



# Gibco CTS Rotea 逆流离心系统

自动化系统, 精简化流程



# CTS Rotea系统 — 用于细胞治疗产品生产的封闭式细胞处理系统

多功能Gibco™ CTS™ Rotea™逆流离心系统是一种高度通用的系统, 具有出色的灵活性。系统内置用户可编程的软件, 可进行大量的细胞处理应用。

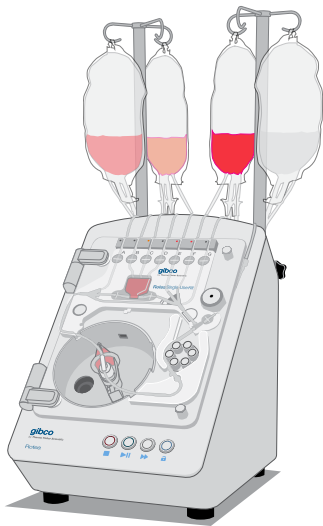
CTS Rotea系统具有优异的细胞回收率、灵活的输入和输出体积, 并且能够运行高通量应用, 使其成为进行细胞分离、浓缩、洗涤等操作的理想选择。该系统占地面积小、处理灵活且使用封闭式一次性使用试剂盒, 能够与您的处理过程无缝对接, 实现科研到商业化生产的转化。



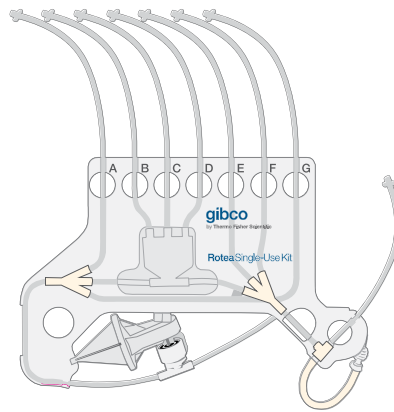
## 主要优点

- **处理灵活** — 用户可编程的软件可创建和优化广泛的细胞分离、洗涤和浓缩方案
- **优异的细胞回收率和活性** — 温和的流化床支持低剪切处理, 可回收>95%的细胞, 同时还能保持细胞活性
- **低输出体积** — 通过专利技术可产出低至5 mL的浓缩物
- **实现科研到商业化生产的转化** — 封闭式一次性使用试剂盒可确保无菌化处理, 开放式平台通讯统一架构(OPC-UA)接口可连接至符合21 CFR第11部分的系统

