

EVOLVING

# THE FUTURE OF CELL THERAPY MANUFACTURING

Cell therapy



## CTS DynaCollect Magnetic Separation System

### 次世代の細胞治療開発・製造を支援する 閉鎖系自動化細胞分離・ビーズ除去システム

Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Magnetic Separation Systemは細胞療法に用いる医薬品の製造において、マグネットを用いて細胞の分離、活性化、ビーズ除去プロセスを自動で行う画期的な閉鎖系細胞分離システムです。磁気ビーズとともに使用するように設計されており、細胞回収、純度、ハイスループット、プロセス柔軟性において優れた性能を発揮します。さらに研究から臨床試験用医薬品の製造まで、細胞生存性を損なうことなく、さまざまなプロセススケールに対応します。

このシステムの一番の特長は、ロッキング機構上に配置されたマグネットにより、細胞とビーズを自動的に混合できることです。ペリスタポンプとピンチバルブが送液を自動で管理し、送液状態と圧力は、それぞれ気泡センサーと圧力センサーによりモニタリングされます。カスタマイズ可能なプロトコルを使用することにより、プロセス開発から商用生産まで柔軟に対応できます。この閉鎖系の自動化システムにより、製造エラーが最小限に抑えられ、オペレーターの手技に依存しない結果が得られます。また、コンタミネーションリスクが低減するとともに、精度とスケラビリティが向上します。

### CTS DynaCollect Magnetic Separation Systemの構成

- 自動マグネット
- ロッカー
- 内蔵グラフィカルユーザーインターフェース (eGUI)、8インチのタッチスクリーンディスプレイ (800 × 600 ピクセル) 付
- 8 GB のストレージ容量 (プロトコル用)
- 流路系パネル: ピンチバルブ×11、圧力センサー×2、気泡センサー×2、ペリスタポンプ×1
- 過充填検出器
- 液漏れセンサー
- ふたセンサー
- HEPA フィルター
- バッグハンガー×2
- 伸縮ポール×2
- ポールアダプター×2
- USBポート×3
- イーサネットポート
- 電源インレット
- 電源スイッチ

## 主な製品仕様

インプットの最大細胞数	1×10 <sup>10</sup> T細胞 (1,000 mL)
ポンプ速度	1~150 mL/min
ロッカー角度	-30°~30°
ロッカー速度	1~30 cpm (cycle / min)
マグネット強度	8,000 G
サイズ (H×W×D)	48.5×74.95×56.2 cm (本体)、107×74.95×56.2 cm (本体+ポール)
重量	50 kg
電気定格	100~240 V±10%、50/60 Hz、600 W

## 製品仕様 (詳細)

Category	Property	Specification
Biological input	Maximum cell input	~10 <sup>10</sup> T cells (1,000 mL isolation volume)
Footprint	H x W x D	48.5 (with pole) x 74.95 x 56.2 cm
	Touchscreen display	20.32 cm
	Weight	50 kg
Compliance	21 CFR Part 11	Yes, with upgrade
Compatibility	Open Platform Communications Unified Architecture (OPC UA)	Yes
	Thermo Fisher™ Connect Platform	Yes
Electrical	Supply voltage	100–240 VAC ± 10%, 50/60 Hz, 600 W
	Phases	Single
	Maximum rated input current	6 A
	Fuses	2 x 10 A
Sound level	Operating	73 dBA (measured 1 m from instrument)
	Non-operating	63 dBA (measured 1 m from instrument)
Environmental ranges	Ambient temperature	15°C to 30°C
	Transport temperature	-30°C to 60°C (extreme end temperatures at max. 72 hours)
	Storage temperature	15°C to 30°C
	Relative humidity	15–80% (non-condensing)
Operating limits	Max. air pressure	2 bar
	Magnet	Engaged or disengaged
	Pinch valves	Open or closed
	Pump speed	1–150 mL/min
	Rocker angle	-30° to 30°
	Rocker speed	1–30 cpm (cycles per minute)
	Pressure occlusion sensor	Max. 2 bar
	Max. height rocker lid (isolation)	35 mm
	Max. height rocker lid (bead removal)	5 mm
	Overfill detection	1,150 mL (static and rocking)
Magnet	Dimensions	26.5 x 20.5 cm
	Strength	8,000 G
Pole	Max. height	107 cm from the bottom of the rubber foot of the instrument to the tip of the bag hanger hook point
Pole adaptor	Max. weight	3 kg per hook on bag hanger; total 15 kg per bag hanger
HEPA filter		Meets ISO14644-14 standards
		Indoor use only
		Not intended for use in a wet location Intended for use in pollution degree 2 environment

## CTS DynaCollect Cell Isolation Kit

Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Cell Isolation Kitは、免疫細胞の分離と活性化のプロセスで使用される特別設計のシングルユースバッグです。図1にCTS DynaCollect Cell Isolation Kitの概略図を示します。

- 最大容量: 1,000 mL
- クラスCクリーンルームで細胞分離が可能
- インพุットバッグとアウトプットバッグにおける8つの溶接可能ライン: DEHPフリーの接続部 (150 mm、2.4 mm ID、4.0 mm OD)
- 滅菌エアフィルター: 0.20 µm
- ガンマ線滅菌



