

フード不要の細胞増殖 マイキャップCCX細胞増殖システム



マイキャップCCX細胞増殖システム – 高信頼性、立証済、低リスク

マイキャップCCXは細胞培養のスケールアップに信頼性の高い無菌技術を提供します。革命的なデザインを特徴とするこの施栓系は、バイオセーフティーキャビネットを使わずに、培地の充填、播種、サンプリングおよび移送を確実に無菌状態で行うことができます。

マイキャップテクノロジー

マイキャップCCXは、特許取得済のマイキャップによって実現された次世代の新技术です。

マイキャップCCXは以下のように組み立てられます。チューブおよび特殊ガス交換カートリッジを事前形成済の穴に挿入します。その後シリコンエラストマーをキャップ内に分注し、取り付けた部品を所定位置に密閉溶着後、高性能で可塑剤フリーのボトル施栓を形成します。

無菌液輸送

優れた無菌技術は、純粋培養や単一培養の条件が必須であるアップストリームプロセスで特に重要です。

チューブはマイキャップCCXに不可欠であり、無菌技術を促進し汚染のリスクを排除します。

お客様のメリット

- クリーンベンチを使わずに培地の充填や播種、サンプリング、またフラスコ外への移送が可能です。
- コンタミネーションを回避：フラスコを開けたりキャップを交換したりする必要がありません。
- 手動でのピペット操作やクリーンベンチ内での操作および液体移送をなくすことにより、人間工学とプロセス効率を向上



マイキャップCCXは
1つの革命的システムにすべてを備えています

- ー革新的なガス交換カートリッジは、
インキュベーター内での活発な細胞
増殖をサポートします
- ートラブルフリーの無菌的切断用
QUICKSEAL
- ー最大3 Lまでの三角フラスコを使用し
継代培養を実施
- ーガンマ線照射済&シングルユース
- ー高信頼性で堅牢なマイキャップがベース
- ーレディ・トゥ・ユース

マイキャップCCX ガス交換カートリッジ

マイキャップCCXガス交換カートリッジは、2つの0.2 μ m疎水性フィルター膜を特徴とする3次元構成部品です。

キャップ内のカートリッジのアライメントにより膜を保護し、膜を豊富なガス交換に理想的に配置しています。そのスタジアム様の形状によりスペースを節約できるので、あらゆる無菌液体移送が可能な一体型チューブ用スペースを残すことができます。



バイアルからバイオリアクターまでの細胞培養

マイキャップCCXを使用して、フラスコを開けたり安全キャビネットを使用したりせずに、培養物を充填できます

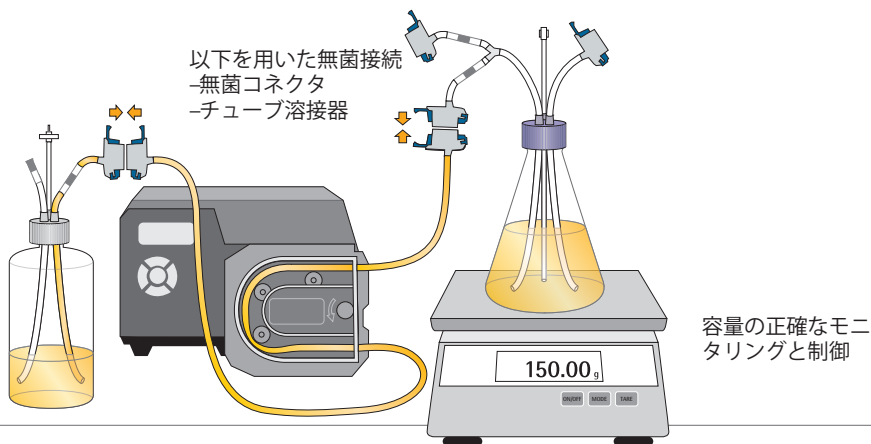
バイオセーフティ・キャビネット(BSC)の外で作業できることのメリット。

- BSC保守が不要
- BSCや材料の汚染除去不要
- 余分な予備用の継代細胞株が不要
- 細胞増殖プロセスを最新化

マイキャップCCXプロセス図

マイキャップCCXを使用した継代細胞培養は簡便で、使用する器具も標準的です。手動ピペティングによる液体移送が不要です。マイキャップCCX製品ファミリーは、細胞増殖の各ステップで、スマートかつ使いやすいアセンブリを備えています。

