



Биореактор Scale-X™ Carbo

интенсивная технология с фиксированным слоем для экономически выгодного и масштабируемого производства вирусов



UNIVERCELLS

scale-X™ [carbo]

Настольная автоматизированная система культивирования клеток для экспрессии и концентрации вирусного продукта, подходящая для быстрой разработки процесса и экономически эффективного клинического производства. Scale-X Carbo™ имеет модульный, масштабируемый биореактор с неподвижным слоем, предназначенный для улучшенной обработки вирусных продуктов.

Экономическая эффективность

Интегрированная система занимает небольшую площадь позволяет добиться высокой плотности культуры и высоких вирусных титров

- » Оптимальное соотношение капитальных вложений к стоимости производства

Надежность

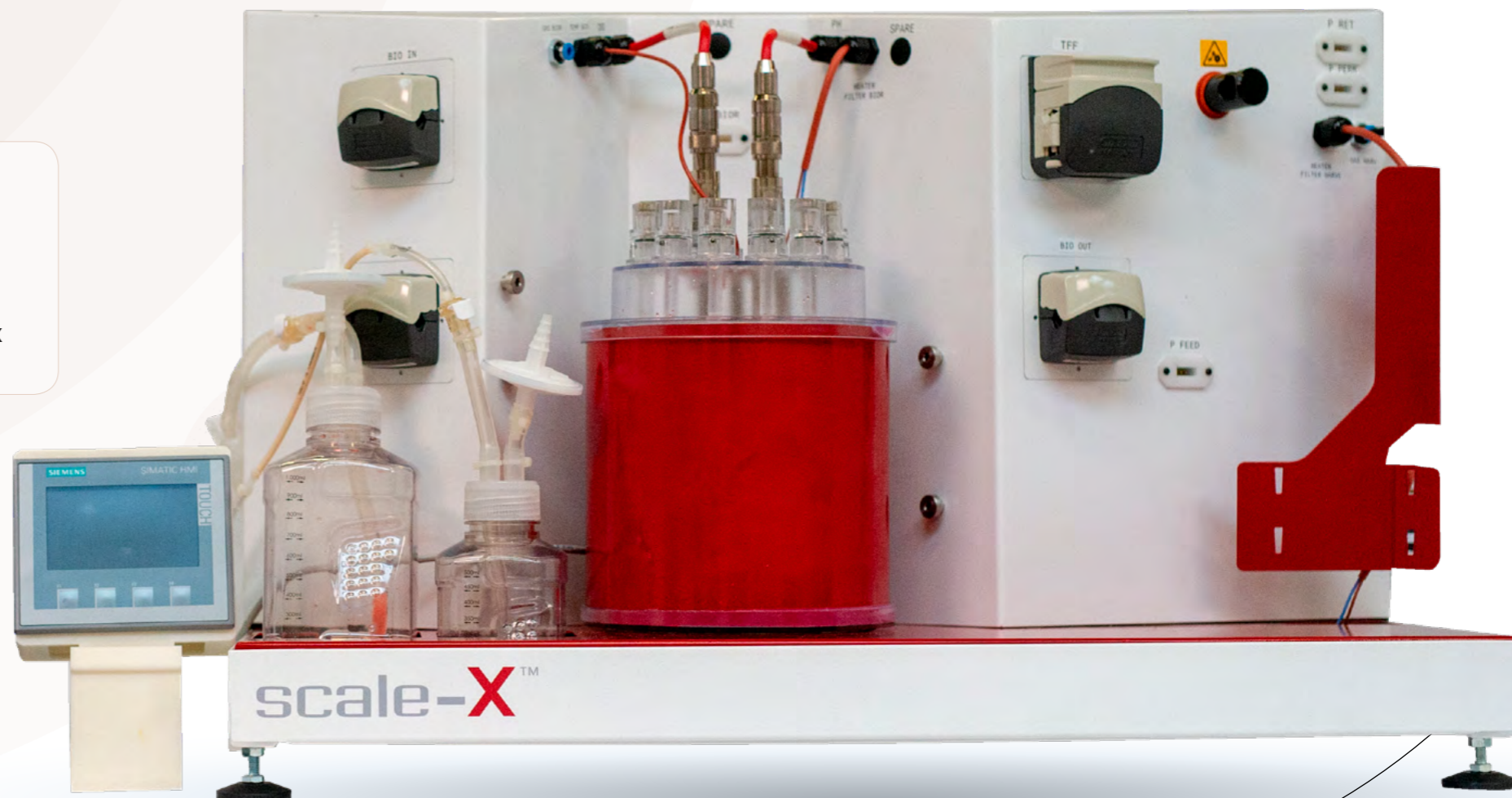
Гомогенное распределение клеток по неподвижному слою

