

Sepax™ C-Pro

细胞处理仪

Sepax™ C-Pro 细胞处理系统采用自动化且功能封闭的技术，用于在开发和制造细胞治疗产品时进行细胞处理。该系统由 Sepax™ C-Pro 细胞处理仪、程序软件和一次性耗材套件组成，可帮助您以标准操作方式组合多个处理步骤。这些步骤包括但不限于细胞富集，磁珠孵育，病毒离心感染，细胞浓缩、洗涤、稀释和分装。借助 Chronicle™ 自动化软件，可以将 Sepax™ C-Pro 与 Cytiva 的其他细胞治疗仪器以及第三方仪器集成在一起。

- **按照您的要求执行标准操作：** 自动化且功能封闭的系统，符合 GMP 规范。
- **简化操作：** 紧凑的设计和用户友好的界面，使您的空间和资源需求最小化。
- **灵活性：** Sepax™ C-Pro 是一种多功能解决方案，可让方便地执行各种专用应用程序。
- **简化记录保存：** Sepax™ C-Pro 可传输仪器数据和警报用于远
- **程监测或导入：** Chronicle™ eSOP 数据管理系统。
- **确保运行平稳：** 与 Chronicle™ 集成后可监测所有连接的仪器 (Sepax™ C-Pro 和其它仪器) 并管理维修服务记录。



图 1. Sepax™ C-Pro 仪器，离心腔位于中间，触摸屏位于顶部。



图 2. 细胞治疗产品生产的一般工作流程。Sepax™ C-Pro 细胞处理系统为绿色高亮显示的步骤提供解决方案。

应用软件及相关产品

应用软件	耗材套件	应用
PeriCell C-Pro	CT-49.1	通过去除血浆，浓缩新鲜成分血中的细胞
PlateletFree C-Pro	CT-60.1	浓缩细胞并从新鲜的成分血中去除血小板
BeadWash C-Pro	CT-60.1 or CT-90.1	将磁珠与成分血分离所获得的细胞组分孵育：分步浓缩，血小板去除，磁珠孵育和洗涤
NeatCell C-Pro	CT-90.1	通过密度梯度介质富集单核细胞组分
SpinOcultation C-Pro	CT-60.1	通过离心接种步骤浓缩、洗涤和转导分离的细胞
CultureWash C-Pro	CT-60.1 or CT-90.1	稀释、浓缩和洗涤新鲜或冷冻的细胞产品
Dilution C-Pro	CT-49.1, CT-60.1, or CT-90.1	将细胞产品稀释并分装至多个袋中，以进行准确制剂

产品规格

特性	描述
核心技术	用于活塞驱动的电动离心电机和气动电路 压力监测传感器 光学线性传感器
可追溯性	条形码读取器 采用 PDF 报告和程序图进行数据管理 - 仪器上的数据存储量：32 份日志文件、50 份 PAT 文件和 50 份报告文件 (PDF)
用户界面	带有直观图形用户界面 (GUI) 的彩色触摸屏
软件	仅与 Sepax™ C-Pro 方案软件兼容 Windows®XP 嵌入式和专有 GMAP 应用软件
统一数字平台	Chronicle™ 自动化软件可连接 Cytiva 细胞治疗仪器和第三方仪器
连接	四个 USB 插槽和两个以太网端口
尺寸	宽：27 cm, 长：40 cm, 高：46 cm (10.6 英寸 × 14.7 英寸 × 18.1 英寸), 16.3 kg (35.9 磅)
功率	1000 W, 100–240 VAC, 50/60 Hz

安全性和合规性

Sepax™ C-Pro 是具有 CE 标志 (机械指令 2006/42/EC) 的生产设备，主要面向细胞治疗产品的生产客户，帮助他们更好的满足良好自动化生产规范 (GAMP) 的要求。其符合 IEC-61010、IEC-61326、IEC-62304 现行版标准。

Sepax™ C-Pro 不可用于人体的任何治疗或诊断用途。用于与 Sepax™ C-Pro 应用软件和耗材套件配套使用。

国家	合规性
中国	仪器符合特定中国标准指令 (SJ/T11364-2014) 和中国 ROHS 2 (指令 32-1.07.2016)
美国	仪器符合 UL 61010-1:2012-05/R:2015-07 UL 61010-2-020:2016-12 47 FCC 第 15 部分 B 子部分
加拿大	仪器符合加拿大 ICES-001 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1:2012
日本	PSE 标志 (电气安全)：电气和材料安全法 (Denan 法)：不适用 EMC (VCCI 标志 (自主性标记)：不适用 J-MOSS (JIS C 0950- 电气和电子设备含有特定化学物质的标志)：此处不适用，因为 Sepax™ C-Pro 不在 JIS C 0950 标准范围内
韩国	根据无线电波法案证书 374a-ad20-b2a8-b37e 第 58-2 条第 3 款，Sepax™ C-Pro 已在韩国注册 (注册号：r-r-bsa-29264741)。注册日期：2018 年 10 月 31 日。 EMC 测试报告 e42830-01-01mk 发布日期：2018 年 11 月 13 日

储存要求

仅在平整、稳定、水平且洁净的表面上操作 Sepax™ C-Pro 仪器。在开放环境中使用，以确保足够的通风。在以下条件下操作和储存：

	操作	储存和运输
温度	7 °C 至 27 °C	0 °C 至 50 °C
相对湿度	30% 至 75% 无冷凝	20% 至 75% 无冷凝
海拔	2000 米, 80 kPa	不适用

订购信息

产品	产品编号
Sepax™ C-Pro 全自动细胞处理仪	29264741

相关产品	产品编号
PeriCell C-Pro 程序软件	29264735
PlateletFree C-Pro 程序软件	29329538
NeatCell C-Pro 程序软件	29264734
BeadWash C-Pro 程序软件	29286433
SpinOcultation C-Pro 程序软件	29367187
CultureWash C-Pro 程序软件	29264736
Dilution C-Pro 程序集软件	29264737
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
CPAK-100 采样管	29275109
CPAK-101 采样管	29275108
Chronicle™ Pre-GMP 自动化软件	MYC_30001
Chronicle™ GMP 自动化软件	MYC_60001
Chronicle™ 企业自动化软件	MYC_90001

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发，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。Sepax 和 Chronicle 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。

CY18524-23Dec21-DF

