

Xuri™ W25 细胞扩增系统

细胞扩增

Xuri™ W25 细胞扩增系统为活细胞生长提供了一个严密监控和高度受控的环境，在其上培养的细胞能够达到适合细胞治疗研究、工艺开发和临床生产操作的密度。可以调整摇摆平台的运动、速度和角度，以适应不同的细胞类型和培养条件，而温度、pH 值、气体转移和流速等工艺参数由一系列光学传感器监控，并通过 UNICORN™ 软件进行控制。在灌流培养的情况下，在高达 25 升的工作体积中，细胞扩增可达到 $> 10 \times 10^6$ 个细胞 / 毫升。

功能封闭系统

细胞扩增在一次性使用的 Cellbag™ 一次性细胞培养袋中进行，工作体积在 300 毫升至 25 升之间。这些一次性细胞培养袋由多层的、分层的、透明的 USP class VI 类塑料制成，提供了一个功能封闭的环境，最大限度降低了不同个体样品间或外界环境的污染风险。

灌流培养和高细胞密度

通过灌流培养，可以在单个一次性细胞培养袋中获得一个患者的全部治疗剂量，解决了手工培养难以实现生产放大的难题。紧凑的设备以高密度高活性的培养结果，能使您有效利用生产空间。

自动化工艺监控和远程控制

摇摆速度、溶解氧 (DO)、pH 和灌流速度等工艺参数由安装在本地或远程计算机上的 UNICORN™ 软件监控。您可以创建、编辑和保存方法，优化细胞培养方案。同时您还可以配置警报。当系统出现超过您定义的培养参数偏差时，系统会自动发出警报。



图 1. Xuri™ W25 细胞扩增系统专为细胞治疗生产应用而设计

为受监管环境使用而设计

Xuri™ W25 细胞扩增系统的设计是为了满足在监管环境中所需要的要求和标准。该系统附带的文件包括材料证明、系统规范、安装和操作认证 (IQ/OQ) 协议以及详细的用户手册。UNICORN™ 软件支持符合 21 CFR Part 11 和良好自动化生产实践 GAMP5。

应用

Xuri™ W25 细胞扩增系统可用于多种细胞培养应用，包括：

- 临床级 T 淋巴细胞的快速生产
- T 淋巴细胞灌流培养
- 人自然杀伤细胞 (NK) 的灌流培养

系统概述

Xuri™ W25细胞扩增系统组成

Xuri™ W25 细胞扩增系统由基座 CBCU 气体混合器和蠕动泵组成。该系统的操作、控制和监控由安装在客户端计算机上的 UNICORN™ 软件进行管理。基座是主要的硬件单元，它与托盘 Cellbag™ 一次性细胞培养袋一起工作。基座具有多种功能，包括加热、培养物混合和称重。CBCU 气体混合器向培养物输送成分

确定的气体，并与固定在一次性细胞培养袋上的光学传感器结合使用，用于在线控制培养物的 pH 和 DO。Xuri™ W25 蠕动泵用于培养基的添加或移除，流速可以针对一系列工艺进行调整，包括添加酸。该系统的碱、输送用于灌流培养的新鲜培养基和收获。



