

# Xuri™ Cellbag™

## 一次性细胞培养袋

### 细胞扩增

Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋是一种功能封闭的一次性细胞培养袋，可为培养过程中细胞的快速扩增提供合适的环境，同时将交叉污染的风险降至最低。此款产品由多层、分层的、透明的 USP VI 级塑料制造，无需额外灭菌或清洁步骤。Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋搭配 Xuri™ 细胞扩增系统可用于生产免疫细胞治疗产品。它们的工作体积从 300mL 到 25L 不等，并配有所需的预连接管，以简化设置。

### 功能性封闭环境

功能性封闭环境，无需在扩增阶段打开培养物，可将技术人员操作或外界环境的污染及样本之间交叉污染的风险降至最低。

### 自动化操作

接种、收获和培养基更换等操作均可实现自动化，从而显著减少人工干预并简化培养过程。

### 开箱即用

Xuri™ Cellbag™ 2L 和 10L 提供所需的预连接管，以便开箱之后即可将它们连接到您的 Xuri™ 细胞扩增系统。

### 设计用于监管规范的环境

Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋配有详细的验证指南，以便为您提供支持法规遵从性所需的所有相关信息。



图 1. Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋专为 Xuri™ 细胞扩增系统量身打造

### 工作原理

Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋安装在 Xuri™ 细胞扩增系统基座的摇摆平台上，Cellbag™ 充气后进行使用。培养基和细胞通过培养袋表面的端口被输送到 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋中。基座中的电机产生摇摆运动，使得细胞培养液产生波浪式摇摆，从而实现有效的气体传输和混合（图 2）。可以根据不同的细胞类型和培养条件对摇摆平台的运动、速度和角度进行调整。

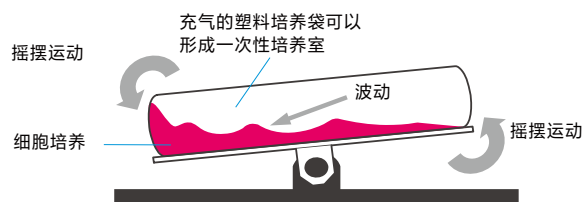


图 2. Xuri™ 细胞扩增系统的摇摆运动产生的波浪作用可使细胞保持运动状态，防止细胞在 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋中发生沉降

如果使用 Xuri™ W25 细胞扩增系统, 则温度、pH 值、气体传导和流速等工艺参数可由一系列传感器监控, 并通过 UNICORN™ 软件进行控制。通过 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋很容易收获  $1 \times 10^7$  个细胞 / mL 的细胞密度, 从而产生足够的细胞用于临床生产和细胞治疗产品的商业化生产。

## 产品结构和所用材料

Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋由多层 USP VI 类塑料制成。细胞接触面是一种通常用于血液采集和生物液体处理的乙烯醋酸乙酯 (EVA)/ 低密度聚乙烯 (LDPE) 共聚物。外层由专用复合材料制成, 具有柔韧度好且透气性极低的性能 (表 1)。其生物相容性有充分的数据支撑。但是, 我们仍然建议, 针对特定的应用需要做对应的验证。

表 1. 标准 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋组件和材料

组件	材料
膜	EVA/LDPE 流体接触面可提供生物相容性; 外层可提供强韧性能和较低的透气性
突出端口	聚乙烯
Luer-Lok™ 连接器	聚丙烯
管线接头	聚丙烯
C-Flex™ 管线	热塑性弹性体 (医用级)
硅胶管线	铂金硫化硅胶
聚氯乙烯管线	进料袋和废料袋无菌焊接采用聚氯乙烯
内部灌注过滤器	聚乙烯、聚酯、聚丙烯、EVA
pHOPT 传感器	附着在聚碳酸酯背衬上的发光体染料
DOOPT II 传感器	用硅胶粘在聚碳酸酯背衬上的发光体圆盘
排气过滤器	0.2 μm 丙烯酸外壳
CLAVE™ 连接器	聚碳酸酯, 聚酯外壳, 硅

## 光感技术

光学 pH (pHOPT) 和溶解氧 (DOOPT II) 传感器 (图 3) 是嵌入到 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋中的一次性“点式”传感器, 用于 pH 和 DO 的高精度测量。这些传感器为预装传感器, 与 Xuri™ 细胞扩增系统、Xuri™ Cellbag™ 控制单元 (CBCU)、UNICORN™ 软件和专用光纤电缆搭配使用, 可提供最佳的过程控制效果。

