

Sartorius представляет НОВЫЙ одноразовый биореактор BIOSTAT® RM TX



Биореактор BIOSTAT® RM TX с двумя шейкер-платформами

Компания Sartorius Stedim Biotech (SSB) начала производство одноразового биореактора BIOSTAT® RM TX – новой системы, перемешивание в которой основано на качающихся движениях. Биореактор специально разработан с целью закрытого автоматического размножения клеточных продуктов стабильного качества для критических процессов, таких как клеточная иммунотерапия *ex vivo*. Это новая GMP-платформа, объединяющая в себе технологию одноразовых мешков Flexsafe® с опытом и знаниями, накопленными компанией в сфере автоматизации биопроцессов.

Новый биореактор создан для масштабируемого культивирования клеток, включая персонифицированные Т-клетки, и представляет собой замкнутую систему, в состав которой входят автоматизированный блок управления и до двух оптимизированных платформ-качалок для аккуратного перемешивания в одноразовых мешках Flexsafe® RM TX (рабочий объем – до 5 л). Мешок является ядром системы и создан ведущими мировыми биофармацевтическими компаниями на основе пленки Flexsafe®, которая хорошо зарекомендовала себя на всех этапах – от клинических испытаний до производства вакцин и биопрепаратов в соответствии с требованиями GMP. Состав пленки разработан для минимизации выщелачиваемых и экстрагируемых веществ, что гарантирует стабильные показате-

ли культур от партии к партии даже для чувствительных типов клеток, таких как генетически модифицированные Т-клетки.

Запатентованный мешок Flexsafe® RM TX оснащен специальным портом для сбора под действием силы тяжести без помощи рук. В сочетании с инновационным устройством сбора Flexsafe® RM TX он снижает риск контаминации, существующий при сборе вручную, а также поддерживает целостность и жизнеспособность клеток. В отличие от других систем, в которых используются насосы для сбора клеток, концепция сбора под действием силы тяжести снижает риск повреждения чувствительных к механическому стрессу клеток, обеспечивая максимальное количество собранных целых клеток.

Преимущество использования биореактора BIOSTAT® RM TX в сочетании с мешками Flexsafe® RM TX для выращивания клеток вне организма заключается в возможности проведения непрерывного мониторинга и контроля культуры. Мешки содержат одноразовые датчики pH, DO и жизнеспособной биомассы. Они интегрированы в блок управления BIOSTAT® B, а новейшее программное обеспечение системы позволяет полностью автоматизировать процесс управления газами, расходом, объемом заполнения и добавлением субстрата.

При объеме культуры более 500 мл также возможен онлайн-анализ жизнеспособной биомассы при условии подключения одноразового датчика BioPAT® ViaMass. Это делает систему пригодной для непрерывной работы в режиме с периодической подпиткой или для перфузии, позволяет снижать трудозатраты и экономить время и усилия, необходимые для отбора проб вручную, а также сводит к минимуму риск загрязнения ценных клеток пациента.

При использовании этой биореакторной системы заказчики получают возможность добавить вторую шейкер-платформу с мешком Flexsafe® RM TX к каждому блоку управления BIOSTAT® B для расширения своего производства. Кроме того, система имеет стандартный интерфейс для общих инструментов диспетчерского управления и сбора данных, а также для распределенных систем управления, таких как BioPAT® MFCS и DeltaV.▣



Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС» |
ООО «Сарториус РУС»
Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.
russia@sartorius.com,
www.sartorius.ru