系统设置和子单元集成

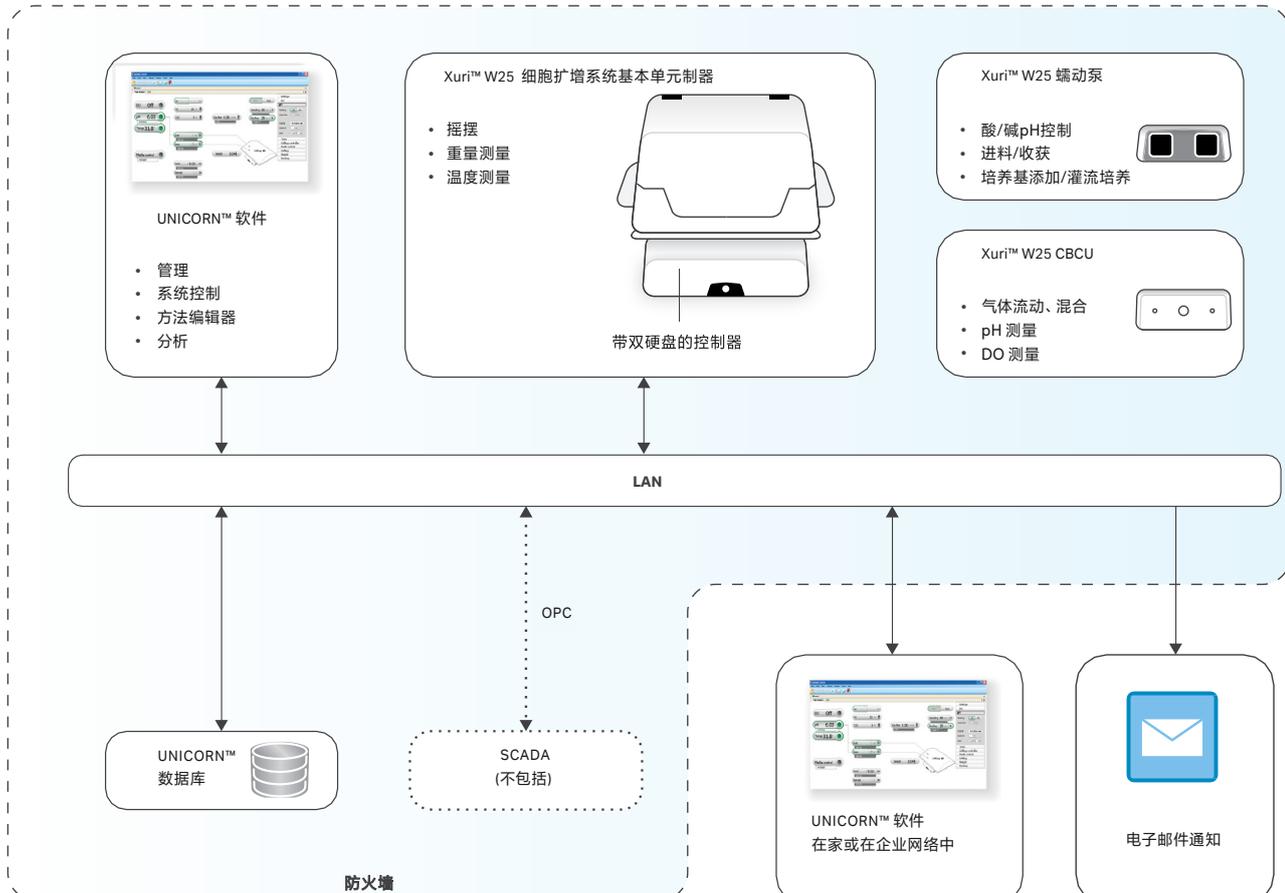


图2. Xuri™ W25 细胞扩增系统概述。客户端计算机上的系统控制模块用于启动和监控培养过程。一个 UNICORN™ 客户端可以同时控制多达三个 Xuri™ W25 细胞扩增系统。SCADA=监控和数据采集，OPC=开放通信平台，LAN=局域网。

基座单元

基座单元是系统的主要硬件组件，通过摇摆进行混合，集成传感器提供可靠的温度测量，使用称重传感器提供精确的重量测量。基座单元的可倾斜设计，使得即使在有限的生产空间内，取样和收获操作也变得方便和容易（图 3）。



图 3. (A) Xuri™ W25 细胞扩增系统处于倾斜位置。(B) 人体工程学设计使取样和收获等活动变得方便和容易。

托盘和盖子

托盘有三种不同的尺寸，可用于培养高达 5、10 和 25 L 的工作体积，并可在倾斜位置连接到基本单元上。卡扣锁定机制确保 Cellbag™ 一次性细胞培养袋安装正确，并可快速更换（图 4）。为了保护培养基的光敏成分和延长光学传感器的寿命，所有尺寸的托盘都配有盖子。