1 培地をフラスコに移送

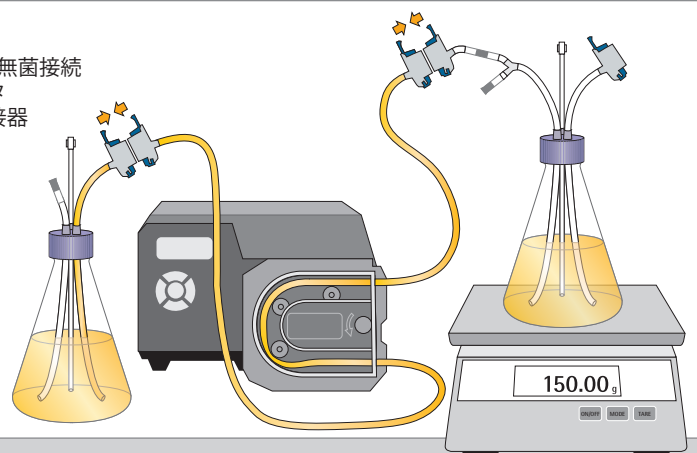


2 細胞のフラスコへの播種



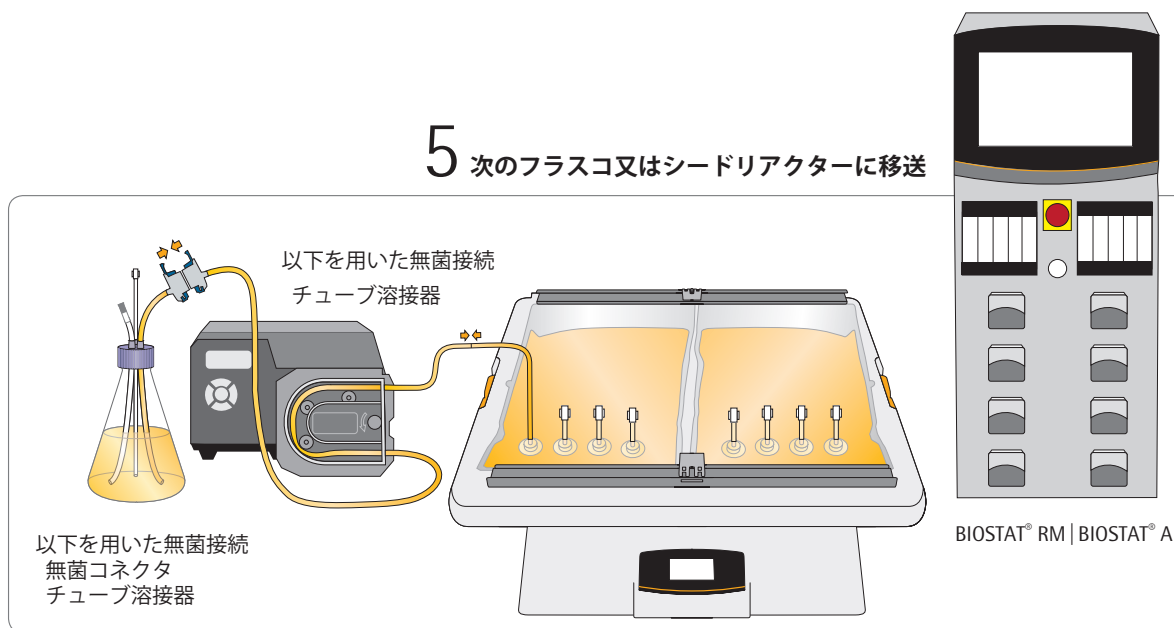
各流体移送後の迅速、簡便かつ安全な無菌的切断用クイックシール

以下を用いた無菌接続
無菌コネクタ
チューブ溶接器

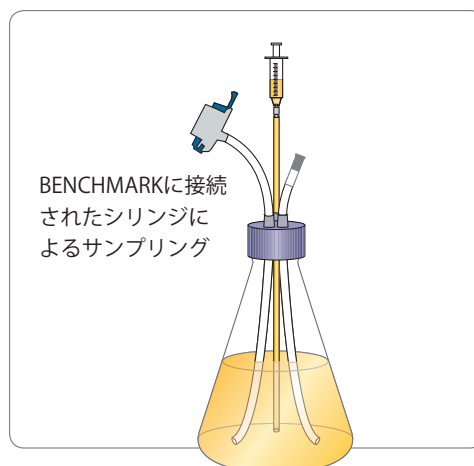


スケールアップを作業場の空きスペースで

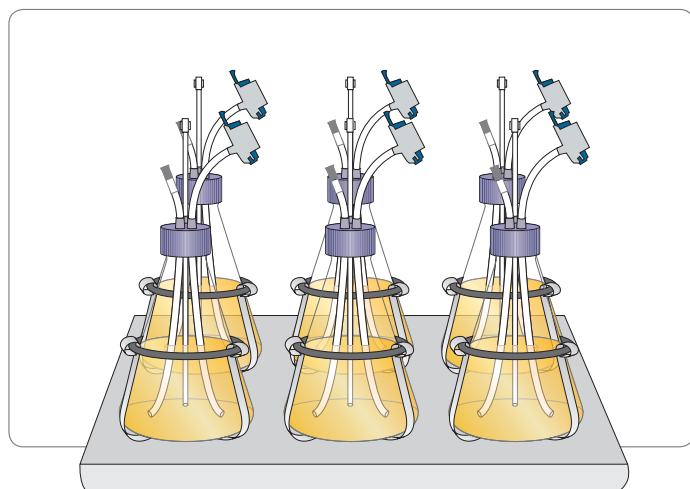
5 次のフラスコ又はシードリアクターに移送



4 細胞の生存率、密度などを測定するため サンプルを収集



3 インキュベーター内で細胞を培養

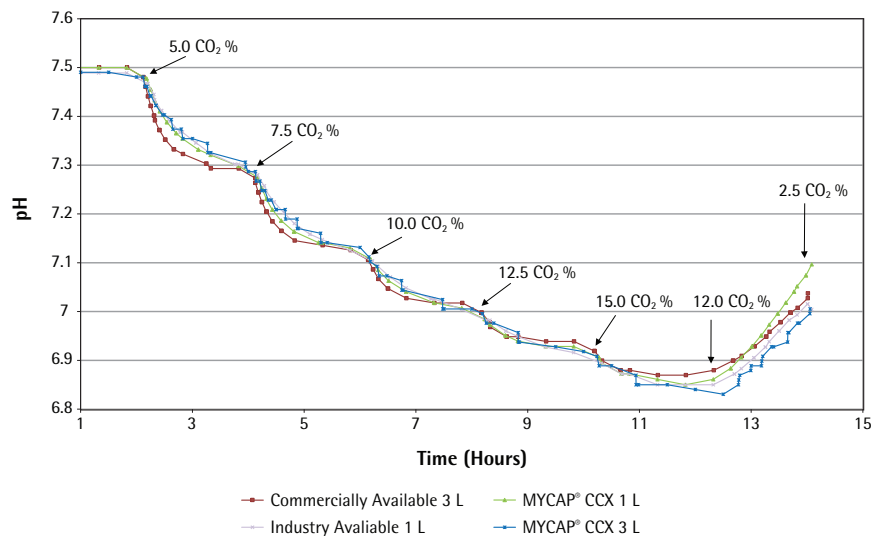


マイキャップCCXの使用の様子はこちら



活発な細胞増殖で証明された性能