- » Обеспечивает постоянство внутри и между партиями
- » Автоматизированный контроль процесса

Масштабируемость

Предсказуемое поведение клеток и продукта

- » Сниженный риск при переносе процесса
- » Упрощенная разработка процесса
- » Легкое масштабирование



Применение

- » Вирусные вакцины
- » Вирусные векторы
- » Онколитические вирусы

Масштаб

- » 10 m² и 30 m² доступной для роста площади
- » Подходит для пилотного и промышленного производства

Автоматический контроль процесса

Контроллер

Дополнительный контроль функций для соблюдения выполнения протокола и мониторинга стандартных параметров

Настольная система

простая в использовании в ламинарах или в шкафах биобезопасности



Датчики

pH, растворенного кислорода, температуры, давления и уровня жидкости

Отбор проб

Отбор клеток и среды для анализа культуры и метаболитов

Экран быстрого доступа

Дисплей с ключевыми параметрами и ручной контроль насоса



Контроль операций

Мобильная рабочая станция и системная платформа Wonderware®

- » Загрузка протокола процессов
- » Запись данных и отчеты
- » Управление одновременно одним или двумя контроллерами

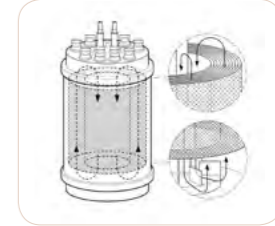
Биореактор высокой плотности с неподвижным слоем

Одноразовый биореактор с новым структурированным дизайном для надежного и масштабируемого производства

Поверхность роста

Улучшенная спирально-навитая микроткань и прокладочная сетка для:

- » Быстрый и гомогенный захват клеток
- » Наличие однородных потоков и питательных веществ в средах



Масштабируемость

- » Постоянная линейная скорость жидкости и равномерное распределение клеток по всему неподвижному слою обеспечивают воспроизводимые характеристики на всех этапах
- » Механизм безпузырьковой аэрации обеспечивает высокий коэффициент газообмена при минимизации напряжения

Поточная концентрация

Постоянная подача концентрированного урожая для упрощения очистки

Фильтрация тангенциального потока в полых волокнах

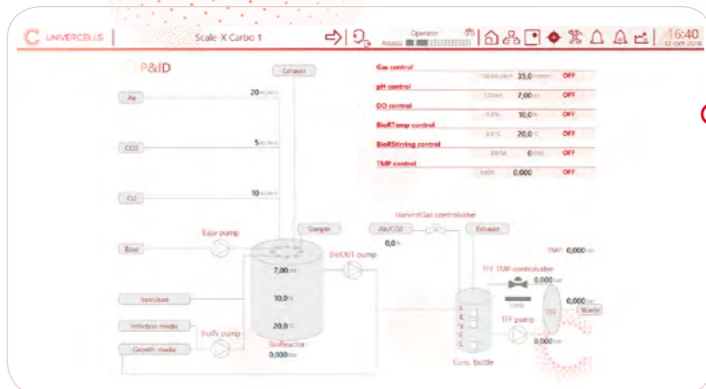
- » Включи и работай, 1300 см кв. картридж и предустановленные коллекторы
- » Автоматический контроль процессов



Коллекторы и бутылки

Полный набор расходных материалов для циркуляции носителя, автоматических настроек и отбора проб