# 系统具有高度灵活性, 可根据科研到商业化生产的转化进行扩展



+



+



## 仪器

- 紧凑
- 多功能
- 轻松嵌入整体流程

## 一次性使用试剂盒

- 无菌
- 封闭式
- 灵活的输入和输出端口

## 软件

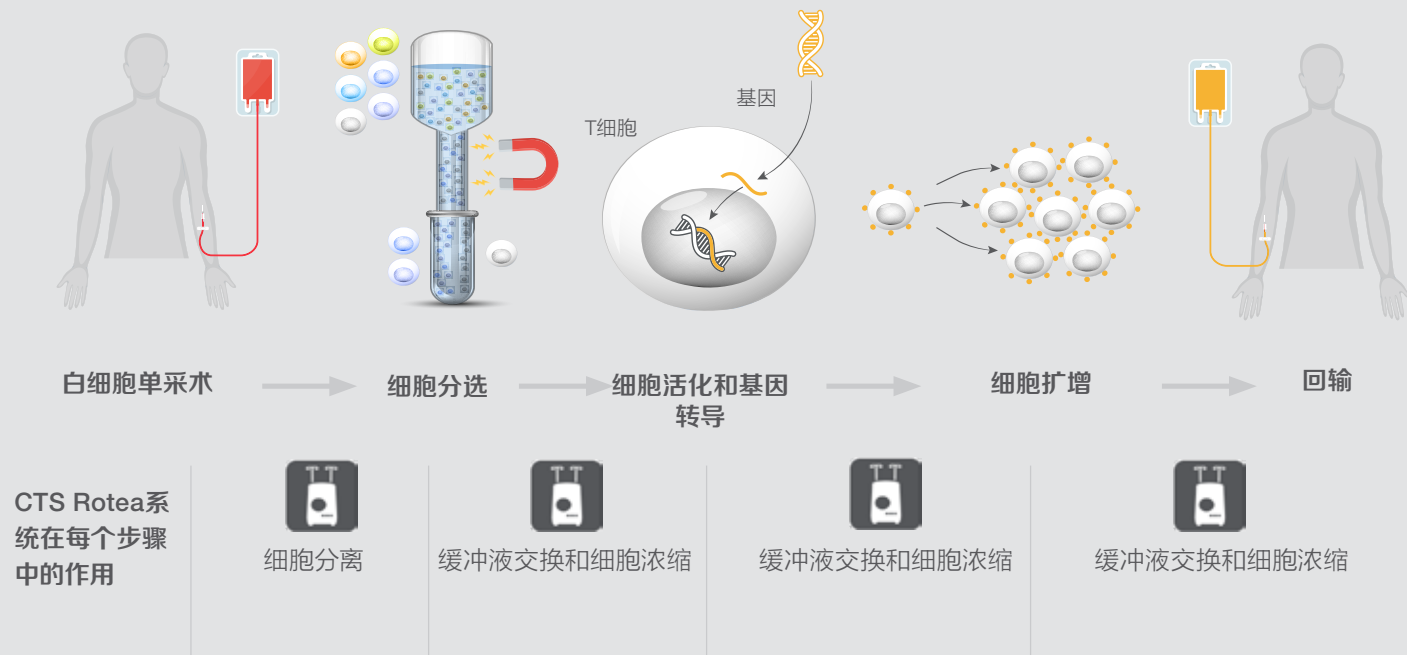
- 直观的用户可编程界面
- 提供预设方案
- 适于GMP生产

## 一款满足您工作流程中各种可能性的多功能仪器

细胞洗涤/缓冲液交换	T细胞和MSC洗涤和浓缩
细胞浓缩	iPSC聚集体处理
淘析/细胞分离	PBMC/单核细胞分离
细胞分离和选择	RBC去除
低体积回收	QC样品制备和分离
中小规模细胞处理	配置细胞冻存

# 细胞治疗处理

CTS Rotea逆流离心系统是一款用途广泛的工具，适用于细胞治疗处理过程中的洗涤和浓缩。



# 产品特点



## 仪器

- 逆流离心 (Counterflow Centrifugation, CFC) 是一种温和而有力、可扩展的技术，旨在改善从研究到生产的整个过程中的细胞治疗工作流程。该系统通过在流化床中施加一个与离心力相反的恒定流动力来悬浮细胞，而这种力是传统离心机无法提供的。悬浮在液体中的细胞会被轻柔地浓缩，不会在椎体形离心腔中形成沉淀，然后得到快速有效的洗涤，且回收率优异。死细胞由于细胞密度降低，会通过离心步骤被移除，从而优化输送前细胞的活性。可以通过调整离心速度和流速，使力产生不平衡，以此分离大小不同的细胞类型。
- Gibco™ CellCam™ 视频技术，即彩色照相机，会可视化流化床中的活细胞，实现CFC参数的优化。这使用户可以轻松地对每种应用对方案进行微调
- Gibco™ DirectDraw™ 提取技术——可实现极低的输出体积，使浓度高达  $3 \times 10^6$  个细胞/mL
- 配有过程监控系统以预防和检测故障
- 占地面积小——适合放在工作台上



## 处理时间和仪器规格

### T细胞洗涤和浓缩 ( $1 \times 10^6$ 个细胞/mL)

起始量 (L)	处理时间 (min)	细胞回收率
0.5	13	>90%
1	18	
3	50	
5	116	
10	230	

### PBMC分离

稀释起始体积 (L)	处理时间 (min)
1/4 Leukopak bag	25
1/2 Leukopak bag	45
Full Leukopak bag	85

