VIA Capsule™ 超低温运输系统

细胞治疗冷链运输

VIA Capsule™ 系统可为细胞治疗产品在冷链运输过程中细胞生物学活性的维持提供适宜的保障条件。该无液氮的、智能超低温运输装置（图 1）由来自剑桥团队的低温生物学专家研发设计。

VIA Capsule™ 系统：

- **消除了传统液氮运输模式的高风险、高成本、流程繁琐的弊端，提高冷链运输的效率：**无液氮技术简化了细胞治疗生产商、物流公司和医院三方的细胞药物冷链运输准备工作及其它多个流程环节。同时还减少了超低温物流运输中产生的碳排放总量。
- **可持续验证及完全可追溯的运输过程，保障细胞治疗药物的生物学活性：**系统中集成的智能监控器可实时将运输全程的状态及 GPS 信息上传至 Chronicle™ 软件平台。
- **使用 World Courier™ 运输时，用户可有效处理突发事件：**如果在转运期间发生延误，World Courier™ 全球质量生态系统的 VIA Capsule™ 充电站可有效维持细胞药物的超低温状态。
- **让细胞药物的生产、冷链运输及病人回输安排更灵活：**运输装置模块与超低温电子制冷装置模块连接时，即可成为超低温存储系统，从而延长细胞药物的超低温保存时间。

图1. VIA Capsule™ 系统由一个超低温制冷机和一个配备集成式智能监控器的运输装置组成。

运输装置采用紧凑型设计，可与大多数冷冻袋及冷冻管兼容

该运输系统的超低温制冷机仅需借助电能就可以在运输之前将运输装置冷却至超低温状态。然后拆除超低温制冷机，将准备妥当的细胞药物放入适宜的细胞容器中，再用扁平的运输盖将运输装置密封（图 2）。最后，将运输装置装箱打包后即可进行转运。

图2. 带运输盖及可收缩轮的 VIA Capsule™ 运输装置，准备转运。

可预测、可易见、可持续验证的运输过程

充电后，VIA Capsule™ 运输装置的温度可低至 -192°C。在拆除超低温制冷机后，运输装置腔内温度会缓慢升高，但可以在长达 5 天的运输过程中维持 -120°C 以下的超低温状态（图 3）。

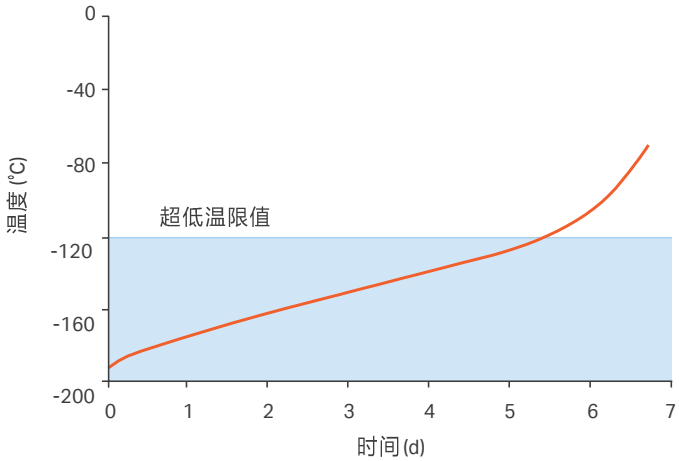

图 3. 温度曲线显示，在运输过程，运输装置腔内温度缓慢升高，5天内从 -196°C 升至 -120°C

在物流运输过程中，集成式的智能监控器会对运输装置腔内温度、外部环境状况及 GPS 信息进行监测。通过运输装置上的 LCD 显示器可以看到运输装置腔内温度及超低温维持的剩余时长等信息。通过 Chronicle™ 物流仪表板可远程、实时读取运输过程的所有相关数据信息（图 4）。

图 4. 可通过 Chronicle™ 软件平台进行实时状态监控，获知位置信息。

如果超出预先设定的阈值，Chronicle™ 将通过短信或电子邮件方式向指定人员报警。该软件还可持续监测运输装置的隔热性能。如果读数与预期不符，报警器会发出警告，方便执行风险减缓策略。

获认证的 Cytiva VIA Capsule™ 充电站

如果用户选择 World Courier™ 作为其专业物流供应商，即使中途发生意外延误，VIA Capsule™ 仍可保持稳定的超低温状态。World Courier™ 通过药品优良运销规范 (GDP) 的全球认证网络对 VIA Capsule™ 充电站实施战略布局。在这些站点，发生延误的 VIA Capsule™ 运输装置可保持“充电状态”，通过与制冷装置连接以维持超低温状态，直至物流计划恢复执行（图 5）。

图 5. 如果转运期间发生延误，利用 World Courier™ 全球质量生态系统中的 VIA Capsule™ 充电站可使设备及时进行充电从而维持超低温状态。

临时超低温储存（可选）

运输装置抵达目的地后，可根据实际临床治疗情况将细胞药物取出或仍然将其临时储存在运输装置内（经验证临时存储时长最长可达 6.5 周）。仅需将运输装置与电动超低温制冷机连接即可延长超低温保持时间。对于没有配备低温储存设备的医院而言，该功能特别有意义。

另外，这意味着，细胞治疗从原材料运输到生产工厂、到生产后运回给病人回输等流程，可以使用同一个超低温容器。这种简化的监管链可降低多次转移过程中的细胞运输容器损坏、超温及患者样本混淆等风险。

