CellQualia™

INTELLIGENT CELL PROCESSING SYSTEM



Quality by Design (QbD) のコンセプトに基づいた細胞製造を実現!

全自動で完全閉鎖系の細胞培養装置









特　長

◆完全閉鎖系の培養システムによりコンタミを防止

◆培養容器はインキュベーターから取り出さないので、温度とCO_2濃度の変動は最小限

◆培地成分や試薬類の入ったバッグを金属製カセットに収納、重要成分の光による分解や変性を防止

◆セッティングが容易

- チューブやバッグ類はキット化して提供
- 消耗品の取り付けや装置の操作は、視覚的な操作インターフェースを用意

◆完全自動化

- 播種、培地交換、継代、収穫、ECMコーティング
- プロセスのモニタリング
- 培地や細胞のサンプリング

◆レシピの登録・再利用による再現性の高い培養の実現

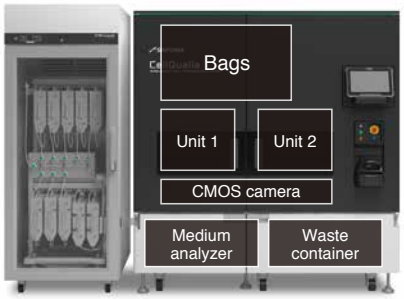
◆複数のプロセス解析技術を搭載

- 培養環境 (温度、CO_2)
- 細胞の画像
- 培地成分分析 (グルコース、乳酸、pH)
- オフライン分析用の培地、細胞のサンプリング

◆電子化データをもとに上位の生産管理システムに接続可能

システム構成

1. 流路、バッグ、培養容器(いずれもシングルユース)の無菌的接続により完全閉鎖系を確立
2. 原材料登録用のバーコードリーダーを付属
3. バッグに詰めた培地や試薬は、金属製のカセットに収納。冷蔵モジュールで保管
4. 播種用の細胞懸濁液を詰めたバッグは、インキュベーターモジュール内のバッグエリアに取り付け
5. 交換用の培地は添加直前にバッグエリアにあるプレートヒーターで加温
6. 細胞の継代は一対のセルハウジングユニットを用いて実施。使用済みのフラスコをより大きなフラスコと交換することで2回目の継代も可能
7. 環境データは、細胞培養全体を通じて収集。培地分析と細胞・培地サンプリングは、あらかじめ設定したタイミングで実施
8. 細胞継代のタイミングは、乳酸の蓄積を細胞増殖の代替指標として装置が自動的に予測
9. モバイルCMOSカメラは、セルハウジングユニットの下部に配置されており、任意のタイミングで細胞の画像を撮影
10. 機器の状態はタブレットPCで監視可能





CellQualia™ Official Site

https://www.cellqualia.com

Watch Us On YouTube



▸ Ver. QbD
▸ Ver. System overview & How to manufacture cell

CellQualia™ Official Account

Join Us On LinkedIn

Follow Us @CellQualia

響いてこそ技術

SINFONIA

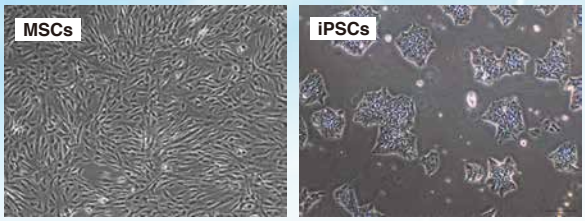
シンフォニア テクノロジー株式会社



安定し、最適化された製造プロセスにより、製品の品質を確保。
蓄積されたデータは、製造プロセスや製品の品質向上に活用可能。

期待される用途

- 製造用マスター / ワーキングセルバンクの作製（MSC, iPSC/ESC）
- 細胞医薬品の製造（MSC）
- 分化誘導に用いる原料細胞の大量調製（iPSC/ESC）
- エクソソーム調製用の培養上清の作製（MSC）
- 上記すべての目的のためのプロセス開発と改善