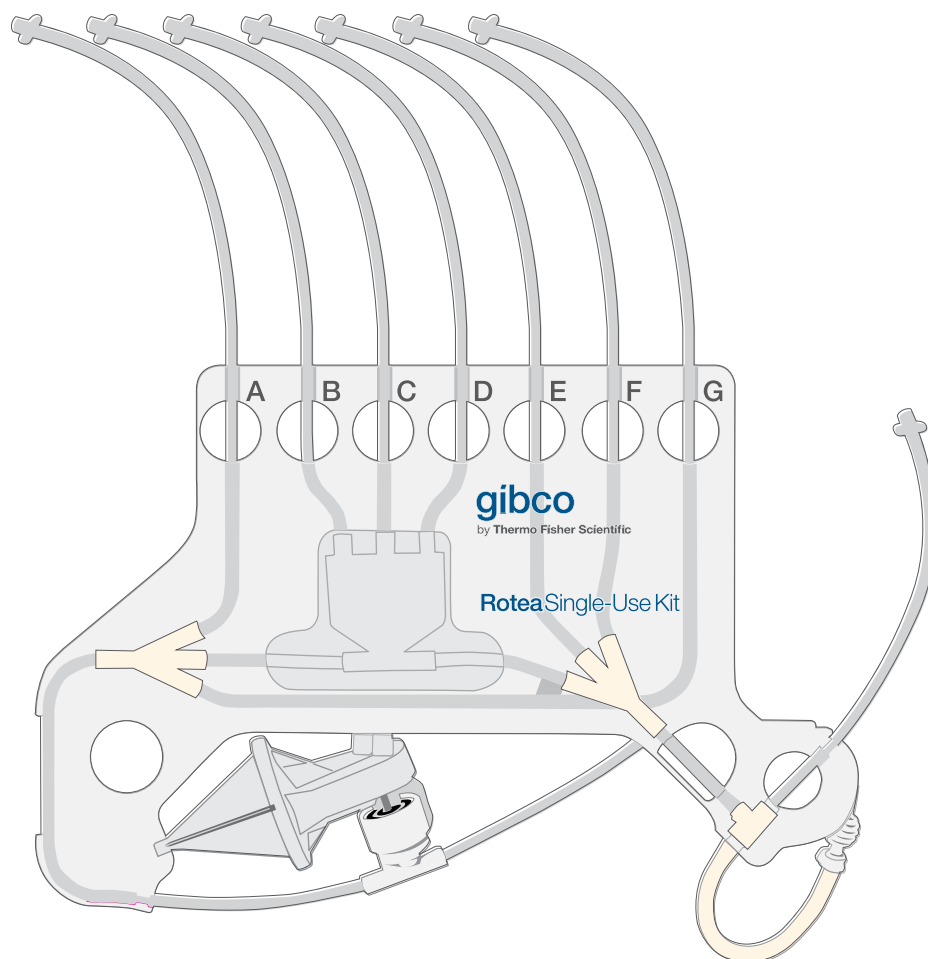
规格	
仪器	
离心力	3,000 x g
蠕动泵流速	5–110 mL/min (标准流速试剂盒) 30–160 mL/min (高流速试剂盒)
离心腔容积	10 mL
腔室负载细胞数	$5 \times 10^7$ – $5 \times 10^8$ 个细胞*
输出细胞浓度	$5 \times 10^6$ – $300 \times 10^6$ 个细胞/mL
推荐起始输入体积	50 mL–20 L
最小输出体积	5 mL
最大液体密度	1.10 g/mL
运行噪声水平	<70 dBA
尺寸 (高 x 宽 x 深)	40.6 (仅机身)/76.2 (带挂袋杆) x 29 x 50.8 cm
重量	20kg
配套平板电脑型号	2合1 Dell™ 5290系统 (笔记本电脑和平板电脑)

\* 取决于细胞类型。可多次离心以处理更大批次。

注: 可应要求提供仪器和耗材法规支持文件, 参见 [thermofisher.com/regulatory](http://thermofisher.com/regulatory)

## 一次性试剂盒

- 一次性使用试剂盒为过程开发提供灵活性, 易于使用, 可定制试剂盒来支持商业化规模的生产
- 可在一个共享的C级洁净室中处理多个批次, 从而实现具有成本效益的转移和横向扩展
- 与鲁尔 (Luer) 连接件和无菌焊接件相容
- 伽马射线灭菌
- 管材: 不含DEHP的PVC
- 标准试剂盒: 流速5–110 mL/min
- 高流速试剂盒: 流速30–160 mL/min





# 直观的软件

## CTS Rotea系统软件界面

- 用户友好的图形用户界面 (GUI) 能够针对每种应用微调方案参数
- 该界面为OPC-UA界面, 允许连接至符合21 CFR第11部分的系统或MES/LIS软件
- 可在研发和生产操作模式之间轻松切换
- CTS Rotea系统软件和固件的更新可由客户通过GUI安装
- 能够连接至Thermo Fisher Scientific云平台

## 方案构建程序

- 创建/修改/保存/上传方案
- 来自我们全球服务和支持团队的现场应用科学家将在每个步骤中为您提供指引, 帮助您创建适合您应用的方案
- 可定制的设置, 提供适合您独特应用的灵活性

