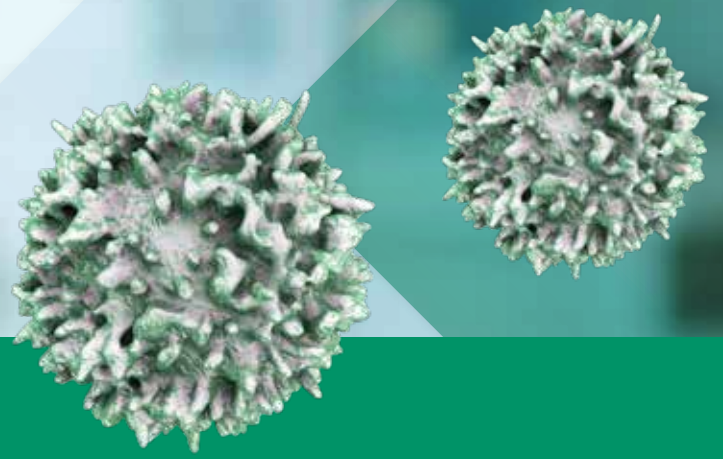


Quantum Flex 細胞増殖システム

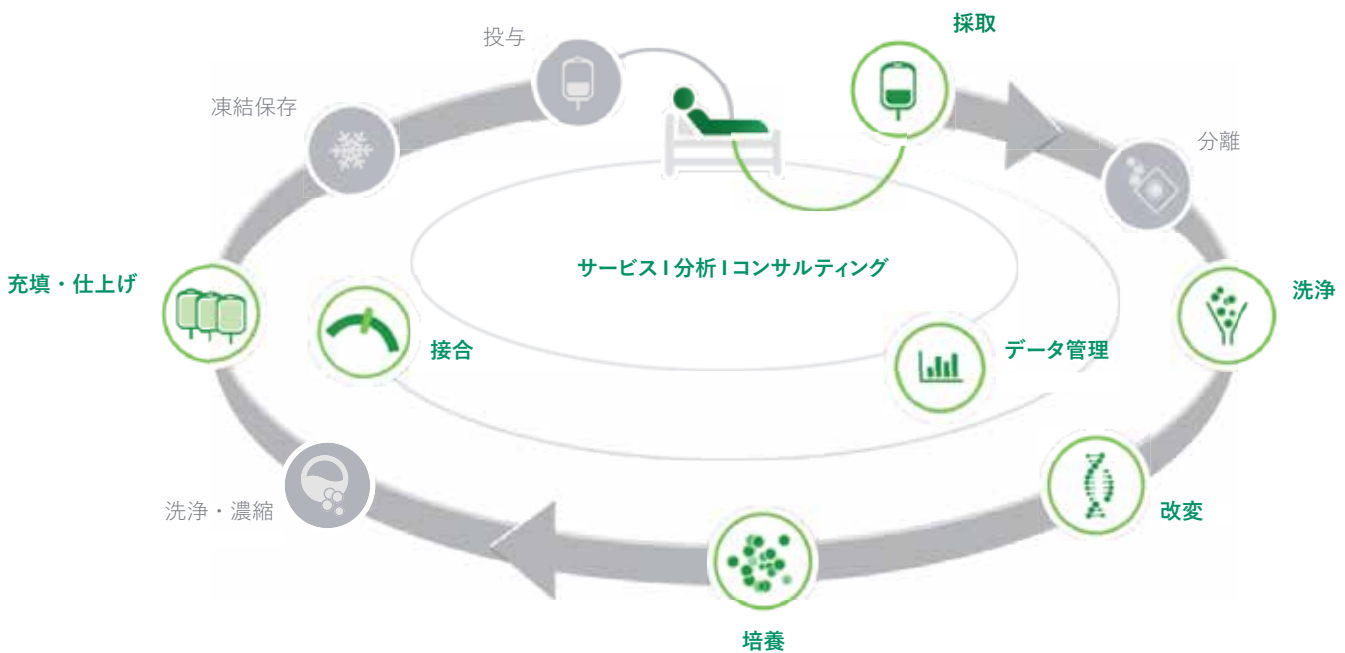
進化する細胞培養



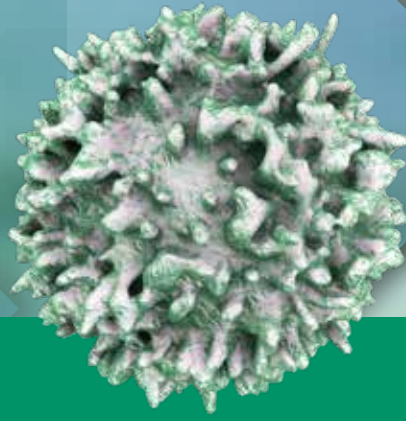


培養プロセスを新たな高みへ： 遺伝子・細胞治療に適した良質な処理を

テルモ BCT は、細胞採取から細胞培養、最終製剤化まで、
細胞製剤の最も重要なポイントにおいて
お客様にソリューションを提供しています。

