

CellQualia™

INTELLIGENT CELL PROCESSING SYSTEM

自動細胞培養装置



神戸医療産業都市推進機構 (FBRi) との共同開発

手技から自動化へ そして更なる高品質を目指して

細胞製品の製造においては、原料である細胞には品質のばらつきがあり、製造中の状態も条件や時間経過に伴って刻々と変化します。そのような変動を解析し、最終製品の品質との関連性を見出したうえ、変動の許容範囲を定め製造するのがQuality by Design(QbD) の考え方です。



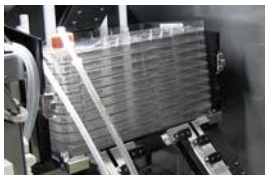
本システムは、培養状態をリアルタイムでモニタリングするための Process Analytical Technology (PAT) を搭載。自動化によりプロセスを安定化することで、QbDに基づいた細胞の製造を可能とします。

特長

- ◆ 全てのプロセスを無菌的に実施するために、完全閉鎖系システムを採用。
- ◆ 市販の多層培養容器を採用しているため、ディッシュやフラスコで検討済の培養プロトコルをもとにしてスケールアップ検討が可能。
- ◆ 細胞の画像や培地中成分の濃度変化などのデータがリアルタイムで取得可能。
- ◆ 細胞代謝物などのバイオマーカーをオフラインで分析するためのサンプリング機能も搭載。



完全閉鎖系送液システム



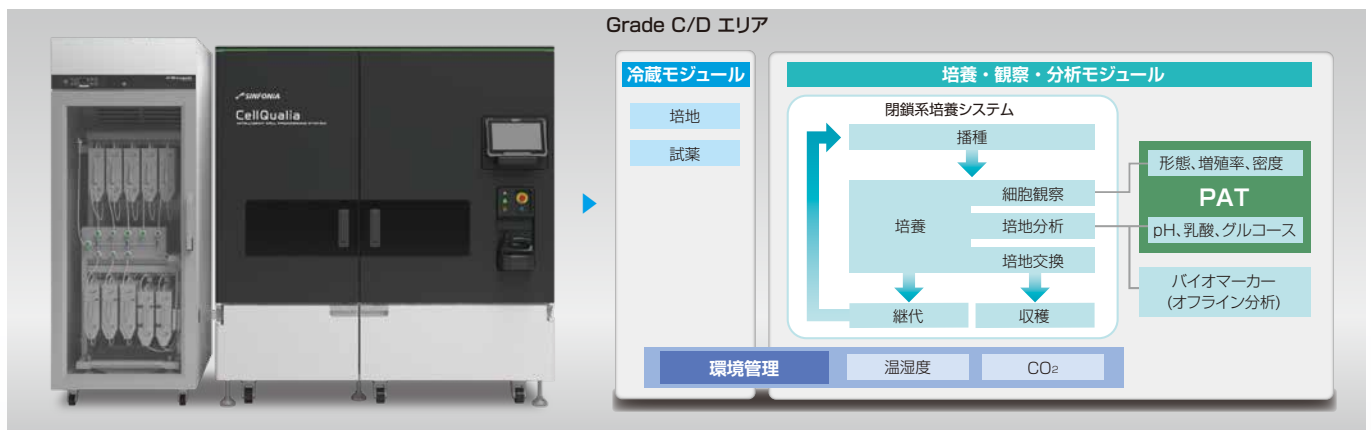
多層培養容器



無菌接続コネクタ

- ◆ 自動化されたシステムオペレーションは、省力化や人為的ミスの削減に有効で、熟練培養技術者も必要としないため、全体としてコスト削減に寄与。
- ◆ CSV (Computerized System Validation) に対応したシステムによって得られた各種データは、上位の管理システムと連携。原材料受入れから出荷に至る一貫した品質管理に貢献。