マイキャップと市販フラスコとのガス交換率の比較

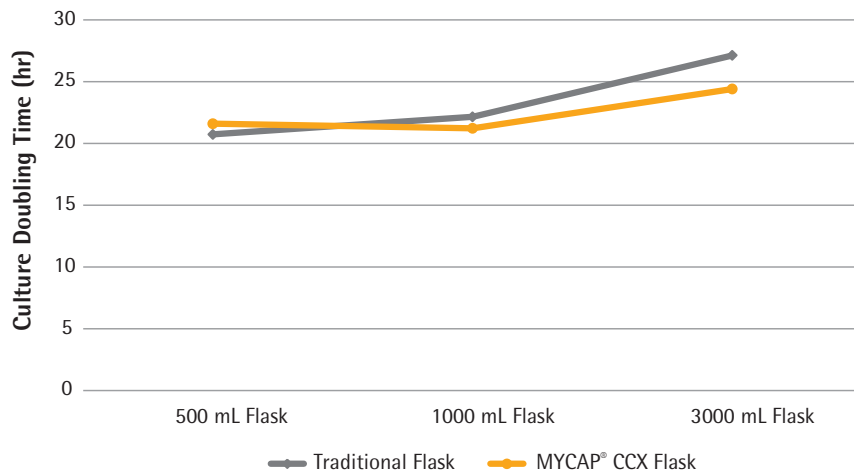


並外れたガス交換性能

フィルター膜を通過するO₂とCO₂の交換は細胞増殖に重要です。細胞の呼吸中に酸素が消費され二酸化炭素が生成されます。O₂の枯渇した培養株は増殖しません。過剰なCO₂は酸性度を高め、細胞生存率を損ないます。

インキュベーター内のガス交換は受動的で、十分なガス交換には流速が早く、大きな膜面積が必要です。インキュベーター内のCO₂変化に反応する溶液のpH変化を調べたところ、マイキャップCCXと従来型の三角フラスコで同等の反応を示しました。

従来型フラスコとマイキャップCCXとの細胞数倍加時間の比較



実証済の細胞増殖

細胞増殖継代のエンドポイントは、典型的には細胞数倍加時間によって評価されます。重要なエンドポイントに到達したことを確認するために、マイキャップCCX細胞増殖システムについて試験を行い、これらの試験所見を独自に検証しました。