物流运输自主权，以患者为中心

由于运输装置在与超低温制冷机连接时能够保持“充电”状态，细胞治疗产品的冷链运输可以从传统严格的高度结构化的模式转变为能以患者为中心的灵活模式。在低温存储的初始原料单采完成，或是细胞药物生产结束，或是患者适合进行细胞药物回输时，都可随时使用 VIA Capsule™。

在液氮冷链运输规范中，有对于应对来自患者或生产商方面突发事件的额外低温保持时长的要求。VIA Capsule™ 通过充电即可高效延长低温保存时长，以适应来自患者或生产商的延迟状况。因此，VIA Capsule™ 系统在细胞治疗产品的冷链运输流程上更为灵活。

高效的非液氮冷链运输模式

使用 VIA Capsule™ 系统时，无需在端到端物流运输流程中使用液氮。这可以有效降低对液氮运输装置进行运输前准备及液氮补充所需的基础设施、专业技术人员及时间的严苛要求，简化了相关的安全资料和培训流程。VIA Capsule™ 的简易流程还避免了自有或第三方冷链物流服务商不可避免的的空载的费用及问题。可以有效提高冷链物流运输效率，同时大大减少了冷链运输过程产生的碳排放总量。

在冷链运输前的细胞冻存步骤，通过使用 Cytiva 的 VIA Freeze™ 系列无液氮程序控速降温设备，可进一步提高上述的效率并降低生产成本。

图 6. Chronicle™ eSOP 可记录流程、托管链及身份链。图中显示 eSOP 内可捕捉运输装置唯一身份的条形码读数功能。

Chronicle™ 的额外优势

利用 Chronicle™ 电子标准作业程序 (eSOP) 工具，可在 Chronicle™ 软件平台上建立完整的电子运输记录。通过将生产商端到端物流程序数字化为 eSOP 流程，所有物流相关方都可获得到物流运输全流程、监管链及病人身份链的电子记录，并将其存储在一个数字空间内。在 Chronicle™ 中，以上信息与 VIA Capsule™ 运输状态数据自动关联。选择 World Courier™ 作为物流供应商的用户还可在该数字空间内以电子方式预约物流服务 (eBook)，打印运输文件及建立物流处理活动记录。

电子运输记录与 Chronicle™ 中保留的电子批生产记录 (eBMR) 记录自动结合，提供了完整的生产及物流流程记录。利用 Chronicle™ 信用系统可获得这些额外的 Chronicle™ 功能信息。

VIA Capsule™ 系统的关键特征

超低温	超低温制冷机使运输装置的温度从室温降至-192°C。运输装置在与超低温制冷机在长时间连接状态时，可保持在 -182°C 的温度。
温度保持时间	非运行情况下，冷却至 -192°C 、充满电的运输 装置的最长待机时间可达 5 天。在未充电的情况下，5 天后，温度升至-120°C 。
灵活的有效负荷	与大多数细胞容器类型（如：容积高达750mL的冻存袋及最常用的冻存管类型）兼容。细胞样品被安全放置在样品保护装置中，放置在运输装置的冷芯中。
状态监控	利用集成式智能监控器可实现运输装置的数字化。持续的监测记录会实时同步到Chronicle™软件平台，包括冷芯的温度及外部环境状况，如外部环境温度、湿度、是否倾斜等。使用标准的Chronicle™ credit方法即可获取所需相关数据。
可收缩轮	收缩轮展开状态便于设备稳固而方便地移动；收缩状态便于运输。
外部运输外壳可再次利用	轻质纸板和泡沫外壳可有效保护设备，降低撞击和灰尘对设备的损害。

VIA Capsule™ 系统的关键特征

供电要求	
超低温制冷机的供电要求	额定功率 400VA, 100-240 VC, 50/60 Hz

尺寸及重量	
充电配置: 带超低温制冷机的 运输装置	高: 1090 mm 直径 — 轮子收回时: 372 mm 直径 — 轮子打开时*: 730 mm 重量: 约 39.9 kg
运输配置: 带运输盖 的运输容器	高: 840 mm 直径 — 轮子收回时: 372 mm 直径 — 轮子打开时*: 730 mm 重量: 约 32.7 kg
运输外箱内准备好 运输的运输装置	高: 990 mm 宽: 426 mm 深: 466 mm 重量: 约 38.2 kg
在运输箱内准备好运输 的超低温冷冻机	高: 600 mm 宽: 400 mm 深: 400 mm 重量: 约 10.5 kg
运输装置外部运输箱 （无有效负荷）	高: 900 mm 宽: 426 mm 深: 466 mm 重量: 约 5.5 kg
制冷机外部运输箱 （无有效负荷）	高: 600 mm 宽: 400 mm 深: 400 mm 重量: 约 2.3 kg

* 含轮外径外旋至最大范围。

订购信息

产品	描述	产品代码
主设备	VIA Capsule™ 超低温制冷机	29435429
主设备	VIA Capsule™ 运输装置	29435428
配件	Sendum 跟踪系统	29435205
配件	冻存袋冷芯	29483894
配件	SBS 板冷芯	29484272
配件	冷芯拆除工具	29484296
配件	冷芯螺丝刀组件	29492489
配件	VIA Capsule™ 运输盖	29463250
易耗件	SBS 样本装载器	29435432
易耗件	冷冻袋样本装载器	29435430
易耗件	运输装置的运输箱	29441698
易耗件	超低温制冷机运输箱	29462958

cytiva.com.cn/cryo

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

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。 Chronicle, VIA Capsule 和 VIA Freeze 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。

World Courier 为 AmerisourceBergen Corporation 商标。所有其他第三方商标为其各自所有者所有。

© 2021 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。

CY22526-30Nov21-DF