- 高精度测量值, 随时间的漂移最小
- 一次性使用方式, 减少安装时间
- 针对最小和最大 Xuri™ Cellbag™ 工作容量进行优化
- 与内部灌注过滤器兼容

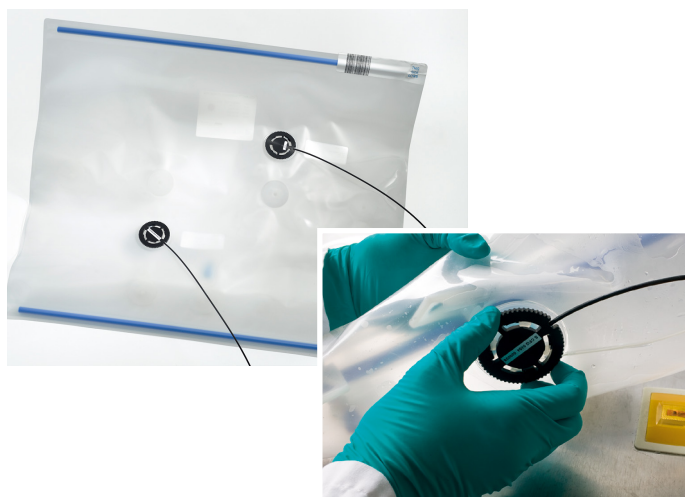


图 3. Xuri™ Cellbag™ 适配器/光纤连接至 Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋表面内嵌的端口

表 2. 光学传感器规格

pH 值测量值范围	pH 值 4.5-8.5
pH 值控制范围	pH 值 6-8
控制范围内的 pH 值精度	偏离校准 pH 值 0.25 pH 值以内时 $\pm 0.05$ pH*
	偏离校准 pH 值 0.25-0.5 pH 值以内时 $\pm 0.10$ pH*

\*应在 pH 值达到设定值时进行偏移校准

表 3. 光学溶解氧传感器规格

溶解氧测量值范围	0%-250% 的空气饱和度
控制范围内的溶解氧精度	在 100% 空气饱和度条件下进行校准后空气饱和度 $\pm 3\%$

## 工作规格

Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋的设计符合以下规格:

- 工作温度范围: +10°C 到 +50°C
- 最大工作压力: 1.5 psig (0.1 bar)

表 4. Xuri™ Cellbag™ 工作容量

培养袋尺寸(L)	最小工作容积	最大工作容积(L)	系统
2	300 mL	1	Xuri™ 细胞扩增系统 W25
10	500 mL	5	Xuri™ 细胞扩增系统 W25
20	1 L	10	Xuri™ 细胞扩增系统 W25
50	5 L	25	Xuri™ 细胞扩增系统 W25

## 法规遵从性

Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋符合 USP <1043>“细胞、基因和组织工程产品的辅助材料”, 在适用于供应商的责任范围内。USP <1043> 的其他方面将由最终用户负责评估。Cytiva 无法在应用和治疗特定方面 (例如, 在已完成治疗中使用、从已完成治疗中移除的评估, 以及可能的生物相容性、细胞毒性或外来制剂测试) 满足 USP 的要求。

## 无菌性与内毒素

- Xuri™ Cellbag™ 一次性细胞培养袋经25-40kGy的γ射线辐照灭菌。
- 批次放行要求每个培养袋检测到的内毒素浓度 <0.125 EU 内毒素/mL。

## 订购信息

产品	代码编号
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ Basic 2L	29-1054-92
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ Basic 10L	29-1054-93
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 2L pH 和 DO	29-1054-94
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 10L pH 和 DO	29-1054-95
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 20L pH 和 DO	29-1054-96
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 50L pH 和 DO	29-1054-97
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 2L Perfusion	29-1084-42
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 10L Perfusion	29-1084-43
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 2L Perfusion pH 和 DO	29-1054-98
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 10L Perfusion pH 和 DO	29-1054-99
Xuri™ 细胞扩增系统 Cellbag™ 20L Perfusion pH 和 DO	29-1055-00
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](http://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](http://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

CY21614-15Dec21-FL