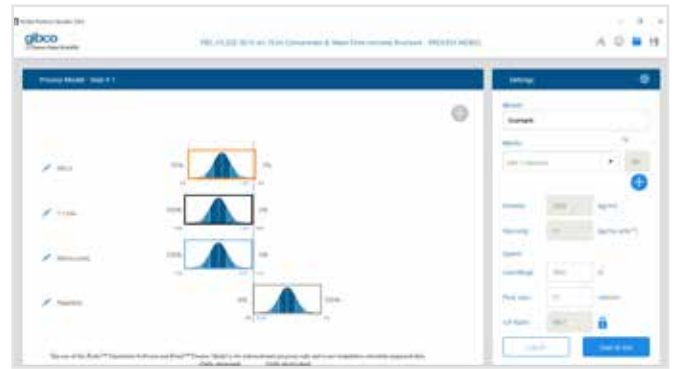


## 模拟软件

- 在不存在物理系统时模拟方案；允许用户对方案进行故障排除
- 帮助用户确定完成特定方案所需的袋容量和运行时间
- 在仪器上运行方案之前，先进行方案功能评估

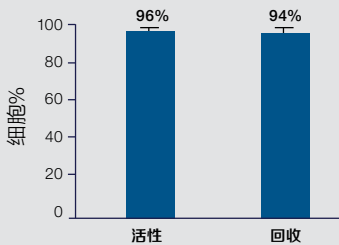
## 处理模型

- 先进的流体动力学模型可帮助用户根据其细胞和培养基/缓冲液确定首先要使用的逆流离心机和泵参数
- 常用试剂、缓冲液和培养基已预先安装在模型中
- 该模型中预先安装了一个细胞类型库；包括RBC、淋巴细胞、淋巴细胞(小)、单核细胞、粒细胞、血小板、CHO、羊膜、聚集体、T细胞、B细胞、NK细胞、磁珠等



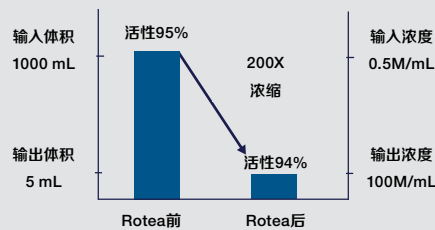
## 性能数据

### T细胞洗涤和浓缩后的活性和回收率



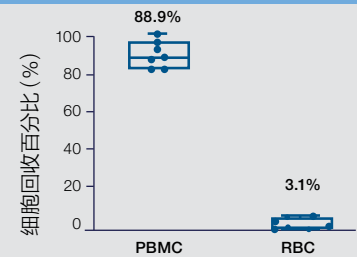
温和的T细胞洗涤和浓缩程序实现了>90%的细胞回收率，同时保持了细胞活性。10次运行后仍表现出高度重现性。

### 200X T细胞浓缩，回收率达97%



使用CTS Rotea系统将 $5 \times 10^8$ 个T细胞从1,000 mL的起始体积浓缩至5 mL，细胞回收率达97%，同时保持94%的细胞活性。

### 白细胞单样本的高PBMC回收率



CTS Rotea系统与多个供体 (n=7) 的红细胞裂解缓冲液相结合，可从白细胞单样本中回收约90%的PBMC。

有关更多数据，请参见 [thermofisher.com/rotea](https://thermofisher.com/rotea)

