

# BioPAT<sup>®</sup> Viamass

シングルユース培養バッグの  
オンライン生細胞数  
モニタリングの新標準

## 製品情報

細胞培養プロセスにおいて最もお客様が必要なパラメーターの一つがバイオマス（生細胞数）です。培養プロセスの生細胞数の変動を知ることがプロセスのより深い知見と理解を得ることにつながります。この変動に合わせてフィード、ハーベスト、感染のタイミングを制御することが可能となります。

顕微鏡観察や計測装置によるオフライン測定が細胞培養プロセスでの細胞計測において主流となっていますが、オフライン測定ではあくまでも代表的、定期的なサンプリングによるものでありプロセスを連続モニタリングしているものではありません。



オンラインでその場においてバイオマスを検出する際の高周波 (RF) インピーダンス手法は既に従来の再利用可能な培養機器を使ったバイオ医薬品の用途で十分に確立されています。しかし産業用細胞培養には更にシングルユース (SU) の培養ソリューションが利用される傾向にあります。

これらに続くためには、使いやすいオンラインバイオマスモニタリングシステムが基本的な必需品となります。BioPAT® Viamassは完全に標準培養制御システムに一体化され、Flexsafe® RMなどのシングルユースの培養バッグに適合させたシングルユース培養システム初の標準オンラインバイオマス測定ソリューションです。

## Biostat® BとRM | Flexsafe® RM – ロッキングモーションの培養システムを使用

培養システムのロッキングモーションはセンサー液面のばらつきにより測定信号の揺らぎの原因となります。このため適切に最適化されたフィルターが様々なロッキングモーションのパラメーターを含むセンサーの電子装置に実装されています。こうしたフィルターを使用することでロッキングモーションでの細胞培養においても連続してバイオマスの進展を監視することができます。

## システム仕様

BioPAT® Viamassは下記の仕様から構成されます。

1. BioPAT® Viamassのセンサーパッチとの間で電気信号のやり取りを実施する電子機器 (品番BPV0001)。  
軽量の増幅器を装備しております。
2. 接続ケーブル
  - a) 弊社培養装置の制御タワーとの接続ケーブル
  - b) 接続Hubとマニュアルで接続するケーブル  
接続HubはBPV0001と4-20 mAのアナログ信号で通信でき、PCとの接続性も求められます。
3. BioPAT® Viamassシグナルシミュレーターセット (バリデーション用途) (品番BPV0011)
4. Flexsafe® RMやFlexsafe STR®バッグに溶着したセンサーパッチ

## バリデーションと抽出物試験

BioPAT® Viamassのセンサーパッチは種々の適格性試験に合格しております。抽出物試験ではきわめて微量の溶出物と抽出物を確認しております。試験結果は製薬プロセスならびにその指針に十分合致するものです。詳細はバリデーションガイド、抽出物ガイドをご参照ください。培養液など実液での委託試験も承ります。弊社営業担当にお問い合わせください。

## 品質保証体制

関連するすべての材料は、FDA、CFRs、cGMPs、そして社内ガイドラインなど、該当する規制や規格に準拠して選択されています。このなかには弊社購買部門による出荷や受け入れに関する条件も含まれています。完成したFlexsafe® RM | Flexsafe STR® バッグは最終製品品質管理を受けており、すべてのバッグに付属する品質保証証明書で認定されています。

## 電磁製品適合関連

必要なお客様は弊社にお求めください。

# 技術仕様

## BioPAT® Viamass Electronics – 技術データ

周波数レンジ	50 KHz~20 MHz
測定レンジ 静電容量 電気伝導度	0.0~400 pF/cm 1.0~40 mS/cm
測定可能レンジ	細胞の大きさによるが代表的なものを挙げる: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 酵母 (6 μm) : 10<sup>6</sup> cells/ml~10<sup>10</sup> cells/ml</li><li>▪ バクテリア (1 μm) : 10<sup>9</sup> cells/ml~10<sup>13</sup> cells/ml</li><li>▪ 動物細胞 (12 μm) : 10<sup>5</sup> cells/ml~10<sup>9</sup> cells/ml</li><li>▪ 植物細胞 (50 μm) : 10<sup>3</sup> cells/ml~10<sup>7</sup> cells/ml</li></ul>
電源	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 弊社培養装置に接続の場合: 制御タワーから供給されます</li><li>▪ それ以外の場合: 接続Hub (100~240 V AC接続) からの電源供給</li></ul>
測定環境	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ IP41 防水規格</li><li>▪ 安全な周囲動作温度範囲: 5 °C~40 °C</li></ul>
測定装置の寸法 本体	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 高さ × 幅 × 奥行き (約) : 30 mm × 135 mm × 64 mm</li><li>▪ 重量 (約) : 211 g</li></ul>
接続コネクタ	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 高さ × 幅 × 奥行き (約) : 28 mm × 95 mm × 34 mm</li><li>▪ 重量 (約) : 81 g</li></ul>

## お問い合わせ先

詳細については、[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)をご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

※ 製品仕様は予告なく変更される場合があります。

Specifications subject to change without notice.

© 2021 Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goettingen, Germany