

细胞程序解冻复苏仪

在过去的55年中，随着冻存技术的不断提高，全世界领域内的生物学研究、新药开发、生物银行库、辅助生殖、动植物物种保护、免疫细胞、再生医学取得了突破性的进步。然而在没有明确解冻复苏方法与标准的规定下，解冻复苏这一重要环节却被忽略并一直没有突破。再生医学与免疫细胞行业的成功发展，推动了细胞药生产与治疗过程中制定标准化的解冻复苏方法。

美国Astero公司开发了第一代ThawSTAR®系列干式程序自动解冻复苏器，降低了冻存状态细胞制品在解冻复苏过程中的外在风险，向标准化的解冻复苏迈出了第一步！

ThawSTAR®解冻复苏特点：

- 无水浴干式解冻复苏
- 集成温度传感装置
- 标准化解冻复苏过程中各阶段
- 对标签标记过的冻存管依然有效
- 操作简单-仅需将冻存管按压进解冻复苏工位孔
- 通过显示灯及鸣音来提示各阶段状态

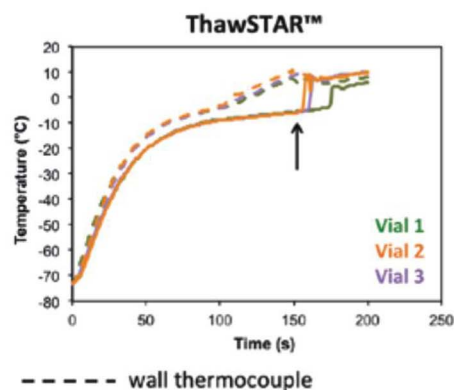
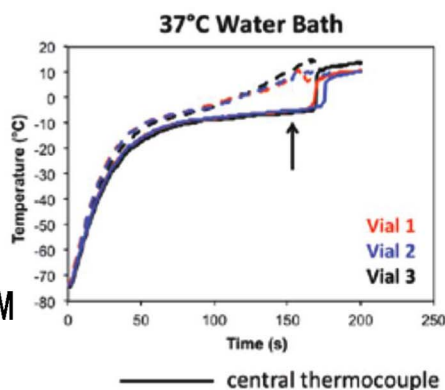


当前最普遍的方法仍然是水浴解冻复苏，生物技术研究者们通常为了实现快速解冻通常将冻存状态下的细胞制品在37至60°C的水浴内进行数秒或者几分钟的解冻，至今，最常用也是被普遍接受的方法是将冻存细胞制品在37°C进行解冻复苏。

采用水浴解冻复苏主要由于水浴池相对廉价，温度通过水直接传递到冻存管表面，在37°C水浴中，即使过度解冻对细胞风险也很小。然而这也存在明显的弊端：1) 细胞制品生产后阶段缺乏定量控制；2) 不同操作者对解冻时效温度及解冻终止时间把握不足；3) 无数据监控管理4) 由于冻存管是非绝对密封容器，在解冻过程中水浴中的水具有很高的风险性通过瓶盖渗入管内5) 采用水浴解冻的方式不适用于细胞无菌培养环境过程中使用。6) 无论是临床实验还是GMP生产，水浴解冻的方式都有局限性，为了克服水浴解冻复苏的局限性，研究者们尝试采用其它的解冻复苏方式，如：导热珠加热、模块加热，但是效果均不理想。

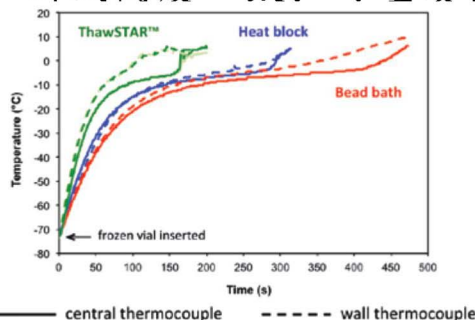
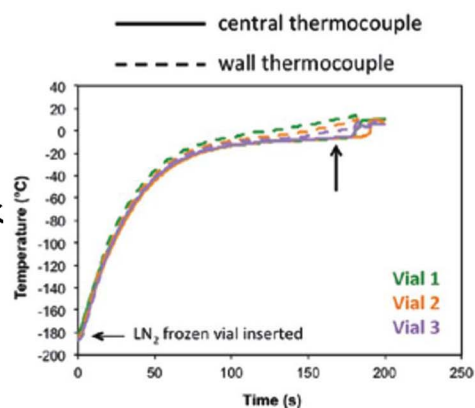
解冻复苏对比试验：

实验一：采用1.8mL冻存管灌装1mL冻存模拟液（10%DM SO/20%FBS/70%DMEM）并在



轴中心附带了温度传感贴片，在-80°C冰箱中取出，通过CFT2配套的干冰转运盒保持-75°C低温，分别取3个冻存管置于水浴池中（如左图）和3个冻存管置于程序解冻复苏器CFT2（如右图），二者温度检测出的数据非常相近。