图 4. 托盘有一个简单的锁定机制，用于 Cellbag™ 一次性细胞培养袋的安全连接和快速释放。

温度控制

通过托盘加热板提供可靠、高效和均匀分布的加热。温度测量由集成在摇床基座内的传感器控制（图 5）。加热只有在基座运转时才会被启用，从而减少过热的风险。为了实现准确、稳定和快速的温度控制，加热器功率输出会根据 Cellbag™ 一次性细胞培养袋的大小和培养基体积进行自动调整。

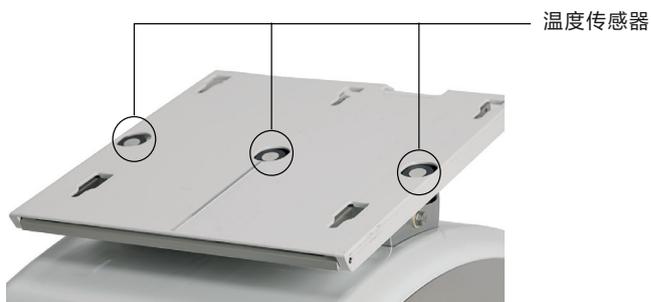


图 5. 集成的温度传感器用于方便的处理和可靠的温度控制。

混合和气体传输

摇摆速度、角度和运动模式是可调节的。这些参数连同细胞培养体积一起影响着 Cellbag™ 一次性细胞培养袋的混合效率和气体传输速率。速度参数决定每分钟摇摆循环的次数，角度与托盘在转向点的倾斜程度有关，运动模式决定加速度曲线。最低运动参数设置为 15%，在整个摇摆周期中速度几乎恒定，而最高设置为 100%，在周期中间速度较快，在转向点速度较慢（图 6）。百分比设置越低，气体传输速率越高，混合越强烈。百分比设置越高，波形越平滑，适用于更精细的应用，例如在微载体上培养贴壁细胞所需的应用。

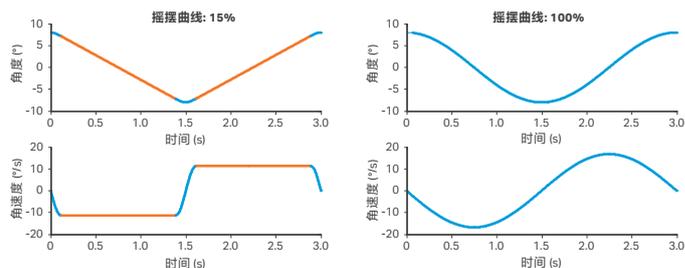


图 6. 用户定义的摇摆运动可以在 UNICORN™ 系统控制软件中选择。波形是剧烈还是温和会影响混合程度和气体传输。

重量测量

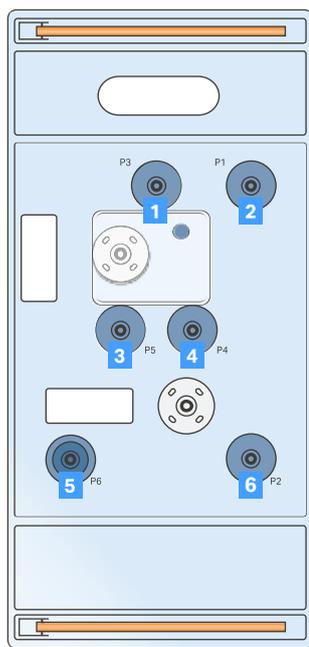
基座单元中的称重传感器可对培养物重量进行准确、连续的测量，无需外部秤。称重传感器与系统控制功能通信，以实现平稳的培养基处理和定制的 pH 与温度调节。重量测量也用于灌流培养中泵的自动校准。可调支脚使称重传感器之间的重量均匀分布，即使在非水平面上也能提高精度。