## 保证GMP符合性

Gibco™细胞治疗系统(CTS™)产品专为实现临床和商业细胞与基因疗法的生产而设计,并受检测和法规的支持。

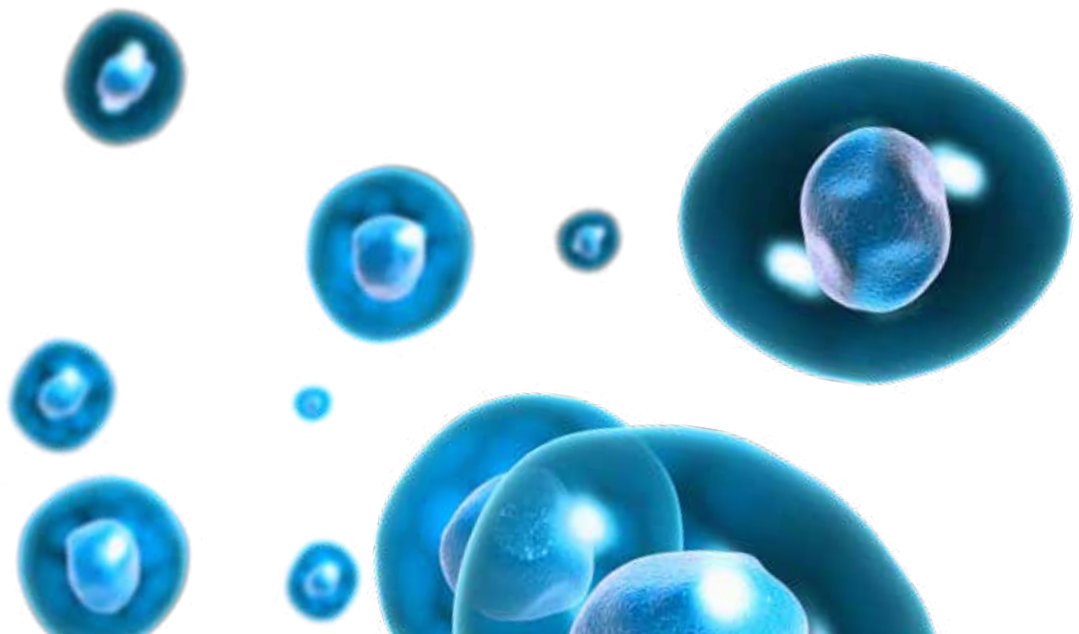
- 可通过[thermofisher.com/regulatory](https://thermofisher.com/regulatory)申请CTS Rotea一次性试剂盒法规支持文件(RSF)
- RSF包含有关一次性耗材的详细信息,包括结构材料、生物相容性、可提取测试的总结、耗材无菌性的完整性、稳定性测试以及仪器安全合规性标准
- CTS Rotea逆流离心机和CTS Rotea一次性使用试剂盒根据ISO 13485法规制造,遵守所有合规性准则
- 可以将CTS Rotea GUI软件锁定为操作员生产模式
- OPC-UA接口是行业标准的机器通讯语言,可连接到MES/LIM或符合21 CFR第11部分的系统

## 封闭式模块化系统的成本效益

CTS Rotea系统是一款模块化、封闭式的细胞治疗仪器,从研究到商业生产的各个阶段中都可使用,从而提高了效率并节省了成本。

- **封闭式系统降低了洁净室空间的成本** — 封闭式系统可在C类制造工厂中运行,将开放处理系统所需的B类实验室空间减小90%\*
- **模块化设计提高了仪器的效率和实用性** — 使用最适合每个过程步骤的技术来优化制造过程。耗时的过程(如细胞扩增)和快捷的过程(如缓冲液交换和浓缩)可以分开进行,从而将设施和固定设备的投资减少70%\*
- **避免过程开发的延迟** — 从研究到过程开发再到商业化生产,使用相同的系统可以帮助您避免与系统变更相关的过程延迟

\*数据基于CAR T治疗,7天孵育,每年2,000名患者(来源: <https://pdfs.semanticscholar.org/1589/c6e2b45417f03f1014ed189c77dd0da8676a.pdf>)



# Rotea系统入门

## 客户经验和支持

### 1. SmartStart入门培训包括:

- Rotea系统软件培训 — 涵盖GUI、方案构建程序、模拟软件和CFC处理模型
- Rotea系统方案开发培训
- 创建一个自定义方案来适应您的细胞和应用
  - 以您的自定义方案为例, 逐步说明仪器和软件可用工具
  - 详尽的方案构建培训, 支持您更改现有方案或创建新的自定义方案
- 一般仪器设置和操作
- 提供IQ/OQ包以及额外的AB鉴定服务, 即现场服务工程师在两年内提供的现场安装鉴定服务

### 2. 现场应用科学家将与您携手合作, 提供持续的方案开发支持。

### 3. 仪器服务团队将提供年度预防性维护和仪器维修服务。



## 封闭式系统 — 兼容的培养基和试剂

细胞治疗工作流程多样且复杂。我们设计了具有灵活性和适应性的生物工艺容器，以便满足适用于封闭式系统的培养基和试剂的需求。Gibco™ CTS™ 现成袋装培养基支持从临床转化到商业化生产中的封闭式细胞和基因治疗产品生产。