弊社で500mL～3Lの三角フラスコに、マイキャップCCXおよび従来型換気キャップをそれぞれ取り付け実験的細胞増殖継代を実施し比較しました。その結果、マイキャップCCXと従来型フラスコとの細胞培養倍加時間には識別できるような差はありませんでした。

シンプルな導入

徹底した製品バリデーションと慎重な材料選定により、お客様の細胞増殖プロセスにマイキャップCCXを容易に導入することができます。以下の規制および基準を遵守していることを確認しています。

- USP Class VI生体適合性
- USP 85細菌性エンドトキシン試験
- USP 788注射剤中の粒子状物質
- ISO 11137-2ヘルスケア製品の滅菌-無菌性
- 21 CFR 177.2600に準拠した抽出物/溶出物（継続使用向けゴム製品）
およびUSP 381（エラストマー施栓）
- 容器施栓バリデーション

マイキャップCCXバリデーション・テンプレートを使用して効率的かつ徹底したシステム導入をお手伝いします。

- 実験デザイン
- データ収集
- 結果の分析（チャート、T試験）

詳細は営業担当、または
mycap@sartorius.com
までお問い合わせ下さい。



マイキャップCCX部品リスト

増殖および移送システム

キャップを開けたり、バイオセーフティーキャビネットを使用したりせず、培地と接種材料を移しサンプルを収集して細胞を1つのシステムで増殖させます。

商品番号	品名	無菌接続方法
MCX050002040204A	マイキャップ CCX 500 mL フラスコ	アセプティクイック S
MCX100002040204A	マイキャップ CCX 1000 mL フラスコ	アセプティクイック S
MCX200002040204A	マイキャップ CCX 2000 mL フラスコ	アセプティクイック S
MCX300002040204A	マイキャップ CCX 3000 mL フラスコ	アセプティクイック S
MCX050002040204W	マイキャップ CCX 500 mL フラスコ	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス
MCX100002040204W	マイキャップ CCX 1000 mL フラスコ	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス
MCX200002040204W	マイキャップ CCX 2000 mL フラスコ	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス
MCX300002040204W	マイキャップ CCX 3000 mL フラスコ	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス



マイキャップCCX
増殖・移送キャップ

移送キャップ

小さなフラスコに取り付けシステムを閉じ、フラスコからの無菌液体移送を可能にします。

商品番号	品名	無菌接続方法
MCX01250204A	125 mL フラスコ用移送キャップ	アセプティクイック S
MCX02500204A	250 mL フラスコ用移送キャップ	アセプティクイック S
MCX01250204W	125 mL フラスコ用移送キャップ	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス
MCX02500204W	500 mL フラスコ用移送キャップ	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス



移送キャップ

移送アセンブリ

培地を、瓶からフラスコ、フラスコからフラスコ、フラスコからシードリアクターに接続し、流体を正確かつ無菌的に移送します。サイズ16のチューブを使用できるペリスタポンプに合わせてあります (1.6 mm|1/16"ウォール)。

商品番号	品名	無菌接続方法
X020412W020418A	移送アセンブリ 1/8" ID × 1/4" OD (サイズ16)	アセプティクイック S チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス
X020436AA	移送アセンブリ 1/8" ID × 1/4" OD (サイズ16)	アセプティクイック S アセプティクイック S
X040712W020418A	移送アセンブリ 1/8" ID × 1/4" OD (サイズ16)	チューブウェルディング, 1/4" ID × 7/16" OD C-フレックス アセプティクイック S
X020412W020412W	移送アセンブリ 1/8" ID × 1/4" OD (サイズ16)	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス
X020412W040712W	移送アセンブリ 1/8" ID × 1/4" OD (サイズ16)	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス チューブウェルディング, 1/4" ID × 1/16" OD C-フレックス
XY020403A	2ウェイスプリッター	アセプティクイック S
XY020418W	2ウェイスプリッター	チューブウェルディング, 1/8" ID × 1/4" OD C-フレックス



移送アセンブリ

QSCUTTERS	小径クイックシールカッティングツール
QSCAP04SILNT	4インチOD クイックシールカラー用クイックシール保護キャップ

C-フレックスは、St. Gobain Performance Plastics社の登録商標です。
アセプティクイックは、Colder Products社の登録商標です。

mycap@sartorius.com までお問い合わせください。
製品担当が細胞培養拡張プロセス用マイキャップCCXアセンブリのリストを作成いたします。

Sartorius Lab Instruments
GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen, Germany
Phone +49.551.308.0
www.sartorius.com

Specifications subject to change without notice.
Copyright Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG.
Printed in the EU on paper bleached without chlorine.
Publication No.: SP-1533-e180202
Order No.: 85037-561-05
Ver. 02 | 2018