一次性细胞培养袋

Cellbag™ 一次性细胞培养袋由多层、分层、透明的 USP class VI 类塑料制成，不需要灭菌或清洗步骤。它们是一次性使用的功能性封闭袋，为培养基的混合和培养过程中细胞的快速扩增提供了合适的环境，同时将交叉污染的风险降至最低。Xuri™ W25 细胞扩增系统的 Cellbag™ 一次性细胞培养袋的工作体积范围为 300 毫升至 25 升（表 1）。

表 1. Cellbag™ 一次性细胞培养袋规格的选择

Cellbag™ 一次性细胞培养袋	工作体积
Cellbag™ 2 升	300 毫升到 1 升
Cellbag™ 10 升	500 毫升到 5 升
Cellbag™ 20 升	1 - 10 升
Cellbag™ 50 升	5 - 25 升



- 1 灌流管路
- 2 进料管路
- 3 出气口
- 4 进气口
- 5 收获管路
- 6 取样管路

图 7. Cellbag™ 一次性细胞培养袋的一系列配件

数据保存和通信

所有运行数据和控制参数都存储在集成在基座单元中的两个独立的镜像固态驱动器上。因此，一旦培养已经开始并且已经收集了来自仪器模块的数据，运行可以继续而不需要网络连接。使用两个固态驱动器使得即使只有一个驱动器正常工作，也可以在不丢失任何数据的情况下进行培养。运行后，数据存储在外部的计算机上的 UNICORN™ 数据库中。为了便于集成到更大的生产操作系统中，基座单元还包含软件，用于通过开放通信平台 (OPC) 链接实现与系统的直接通信。

CBCU

CBCU 是一个紧凑的单元，主要用于提供气体进行培养，并监测 pH 和 DO。它集成了质量流量控制器、气体压力、O₂ 和 CO₂ 浓度传感器以及 pH 和 DO 信号传送器（表 2）。

有三种配置可供选择：

- CO₂、O₂ 和 pH
- CO₂、O₂、DO
- CO₂、O₂、pH 和 DO

根据具体应用选择合适配置。

表 2. CBCU 概述

特性	描述
CO ₂ /O ₂ /空气混合控制器	根据配置，空气根据设定值与 CO ₂ 和/或 O ₂ 混合。在接近厌氧的应用中，可以用氮气代替空气来维持低氧环境。
气流控制器	气体混合流量由质量流量控制器测量和控制。通过补偿 CO ₂ 浓度来获得正确的体积流量。将气体快速充入 Cellbag™ 一次性细胞培养袋可显著缩短启动时间。如果压力传感器检测到进气口或 Cellbag™ 一次性细胞培养袋内的压力不足或过压，则会发出警报通知用户。
pH 测量	用预装在 Cellbag™ 一次性细胞培养袋中的光学 pH 传感器测量 pH。传感器通过光纤电缆连接到 CBCU。
DO 测量	用预装在 Cellbag™ 一次性细胞培养袋中的光学 DO 传感器测量 DO。传感器通过光纤电缆连接到 CBCU。

蠕动泵

Xuri™ W25 蠕动泵是一种蠕动装置，含有两个滚轮泵，用于 Cellbag™ 一次性细胞培养袋中进料、收获、pH 控制。管路安装十分简单，内径从 0.5 mm(1/50") 到 4.8 mm(3/16")，可以支持从 0.07 到 100 ml/min 的流速。流速受到称重传感器的反馈调节和泵速的自动调节。在工艺开发过程中，如果需要也可以手动调节流速。

使用校准的泵进行培养基处理和灌流

可以在灌流过程中，手动或自动对泵进行校准。对于 3.5L/d 以上的流速，可以进行自动校准，并且可以通过在 UNICORN™ 数据库中输入管道直径来轻松管理。

自动 pH 控制

在用 CO₂/ 碱或酸 / 碱进行调节的过程中，为了最大限度地减少 pH 的波动，需要严格监控泵的流速。Xuri™ W25 细胞扩增系统使用来自称重传感器、当前工艺 pH 值、泵管直径和酸 / 碱摩尔浓度的组合信息来计算运行期间所需的流速。