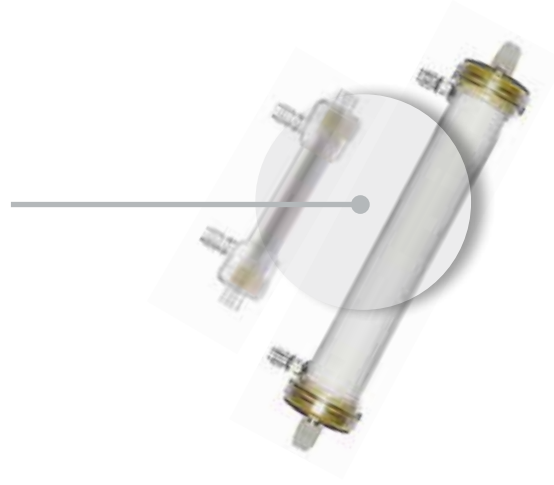


様々な種類の浮遊細胞および
接着細胞を培養可能

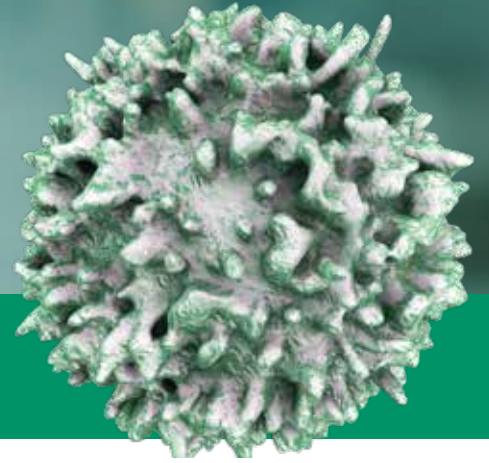
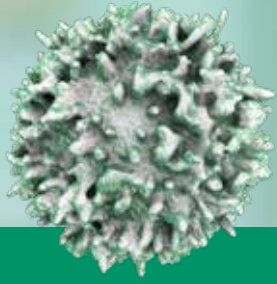


このサイクルの一部として、自動化された閉鎖系の Quantum Flex 細胞増殖システムを提供しています。**柔軟なシステムであるこのプラットフォームを使うことにより、以下が可能になります。**