仕　様

製品名		Intelligent Cell Processing System
製品構成		本体（冷蔵およびインキュベーターモジュール）、データサーバー、UPS
別途用意が必要な機器類		Biowelder® TC (Sartorius, 16389)
		Biosealer® (Sartorius, 16391-000)
		移動式デッキリフト（汎用品可）
消耗品（当社による販売）		テンプレート（流路チューブとバッグの半組み立て品）
		Multilayer cell culture flasks with line
消耗品（お客様での用意）		細胞培養用の培地と試薬
		Biowelder® TC Disposable Blades (Sartorius, 16389-012)
		BioPAT® Trace 用の消耗品と試薬 (Sartorius)
消費電力		定格 2.0kW　最大 3.7kW (at 200V)
		定格 2.2kW　最大 3.8kW (at 240V)
供給電力 供給が必要なガス		AC 200V/240V, 1φ50Hz/60Hz
		CO_2 (0.3-0.5MPaG)
		Clean dry air (0.3-0.5MPaG)
設置環境		温　度：18-25°C
		湿　度：75% or less（結露なきこと）
		清浄度：Grade C
外形寸法		W2,670 × D931 × H1,995（突起部含まず）
重量		約 1,300 kg
海外規格		CE, UKCA, UL

培養面積		最大 18,000 cm^2（36層）
実施可能な拡大培養方式		1層 – 5層
		2層 -10層
		1層 – 5層 – 36層
ECM コーティング		可能
プロセス解析	培 養 環 境	温度、CO_2濃度モニター
	細 胞 画 像	CMOS カメラ
	培 地 分 析	グルコース、乳酸、pHセンサー
	オフライン分析用サンプリング	細胞（継代、収穫時）、培地（任意のタイミング）
適用可能な細胞のタイプ		接着系細胞
確認済みのアプリケーション		間葉系幹細胞（MSCs）
		多分化能細胞（iPSCs/ESCs）

本製品およびアプリケーションは、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（FBRI）との共同開発品です。

シンフォニアテクノロジー株式会社は、Cyto-Facto Inc.（https://www.cytofacto.com）と共同で、ICPシステムによるQbDに基づいた臨床用細胞製造の実現に取り組んでいます。

■価格
オープン価格となっております。
代理店までお問い合わせください。

■その他のお問い合わせ
CellQualia オフィシャルサイトからお問い合わせください。

オフィシャルサイト

お問い合わせフォーム


神戸医療イノベーションセンターKCMI

SOLUTION LAB

シンフォニアテクノロジーのソリューション・ラボは、CellQualia™ -Intelligent Cell Processing System-の推奨設置環境であるグレードCレベルで、コンパクトで必要十分な機能を持つCPCとして設計・建築された施設です。当社のスタッフが常駐し、ユーザートレーニング、デモ/有償ラン、受託製造など、細胞製造に関連した各種サービスをワンストップで提供いたします。このラボを有効にご利用いただくことで、細胞製造へのQbDの実装に向けた検討を加速することができます。

※装置デモンストレーションならびにユーザートレーニングへのiPS細胞の利用に関しましては、当社はiPSアカデミアジャパン株式会社から特許ライセンスを取得済であり、当社規定のiPS細胞を用いて実施致します。他のiPS細胞の使用をご希望される場合は、事前にご相談ください。

CellQualia™ CellQualia は、シンフォニアテクノロジー株式会社が提供する再生医療製品ブランドです。

響いてこそ技術 SINFONIA

シンフォニア テクノロジー 株式会社
制御・情報機器営業部（細胞製造機器）

東京本社 ☎03-4223-0100　FAX03-5473-1845
神戸事務所 ☎078-302-0747

〒105-8564 東京都港区芝大門1-1-30 芝タワー
〒650-0047 神戸市中央区港島南町6-3-5 神戸医療イノベーションセンター（KCMI）1F 112号

コード N00-313

●ご使用前には必ず各機器の取扱説明書をお読みください。
●本カタログの内容は、製品改良のために予告なく変更することがあります。
2608M05PP

＊ホームページアドレス　http://www.sinfo-t.jp/
＊CellQualiaホームページアドレス　https://www.cellqualia.com/