UNICORN™ 软件

UNICORN™ 系统控制软件由四个模块组成：管理、方法编辑器、系统控制和分析。还包括一个全面的帮助工具。

管理

管理模块用于管理 UNICORN™ 软件的所有功能。可用功能包括用户权限设置和电子邮件设置、控制对组和网络用户的访问、定义和编辑系统属性、数据库管理以及记录使用和活动记录。

方法编辑器

控制细胞扩增系统运行的指令可以在方法中定义。方法编辑器模块用于创建、编辑、保存和使用方法。可以更改现有方法来简化编辑过程。可以保存个别更改，以便以后在具有相同仪器和组件配置的系统上使用。

系统控制

系统控制模块用于连接系统以及启动、查看和控制运行（图 8）。可以在开始运行之前或正在运行期间，使用手动指令在系统设置对话框中查看和编辑仪器的默认参数值。也可以连接到其他系统。

工艺图窗格允许与系统进行手动交互，并提供运行参数状态。数据显示在工艺图中，但也可以在图表选项卡中视为曲线，在运行数据窗格中视为数值。曲线和运行信息保存在数据库中，可在评估模块中打开。默认视图显示最常用的曲线。用户可以自定义显示哪些曲线以及显示的曲线的颜色和样式。

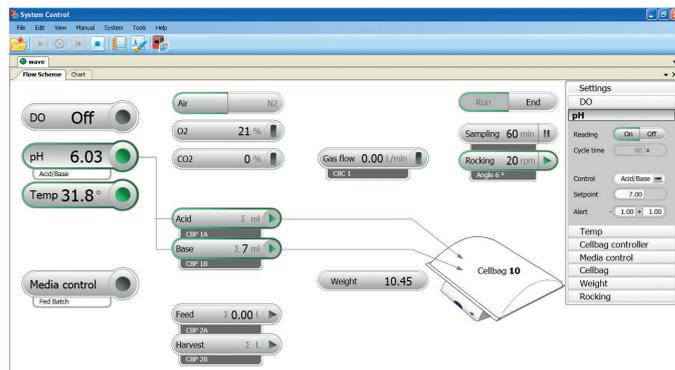


图 8. 通过 UNICORN™ 图形用户界面对培养物的各个方面进行监控和控制。

分析

在分析模块中，可以查看、分析结果文件的内容，并将其编译为报告。可以根据需要自定义、保存和打印报告。

自动调整 pH 和 DO 控制中的参数

UNICORN™ 软件根据 Cellbag™ 一次性细胞培养袋的大小和气体流量设定值自动设置所需的比例积分微分 (PID) 控制参数。系统还会在运行过程中调整参数，以优化达到新的设定值或保持当前设定值。

警报、通知和数据记录

UNICORN™ 软件提供对所有操作、数据和警报条件的访问。动态图形用户界面显示运行的实时状态，同时自动保存数据。警报可以配置为在满足特定条件时提醒用户。可以为所有基本参数（例如，加热、气体流量、CO₂、pH 和 DO）设置单独的偏差警报。警报灵敏度和延迟由用户定义。如果触发了警报条件，警报源会在图形用户界面中突出显示，并且有关警报的信息（例如发生的日期和时间）以及原因描述和问题解决方法会显示在对话框中。系统可设置通过发送警报和错误的电子邮件通知来引起用户的迅速回应。

监管准备就绪

Xuri™ W25 细胞扩增系统适用于各种质量管理体系下受管制产品的生物制造。以符合 21 CFR Part 11 和 GAMP5 的方式使用 UNICORN™ 软件，可以在受监管的环境中使用该系统。可以设置个人用户访问权限，个人用户登录受密码保护。可以锁定处于活动状态的工艺，以实现无人值守操作，而没有未经授权的访问风险。所有记录都存储在一个单一的、不可更改的数据库中，包括结果和扩展运行文档。额外的验证支持包括关于控制系统验证以及 IQ/OQ 服务的综合文档。

