养8天。数据显示为平均值和标准偏差(N=3)。所有组实验结束时细胞存活率 $\geq 90\%$ 。CD3、CD4和CD8阳性细胞的百分比在所有实验中具有可比性(数据未显示)。

通过功能性封闭系统降低风险

作为支持细胞治疗制造需求的集成系统的一部分，Xuri™ T 细胞扩增培养基以袋装形式提供，用于连接 Xuri™ 细胞扩增系统使用的 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋。每个袋子都包括一个配有公鲁尔锁的医用级 PVC 管和一个配有母鲁尔的 C-Flex™ 管。PVC 管可以无菌焊接到来自 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋的管上，C-Flex™ 管可以在使用前，通过端口向培养基中注射额外的补充剂，例如人血清和 IL-2。

USP <1043> 合规

在处理细胞治疗要求时，平稳的监管提交流程至关重要。为了帮助用户评估和记录他们的生产过程，我们提供了一份全面的客户监管支持文件，该文件遵循 USP <1043> 关于细胞、基因和组织工程产品辅助材料的要求*。有关更多信息，可访问 www.cytiva.com，从监管支持网络应用程序获得，或者联系 RegulatorySupportPS@cytiva.com，从监管客户支持团队获得。

值得信赖的供应商

Cytiva 是一家在生物加工领域拥有悠久历史的全球性组织。我们致力于开发高质量的产品，在细胞治疗应用中提供稳定可靠的性能。我们的质量管理体系符合 USP<1043> 的供应商要求，并符合 ISO13485 标准，以确保您可以在 GMP 设施中使用风险评估降低的产品。我们提供产品文档的概要，以支持客户验证，客户可在需要时直接联系我们高素质且经验丰富的客户支持团队，并获得他们的支持。

* Xuri™ T 细胞扩增培养基在适用于供应商的责任范围内，符合 USP <1043>“细胞、基因和组织工程产品的辅助材料”要求。USP <1043> 的其他方面将由最终用户负责评估。Cytiva 不能满足 USP<1043> 关于应用和治疗的特定方面（例如，在成品治疗中的使用、从成品治疗中移除的评估以及可能的生物相容性、细胞毒性或外来试剂测试）。

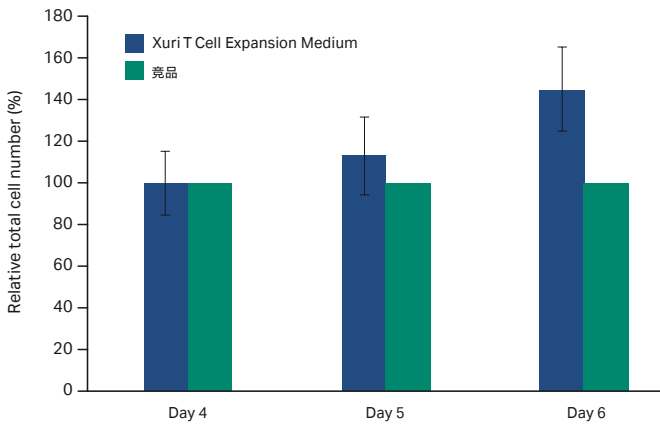


图 3. 从三个不同供体的外周血中分离的 T 细胞，在每种培养基中用 5% 人血清加 350 IU/mL Xuri™ IL-2 进行静置培养。数据显示为在分批补料培养条件下在 T 瓶中使用 Xuri™ T 细胞扩增培养基或竞品培养基中培养细胞 (100%) 的相对总细胞数 (%), 数据显示为平均值和标准偏差 (N=3)。CD3、CD4 和 CD8 阳性细胞的百分比在所有实验中具有可比性 (数据未显示)。

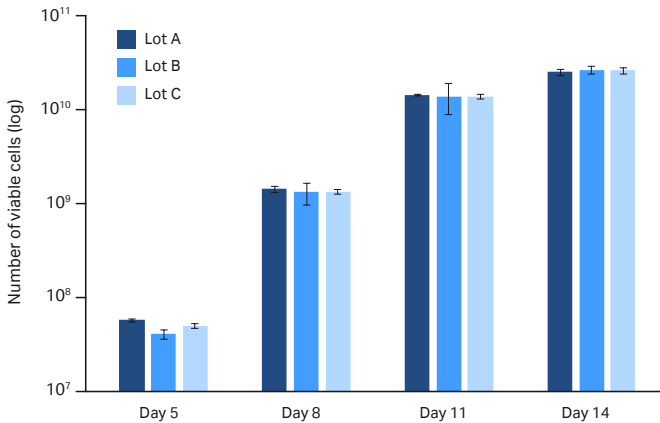


图 4. 从外周血中分离出的 T 细胞，在三个不同生产批次 (A、B 和 C) 的 Xuri™ T 细胞扩增培养基中，使用 5% 人血清加 350 IU/mL Xuri™ IL-2 进行培养。数据显示为在 T 瓶中分批补料培养 (第 5 天) 到在 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋中灌流培养 (第 8、11 和 14 天) 的总细胞数。数据显示为平均值和标准偏差 (N = 3)。

订购信息

描述	包装量	产品代码
Xuri™ T细胞扩增培养基	500 mL	29185230
Xuri™ T细胞扩增培养基	1 L	29185231

参考文献

1. 方案: 使用 Xuri™ 系统进行 T 细胞扩增, Cytiva, 29112375 版本 AB (2016)。([在线www.cytiva.com.cn/xuri](http://www.cytiva.com.cn/xuri))

cytiva.com/xuri

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。

Cellbag 和 Xuri 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。

Xuri T细胞扩增培养基不适用于人类或动物的任何治疗或诊断用途。不要在人体或动物体内或体外使用。

© 2022 Cytiva

所有商品和服务的销售均应遵守 Cytiva 业务范围内的供应公司的销售条款和条件。如有要求, 可提供这些条款和条件的副本。有关最新信息, 请联系您当地的 Cytiva 代表。

有关当地办事处的联系信息, 请访问 cytiva.com.cn/contact

CY26226-07Feb22-DF