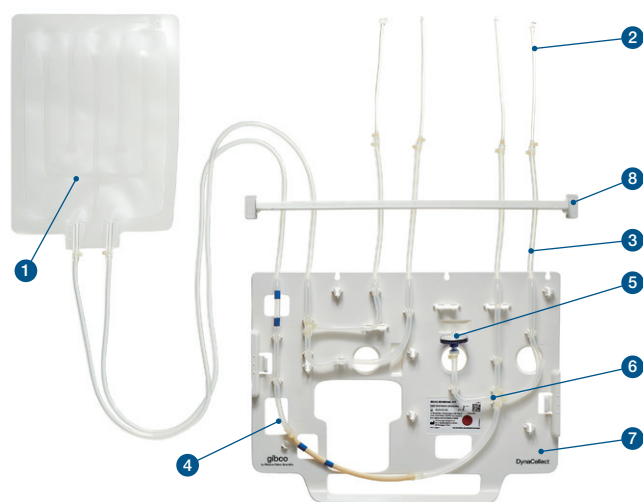
- |                |                |
|----------------|----------------|
| ① 分離バッグ        | ⑤ 滅菌エアフィルター    |
| ② PVCチューブ      | ⑥ Oetiker製クランプ |
| ③ シリコンチューブ     | ⑦ カセット         |
| ④ Biopreneチューブ | ⑧ チューブホルダー     |

図1. CTS DynaCollect Cell Isolation Kit (製品番号 A52300)

## CTS DynaCollect Bead Removal Kit

Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Bead Removal Kitは、免疫細胞からビーズを除去するプロセスで使用される特別設計のシングルユースバッグです。図2にCTS DynaCollect Bead Removal Kitの概略図を示します。

- 連続処理
- クラスCクリーンルームでビーズ除去が可能
- インพุットバッグとアウトプットバッグにおける4つの溶接可能ライン: DEHPフリーのPVC接続部 (150 mm、2.4 mm ID、4.0 mm OD)
- 滅菌エアフィルター: 0.20 µm
- ガンマ線滅菌



- |                |                |
|----------------|----------------|
| ① ビーズ除去バッグ     | ⑤ 滅菌エアフィルター    |
| ② PVCチューブ      | ⑥ Oetiker製クランプ |
| ③ シリコンチューブ     | ⑦ カセット         |
| ④ Biopreneチューブ | ⑧ チューブホルダー     |

図2. CTS DynaCollect Bead Removal Kit (製品番号 A52301)

## CTS DynaCollectソフトウェア

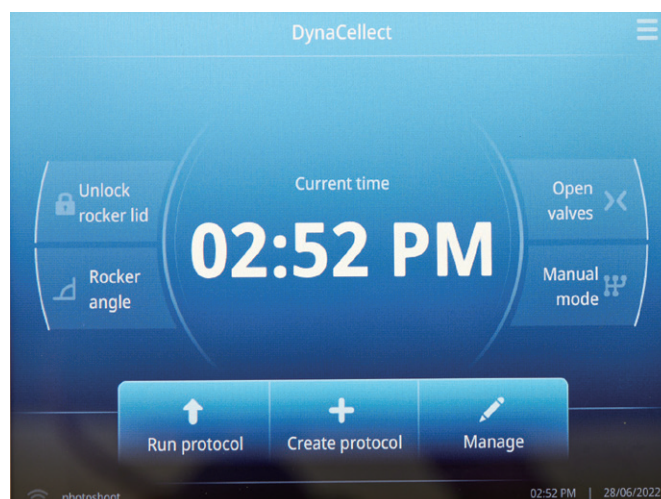
CTS DynaCollect Magnetic Separation Systemは、細胞分離とビーズ除去の2つのプロトコルから成ります。ユーザーによるプログラムも可能な使いやすいインターフェースを通じてプロトコルをカスタマイズし、全てのシステム操作を作成および管理できます。プログラム可能な操作は以下の通りです。

- マグネットの作動ONおよびOFF
- ピンチバルブの開閉
- ポンプ速度の変更 (10~150 mL/min)
- ポンプ送液容量の変更
- ロッカー角度の変更 (-30°~30°)
- ロッキング速度の変更 (1~30 rpm)
- ガス圧力センサーの変更 (最大2 bar)

また、このソフトウェアユーザーは、設定の変更の制限を含めた管理が可能です。製造モード<sup>※</sup>では、次の機能をサポートするオプションのソフトウェアモジュールも含まれます。

- 21 CFR Part 11への準拠
- OPC UAを通じたDeltaV<sup>™</sup> 通信ネットワークに対応
- サマリーファイル (サンプルID、ランID、SUTロット、ビーズロット、オペレーター、日付) を作成
- USBポートを通じたバーコード管理に対応

※製造モードへの切り替えに必要なオプションのソフトウェアは現在発売準備中です。



## Ordering information

製品名	数量	製品番号
CTS DynaCollect Magnetic Separation System (2年保証/2年目点検付)	1	A55867-S2
CTS DynaCollect Magnetic Separation System (2年保証/設置時IQOQ、AB Complete相当保証付)	1	A55868-S2-V
CTS DynaCollect Cell Isolation Kit	5 pack	A52300
CTS DynaCollect Bead Removal Kit	5 pack	A52301

お問い合わせ: バイオプロダクション事業部

TEL: 03-6872-6230 Email: JPbioproduction@thermofisher.com

詳細はこちらをご覧ください [thermofisher.com/dynacollect](https://thermofisher.com/dynacollect)

研究用または細胞、遺伝子あるいは組織を使用した製品の製造に使用できます。ヒトおよび動物への直接的な使用はできません。

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

DeltaV is a trademark of Emerson Electric Co.

実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。

価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

標準販売条件はこちらをご覧ください。thermofisher.com/jp-tc BPD111-A22120B

販売店

## サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社

テクニカルサポート ☎ 0120-477-392 ✉ jptech@thermofisher.com

オーダーサポート TEL: 03-6832-6980 FAX: 03-6832-9584

営業部 TEL: 03-6832-9300 FAX: 03-6832-9580

facebook.com/ThermoFisherJapan

@ThermoFisherJP

thermofisher.com

gibco