可用的验证支持文档包括：

- 用于 UNICORN™ 软件的开发模型的详细描述
- 21 CFR Part 11 清单格式的系统评估
- 外部独立专家的审计报告和 21 CFR Part 11 关于功能的结论

联网能力

UNICORN™ 软件在 Windows®XP* 和 Windows7 环境中运行，可以联网实现允许从远程或本地计算机进行实时控制。通信基于以太网，每个仪器都由专用的仪器服务器控制。一个数据库可以连接到 32 个系统，一个 UNICORN™ 客户端最多可以同时控制三个仪器。运行期间，结果保存在基本单元中，然后存储在数据库服务器上。因为结果和指令保存在本地嵌入式驱动器上，所以即使在网络通信失败的情况下，也可以继续运行。UNICORN™ 软件可以集成到监控和数据采集 (SCADA) 系统中，例如使用 UNICORN™ OPC 服务器的 EmersonDeltaV™。

* 不再提供对 Windows XP 的支持和更新。为了保护您的 PC，请尽快升级到 Windows 7。

系统规格

一般系统规格

控制系统	UNICORN™ 7.0 或更高版本
尺寸, W × H × D	
基座	404 × 205 × 560 mm
托盘 10	475 × 60 × 430 mm
托盘 20	740 × 70 × 480 mm
托盘 50	800 × 70 × 610 mm
盖子 10	475 × 230 × 430 mm
盖子 20	740 × 245 × 480 mm
盖子 50	800 × 260 × 610 mm
CBCU	276 × 117 × 560 mm
泵	275 × 115 × 280 mm

重量 (kg)

基座	24.0 kg
托盘 10	4.5 kg
托盘 20	7.3 kg
托盘 50	9.5 kg
盖子 10	1.7 kg
盖子 20	3.3 kg
盖子 50	3.9 kg
CBCU	4.8 kg
蠕动泵	3.8 kg

电源	100 至 240 V, ~ 50 至 60 Hz
功耗	1500 VA
外壳防护等级	IP 21

气体供应	正常容量	快充填充容量
外部空气供应 1.0 到 1.5 bar	1.3 升/分钟	3.5 升/分钟
外部 CO ₂ 供应 1.0 到 1.5 bar	0.2 升/分钟	0.5 升/分钟
外部 O ₂ 供应 1.0 到 1.5 bar	0.7 升/分钟	1.7 升/分钟

环境因素

运行环境温度范围	15°C-32°C
运行湿度范围	20%-80% (非冷凝)

Xuri™ W25 细胞扩增系统基座

摇摆速度控制范围 ¹	2 到 40 rpm
摇摆角度控制范围 ¹	2° 到 12°
摇摆动作控制范围	15% 到 100%
培养基重量控制范围	0.5 到 25 kg
秤, 绝对准确度	± (0.050 kg + 1% 负载) kg
温度传感器	Pt100 A 类
温度测量范围	2°C 到 50°C
温度控制范围	(环境温度 + 5°C) 到 40°C
温度控制准确度(不包括测量误差)	0.2°C

¹ 当在最大工作容积为 25 升的 50 升 Cellbag™ 一次性细胞培养袋中培养时，摇摆速度和角度的乘积不应超过 240rpm 度。例如，如果摇摆角度设置为 12°，则摇摆速度不应设置为高于 20rpm。