システム構成



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

培養データ

■ iPS細胞

播種直後



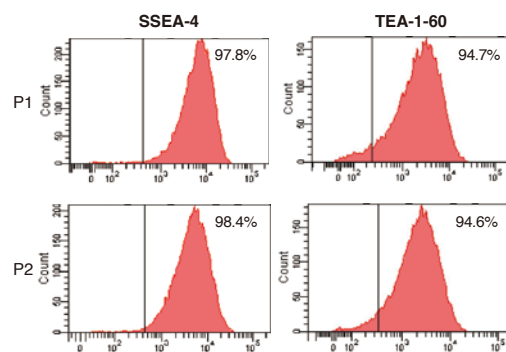
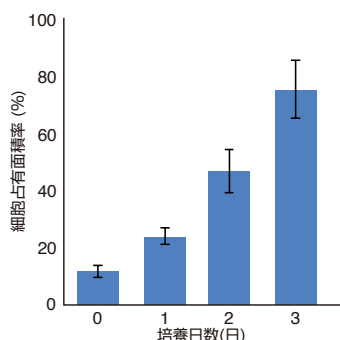
1日目



2日目



3日目



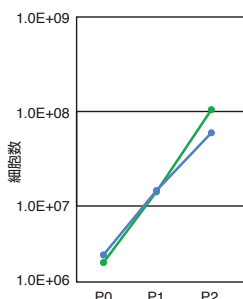
画像解析による増殖モニタリング(iPS細胞)

多層フラスコの底部にあるCMOSカメラで1日おきに細胞を撮影し、画像処理システムによってiPS細胞のコロニーの端部(ピンクの線)を認識させた。それをもとに細胞占有面積率を算出し、細胞の増殖能を評価した。

装置培養の影響の確認(iPS細胞)

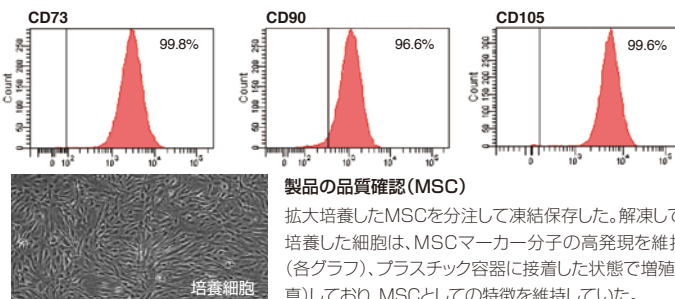
自動継代時に採取したサンプル(P1)と収穫物(P2)について、多能性幹細胞マーカーの発現を調べたところ、いずれも高発現を維持しており、装置培養の影響はみられなかった。

■ MSC



細胞の継代と収穫(MSC)

前培養しておいたMSCをCorning社 CellSTACK®(1層)に2.0E+6個ずつ播種(P0)して3日間培養した。装置の継代機能を用いて大きなサイズのCellSTACK®(5層)に自動で継代した際、一部を用いて細胞数をカウントした(P1)。さらに3日間培養した後、装置の収穫機能を用いて全ての細胞を回収し、最終的に得られた細胞数をカウントした(P2)。



製品の品質確認(MSC)

拡大培養したMSCを分注して凍結保存した。解凍して再培養した細胞は、MSCマーカー分子の高発現を維持し(各グラフ)、プラスチック容器に接着した状態で増殖(写真)しており、MSCとしての特徴を維持していた。

仕様

対象細胞	接着細胞(iPS細胞、MSC)
機能(培養)	播種、培地交換、継代、収穫
機能(分析)	画像観察、培地分析
培養容器	多層容器
培養面積	最大約18,000cm ²
形態分析	CMOSカメラ
培地分析	インライン:乳酸、グルコース、pH オフライン:バイオマーカー(2アミノアシジン酸、キヌレニン) 別装置にて測定

消費電力	定格2.0kw 瞬時最大3.7kw(at 200V) 定格2.2kw 瞬時最大3.8kw(at 240V)
供給電力	AC200V~AC240V 1φ 50Hz/60Hz
UPS	オプション(最大3,000VA)
周辺環境	温度:18-25℃ 湿度:75%以下(結露なきこと) 清浄度:グレードC
外形寸法	幅2,670×奥行931×高さ1,995mm(突起部含まず)
重量	約1,300kg
ファシリティ	CO ₂ 、クリーンドライエア(共に0.3-0.5MPaG)
海外規格	CE, UKCA, UL

消耗品

- ◆ ディスポーザル閉鎖系培養キット
- ◆ 培養容器



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みであり、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。



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

シンフォニア テクノロジー 株式会社
メディカルエンジニアリングセンター 事業企画グループ

0105-8564 東京都港区芝大門1-1-30 芝NBF
0650-0047 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。
2402K2PP

* 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/>