实验二：采用1.8mL冻存管灌装1mL冻存模拟液（10% DMSO/20%FBS/70%DMEM）并在冻存管表面和轴中心位置分别安装温度传感贴片。如右图，排除最终残留冰晶影响，三支冻存管在ThawSTAR®在解冻复苏过程中曲线高度一致，可重复性高。



实验三：采用与之前两种方法相同的冻存模拟液，进行在-80°C不同方法的解冻复苏时效对比，ThawSTAR®的解冻复时效明显优于37°C导热珠及37°C的铝制加热模块。（如左图）

ThawSTAR®通过优化算法实现程序化控制，降低了细胞解冻复苏过程中的风险。ThawSTAR®提供了一项创新技术：标准化、安全可靠、高度可重复性的解冻复苏途径。是一款跟水浴解冻效果相同却又适用于研发阶段及GMP、临床实验上的仪器。

ThawSTAR® 内置温度监控系统识别从固态到液态解冻复苏过程中的冻存管表面温度及各阶段温度，即使表面有冻存标签及记号笔迹均不会影响解冻效果

更多细节，参见ThawSTAR®白皮书

ThawSTAR® 程序解冻复苏器采用经授权过的STAR™温度感应技术可定制化解冻复苏各种冻存管细胞制品，无论是存放于-196℃液氮中还是-80℃冰箱中的细胞制品。

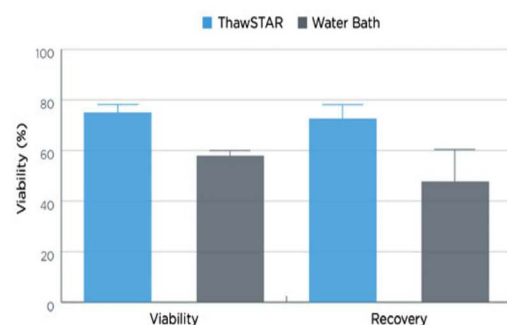


ThawSTAR CFT2 Transporter 干冰转运盒：采用隔热海绵材料和导热材料支架组合，可实现5只冻存管的低温转运需求。CFT2适用于1.8mL或者2.0mL冻存管，CFT1.5适用于1.5mL冻存管。



激发后的体外B细胞解冻复苏实验：

6支冻存管分2组，每组3支，分别置于-80℃和-196℃环境中两星期，采用干冰转运盒及ThawSTAR®CFT2程序解冻复的方法，相比采用传统手动转移及水浴解冻的方式，对比细胞存活率。如右图，显示新的转运及解冻复苏方式更安全。



—以上数据来自美国UCSF旧金山糖尿病中心实验室

Specifications



ThawSTAR® CFT2 Instrument	
Dimensions (Diameter x Height)	11.0 x 14.5 cm (5.7 in x 4.3 in)
Capacity	1.8 - 2.0 mL cryogenic vial
Fill volume	0.8 - 1.5 mL
Vial Brand	Compatible with major vial manufacturers
Thawing time	Typically less than 3 minutes
ThawSTAR® CFT2 Transporter	
Dimensions (Diameter x Height)	11.4 x 15.0 cm (4.5 x 6.0 in)
Dry ice used	-1 50 g
Holding temperature	< -70°C
Holding time	> 1 hour



ThawSTAR® CFT1.5 Instrument	
Dimensions (Diameter x Height)	11.0 x 14.5 cm (5.7 in x 4.3 in)
Capacity	1.5 mL cryogenic vial
Fill volume	0.5 - 1.5 mL
Vial Brand	Nalgene® 5000-1020
Thawing time	Typically less than 3 minutes
ThawSTAR® CFT1.5 Transporter	
Dimensions (Diameter x Height)	11.4 x 15.0 cm (4.5 x 6.0 in)
Dry ice used	-1 50 g
Holding temperature	< -70°C
Holding time	> 1 hour

ThawSTAR®CFT2程序解冻复苏器 IQ/OQ验证文件

验证文件及验证工具均符合GMP要求和GAMP5®方法，可按照用户需求提供额外验证服务。



订购信息

ThawSTAR®系列程序解冻复苏器	
货号	描述
AST-600	ThawSTAR®CFT2程序解冻复苏器及配套低温转运盒Transporter
AST-601	ThawSTAR®CFT2程序解冻复苏器
LX-602	IQ&OQ 验证文件及验证服务
AST-630	ThawSTAR®CFT1.5程序解冻复苏器及低温转运盒Transporter
AST-631	ThawSTAR®CFT1.5程序解冻复苏器，用于1.5mL冻存管
AST-606	ThawSTAR®程序解冻复苏器电源适配器
LX-607	ThawSTAR®程序解冻复苏器一年内一次换新服务

咨询服务电话：400-1818-529