订购信息

CBCU		产品	代码编号
气体流量控制范围	50 到1000 毫升/分钟	Xuri™ W25 细胞扩增系统基本单元	29-0645-68
总气体流量精度 (参考流量-设定值)	± (读数的10 + 3%) 毫升/分钟	Xuri™ W25 细胞扩增系统 Cellbag™ 控制单元 Full	29-0646-02
快速填充流量	~ 3 升/分钟	Xuri™ W25 细胞扩增系统 Cellbag™ 控制单元 pH	29-0646-00
CO ₂ 控制范围	0% - 15% CO ₂	Xuri™ W25 细胞扩增系统 Cellbag™ 控制单元 DO	29-0645-99
5% CO ₂ 时的 CO ₂ 测量精度	仅与空气 /N ₂ 混合时±0.5% CO ₂	Xuri™ W25 细胞扩增系统蠕动泵	29-0645-71
CO ₂ 控制精度 (相对于设定值)	±0.4% CO ₂	托盘 10	29-0652-31
O ₂ 控制范围	0% 到 50%O ₂ (当与 N ₂ 混合时), 21%到 50%O ₂ (当与空气混合时)	托盘 20	29-0652-32
O ₂ 测量准确度	± (读数的 0.6%+1%) %O ₂ , 在 0% 到50% O ₂ 范围内, 当与空气 /N ₂ 混合时	托盘 50	29-0444-74
O ₂ 控制精度 (相对于设定值)	±0.6% O ₂	盖子 10	29-0652-34
pH 测量范围	pH 4.5 到8.5	盖子 20	29-0652-35
pH 控制范围	pH 6.0 到8.0	盖子 50	29-0652-37
pH 测量精度	±0.05 pH 在±0.25 pH 范围内, 偏离校准 pH	过滤器加热器	29-0652-52
pH 控制精度 (相对于设定值)	±0.05 pH	袋传感器适配器 2.5m 组件	28-9841-89
DO 测量范围	0% 到 250% 的空气饱和度	UNICORN™ 工作站软件包、软件和许可证	29-0469-18
DO 测量精度	± 5% 空气饱和度 (不包括大气压变化)	UNICORN™ 远程许可证	29-0203-51
DO 控制范围	0% 到100% 空气饱和度	UNICORN™ Dry 许可证	29-0203-55
Xuri™ W25 细胞扩增系统蠕动泵		Cellbag™ 2 升 (基本)	29-1054-92
泵流量范围	0.1 到144 L/d (0.07 到100 毫升/分钟)	Cellbag™ 2 升 (DOOPT II 和pHOPT)	29-1054-94
泵流量精度	校准后 ±(读数值 的 0.1 + 5%) 毫升/分钟	Cellbag™ 2 升 (DOOPT II、pHOPT 和灌流)	29-1054-98
累积泵送体积精度	测量体积的 ±10%	Cellbag™ 2 升 (灌流)	29-1084-42
支持的管尺寸	内径 0.5 到 4.8 毫米 (1/50"到 3/16") 壁厚: 1.6 毫米 (1/16")	Cellbag™ 10 升 (基本)	29-1054-93
		Cellbag™ 10 升 (DOOPT II 和pHOPT)	29-1054-95
		Cellbag™ 10 升 (DOOPT II、pHOPT 和灌流)	29-1054-99
		Cellbag™ 10 升 (灌流)	29-1084-43
		Cellbag™ 20 升 (DOOPT II 和pHOPT)	29-1054-96
		Cellbag™ 20 升 (DOOPT II、pHOPT 和灌流)	29-1055-00
		Cellbag™ 50 升 (DOOPT II 和pHOPT)	29-1054-97
		Xuri™ SP Cellbag™ 2L Perf pH DO	29-2791-62
		Xuri™ CP Cellbag™ 2L Perf pH DO	29-2791-64
		Xuri™ SP Cellbag™ 2L Perf	29-2791-69
		Xuri™ CP Cellbag™ 2L Perf	29-2791-70
		Xuri™ SP Cellbag™ 10L Perf pH DO	29-2791-65
		Xuri™ SP Cellbag™ 2L Perf	29-2791-71

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。

Xuri、UNICORN 和 Cellbag 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。所有其他第三方商标都是其各自所有者的财产。

© 2021 Cytiva

所有商品和服务的销售需遵守在 Cytiva 运营之供应商公司的销售条款和条件。

如需查看当地办公室的联系信息，请访问 cytiva.com.cn/contact。

CY21679-15Dec21-DF