- » Трубопроводы, предварительно собранные на биореакторе для легкого запуска



Управление

Контроллер	Описание	PLC-based Siemens® TIA S7-1200 система контроля с местным HMI control
	Разработка автоматизации	Разработано и протестировано в соответствии с Gamp5 стандартами
	Размеры (Ш x Г x В)	800 x 300 x 500 мм
	Вес нетто (пустой)	30 кг
	Вес нетто (заполненный)	40 кг
	Материалы	Окрашенная нержавеющая сталь
	Нагрев	Нагревательная встроенная станция диапазон нагрева биореактора: от комнатной температуры до 37°C
	Перемешивание	Рабочее колесо с магнитным приводом (0-1500 об.мин ⁻¹)
	Насосы и скорость потока	<ul style="list-style-type: none"> • На входе в биореактор: Watson-Marlow™ 114; 0-141 мл/мин • На выходе из биореактора: Watson-Marlow 114; 0-141 мл/мин • Основа, Watson-Marlow 114; 0-42 мл/мин • TFF: Watson-Marlow 313; 0-900 мл/мин
Зонды и датчики	Растворенный кислород	1 x Hamilton® VisiFerm® DO Arc probe (автоклавированный) 120 мм (carbo 10 м²); 225 мм (carbo 30 м²)
	pH	1 x Hamilton EasyFerm® plus HB Arc probe (автоклавированный) 120 мм (carbo 10 м²); 225 мм (carbo 30 м²)
	Температура	1 x PT-100 Температура пробы (0-50°C)
Экран быстрого доступа (HMI)	Описание	4" цветной тачскрин HMI (Интерфейс) для визуализации параметров и управления отбором образцов
	Связь	Порт RJ45 - подсоединение к контроллеру
Мощность, данные блок управления газом	Размещение	Снаружи BSC/LAF, на расстоянии минимум 2 метра
	Материалы	Крашенная сталь
	Размеры (Ш x Г x В)	300 x 160 x 600 мм
	Вес	15 кг
Потребление	Газ	Воздух, CO и O (до 200 мл/мин)
	Напряжение	110 до 230 В
	Мощность	650 Ватт
Мобильная рабочая станция (SCADA)	Описание	Мобильная рабочая станция с Wonderware SCADA программным обеспечением и интерфейсом с контрольной системой основанной на PLC Siemens S7 портал
	Разработка автоматизации	Разработано и протестировано в соответствии с Gamp5 стандартами
	Совместимость	Возможно подключение к информационной сети компании
	Экспорт данных	структура основанная на SQL, формат данных для экспорта - CSV

Компоненты одноразового использования

Биореактор с неподвижным слоем		carbo 10	carbo 30
Резервуар	Доступная поверхность роста (м²)	10	30
	Размеры (Г x В)	209 x 166 мм	209 x 341 мм
	Общий объем резервуара (л)	1.8	4.2
	Рабочий объем резервуара (л)	1.6	3.3
	Материалы	Утилизируемый одноразовый корпус	
	Стерилизация	Автоклавированный	
Смешивание	крыльчатка	Рабочее колесо с магнитным приводом	
	Рекомендованная скорость смешивания	250 об.мин ⁻¹	450 об.мин ⁻¹
Ports	Подключение для жидкостей и газов	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x вход для жидкостей (1/4") • 1 x Щелочь (1/8") • 1 x выход для жидкостей (1/4") • 1 x вход для газа (1/4") • 1 x выход для газа с датчиком давления (1/4") 	
	Отслеживание	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x порт для pH образцов • 1 x порт для DO образцов • 1 x для температурных проб 	
Отслеживание	Отбор образцов с неподвижного слоя	8 x одноразовых образцов с неподвижным слоем, не асептический метод отбора проб	
	Отбор образцов жидкостей	Шприцем с выходной линией	
Трубопроводы	Трубопроводы предварительно оснащенные резервуарами	Возможность впуска и выпуска жидкости, добавление носителя, вентиляционные отверстия	

Концентрация через фильтрацию тангенциального потока - опционально

Картридж	Описание	1300 см Полый волоконный картридж с тангенциальным потоком
	Материалы	Картридж: модифицированный полиэфирсульфон; Корпус картриджа: полисульфон
Трубопроводы	Описание	Трубки, соединители и одноразовые датчики давления для автоматического управления процессом, 5л бутылка
	Материалы	Manifolds: C-Flex®HKT; Разъемы: ПК, PVDF и полисульфон; Бутылка: ПЭТ

Трубопроводы и резервуары

Бутылки	1* Набор бутылок (легко стерилизуется)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 флакон с инокуляцией (1 л) • 1 бутылка для сбора урожая (5 л) • 1 щелочной флакон (500 мл)
	1* Набор крышек для бутылок с предварительно подключенными трубопроводами, коннекторами и фильтрами	<ul style="list-style-type: none"> • 1 колпачок для бутылки с отводом • 1 коллектор с крышкой для урожая • 1 щелочной колпачок
Трубопроводы	Основные трубопроводы	1/8 "C-Flex, разъем CPC
	Входные трубопроводы для среды	1/4 "C-Flex, стерильный разъем
	Выходные трубопроводы для среды	1/4 "C-Flex, стерильный разъем с вентиляционными отверстиями (0,22 мкм) 1 уловитель пены
	Вентиляция биореактора	2 встроенных отверстия для отбора проб жидкости с закрытым устройством передачи 1/4 "C-Flex, датчик давления PendoTECH™, фильтры 0,22 мкм
Набор подсчета клеток	Растворы для лизиса	500 мл лизисного раствора, раствор A 500 мл лизирующего раствора, раствор B