大小二つの中空糸バイオリアクターにより、スケールアップの容易な灌流培養を実現



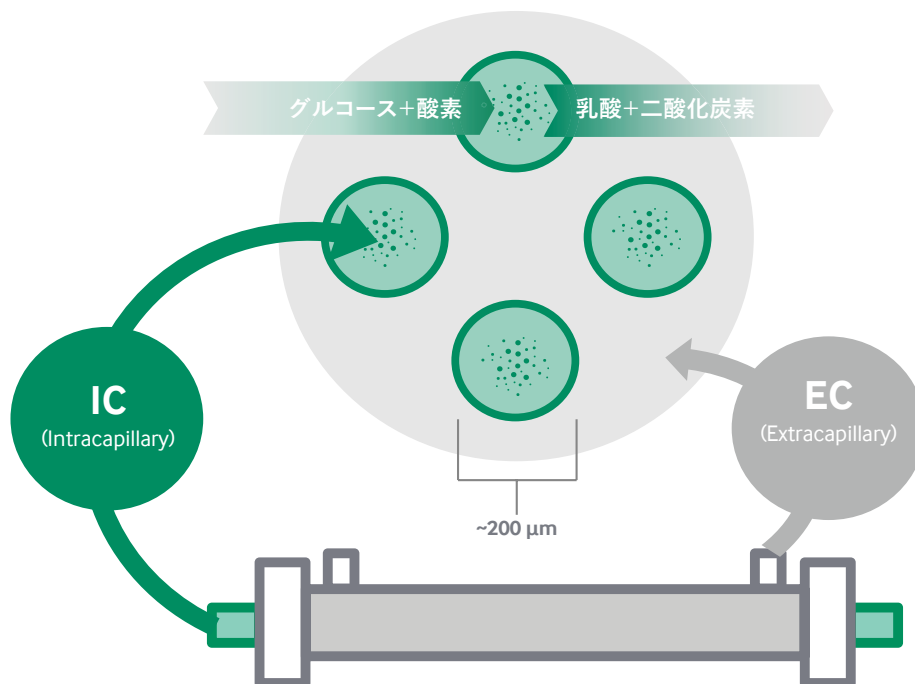
複数台の装置管理と GMP 遵守が容易になる信頼性の高いソフトウェア

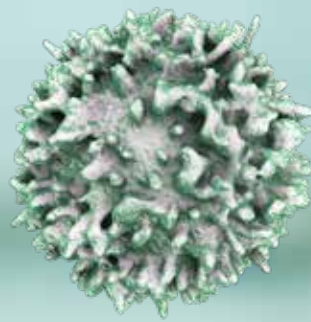


プロセスを簡便化してリスクを低減し、 容易なスケールアップを実現

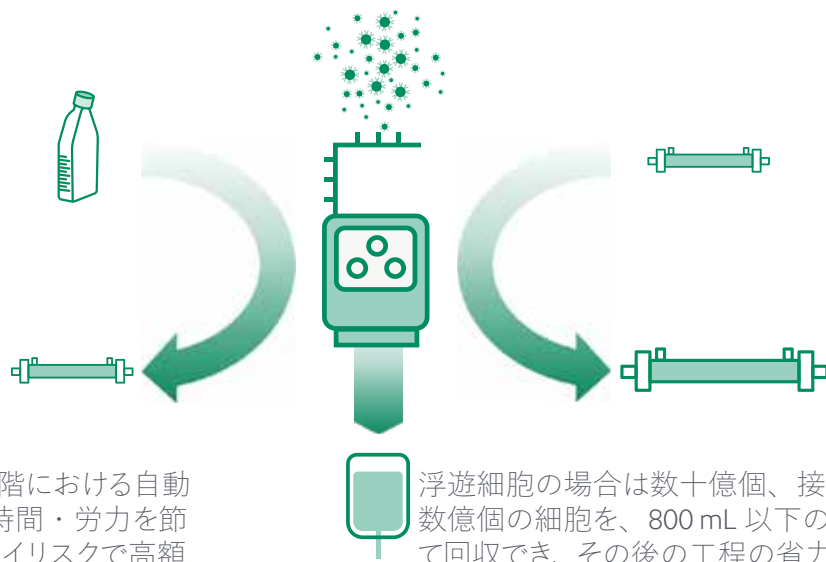
Quantum Flex をプラットフォームにすることで、
浮遊細胞や接着細胞にも
安定した培養環境を提供：

- 細胞から数十 μm の距離での新鮮な培地の供給、
廃液の除去およびガス交換
- 正確にコントロールされた、低いせん断応力下での培養
- 高価なサイトカイン等の使用量を抑制





初期播種量を少なく抑えることで、コスト、労力、オープンイベント数、場合によっては全体的な製造時間も削減できます。



小型リアクターと標準サイズリアクターを付け替えることによって、バッチサイズのシームレスな拡大が可能です。

プロセス開発初期段階における自動化によって、費用・時間・労力を節約できるとともに、ハイリスクで高額なコストを要する、臨床試験段階における予想外のばらつきを低減することができます。

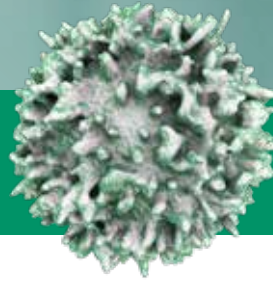
浮遊細胞の場合は数十億個、接着細胞の場合は数億個の細胞を、800 mL 以下の細胞懸濁液として回収でき、その後の工程の省力化に寄与します。