从开放式系统转为封闭式系统可降低交叉污染的风险，减少影响质量的事件，提高临床和商业化生产的成功率。如果您准备纵向和横向扩展您的生产工艺，我们还为您提供Gibco™ CTS™ AIM-V™ 培养基（不含酚红和抗生素）和Gibco™ CTS™ DPBS（不含氯化钙和氯化镁）。每种制剂都以灵活的生物工艺容器格式提供，可通过无菌焊接件、MPC快速连接或鲁尔（Luer）锁连接件无菌集成到您的工作流程中。

- **与封闭式系统兼容** — 管材聚合物与市场领先的无菌焊接设备兼容，可用于上游和下游应用
- **无缝转化** — CTS试剂现在以密闭包装提供，可帮助缩短前置时间，并扩展和封闭您的操作过程
- **质量测试和法规文件** — 试剂和一次性技术符合行业标准，并受法规文件和支持文件（药品主文件和/或法规支持文件、分析证书和原产地证书）的支持



\* Media is in development.

# 从科研到商业化生产的转化中， 以下产品始终能够满足您每个步骤的需求



## 其他资源



观看使用中的CTS Rotea系统。有关操作视频和虚拟演示, 请参见 [thermofisher.com/rotea](https://www.thermofisher.com/rotea)



如需查看方案并了解更多有关如何在不同应用中使用CTS Rotea系统的知识, 请访问 [thermofisher.com/rotea](https://www.thermofisher.com/rotea)



如需更多信息或申请演示, 请访问 [thermofisher.com/rotea](https://www.thermofisher.com/rotea)



**SmartStart入门培训**可助您走向成功。每个CTS Rotea逆流离心系统均附有SmartStart入门培训, 可帮助您的实验室快速提高使用新CTS Rotea系统的效率。培训课程由专业培训师讲解, 提供包括理论和实操培训在内的互动式教育。现场应用科学家也会在您的实验室进行培训, 或者提供远程培训, 培训主题涵盖仪器、软件和应用等各个方面。



在我们的细胞和基因治疗学习中心查看最近的网络研讨会、应用指南、手册、海报等: [thermofisher.com/cgtlearningcenter](https://www.thermofisher.com/cgtlearningcenter)



有关技术支持和帮助, 请通过以下网址联系我们: [thermofisher.com/us/en/home/technical-resources.html](https://www.thermofisher.com/us/en/home/technical-resources.html)



如您需要法规支持文件, 请通过以下网址联系我们: [thermofisher.com/regulatory](https://www.thermofisher.com/regulatory)



有关细胞和基因治疗产品和服务的完整列表, 请参阅我们的产品和服务选择工具: [thermofisher.com/cellgenetherapytool](https://www.thermofisher.com/cellgenetherapytool)



从发现到临床研究再到商业细胞和基因治疗产品生产的每一步, 我们都能为您提供高质量的原材料、服务和支持。详情请访问 [thermofisher.com/CTSSupport](https://www.thermofisher.com/CTSSupport)



通过[thermofisher.com/cellandgenetherapy](https://www.thermofisher.com/cellandgenetherapy)学习我们的解决方案, 以帮助实现从研究到商业化的细胞治疗目标。



有关我们最新技术产品的更多信息, 请访问 [thermofisher.com/cgtask](https://www.thermofisher.com/cgtask)

## 订购信息

产品	货号
CTS Rotea逆流离心系统 + 2年服务+ AB鉴定服务+IQ/OQ	A47695
CTS Rotea逆流离心系统 + 2年服务	A47679
<b>耗材</b>	
CTS Rotea一次性使用试剂盒 (10包)	A49585
CTS Rotea一次性使用试剂盒 (5包)	A49313
CTS Rotea 高流速一次性使用试剂盒 (10包)	A46575
CTS Rotea 高流速一次性使用试剂盒 (5包)	A49239
<b>封闭式系统——相容的培养基和试剂</b>	
CTS DPBS, 不含氯化钙和氯化镁 (2 L)	A1285602
CTS AIM-V培养基, 无酚红和抗生素 (2 L)	A4672701

**gibco**



详情请访问 [thermofisher.com/rotea](http://thermofisher.com/rotea)



赛默飞  
官方微信



赛默飞  
生命科学小助手

免费服务电话：800 820 8982/400 820 8982  
信息咨询邮箱：[cnbidmarketing@thermofisher.com](mailto:cnbidmarketing@thermofisher.com)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

For Research Use or Manufacturing of Cell, Gene, or Tissue-Based Products. © 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. Leukopak is a trademark of StemExpress, LLC.