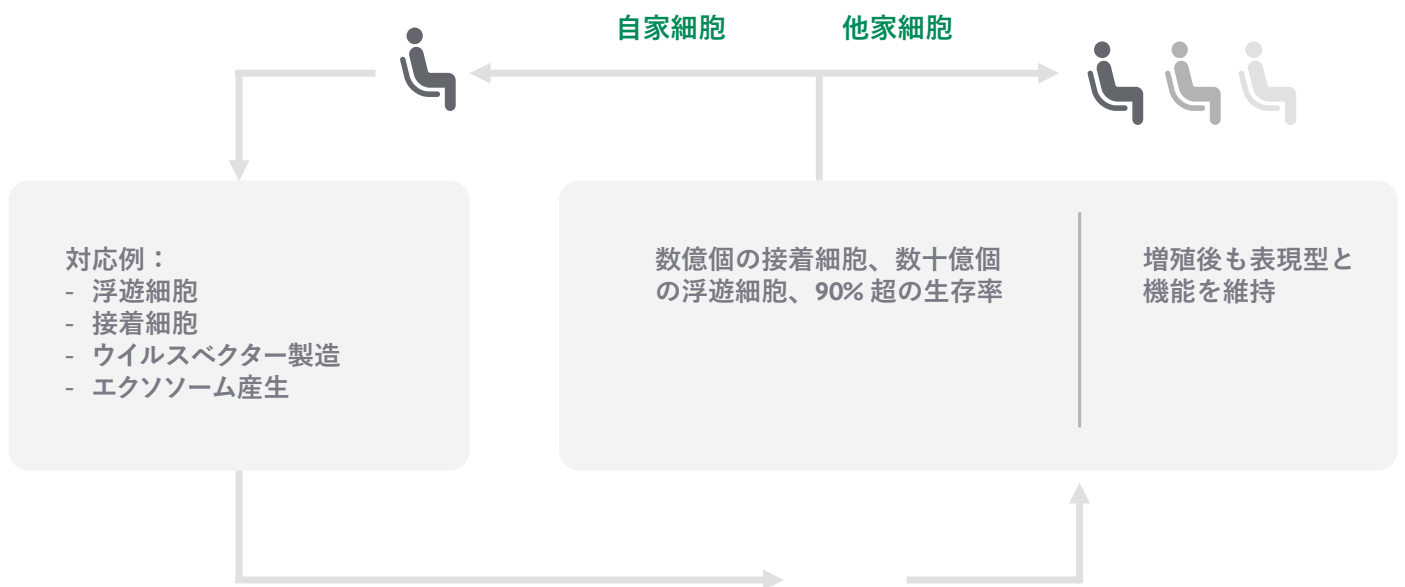


細胞培養に
必要な環境
を実現

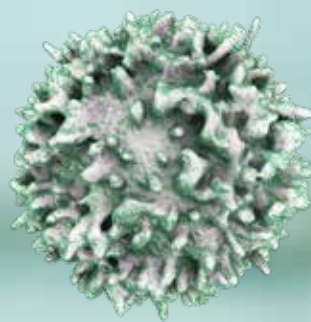




様々な種類の細胞に適用可能*



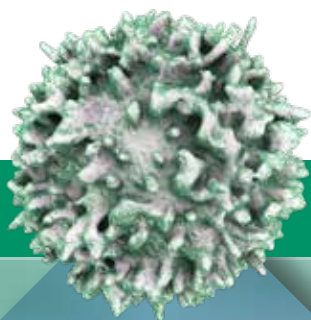
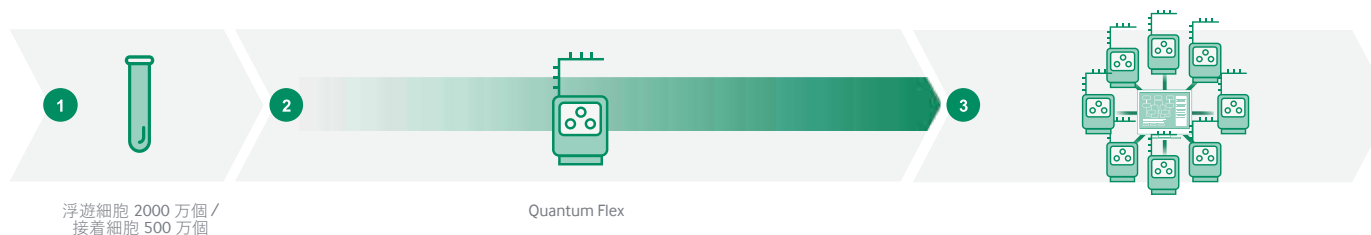
*得られる結果はユーザーによって異なり、またお客様のプロセスや使用材料によっても異なります。



手作業での培養とオープンイベントの減少により、プロセスを簡便化



Quantum による培養



コネクティビティによる 製造プロセスのコントロールと一貫性

細胞処理アプリケーション（CPA）ソフトウェアが、製造プロセスの全体的な管理におけるソリューションを提供します。

- デバイス間を跨いだプロトコール設定と管理
- 進化したレポート管理とレポート能力
- 遠隔モニタリングとアラーム機能
- 100 台までの同時接続

また、コネクティビティと自動化は、コンプライアンス対応業務の合理化にも役立ち、時間、リスク、コストを削減します。

- FDA 21 CFR Part 211 を含む cGMP 対応を促進
- FDA 21 CFR Part 11 と EU GMP Annex 11 に対応したデータ管理

柔軟性に優れ、 カスタマイズ可能な価値を

当社のサービスに含まれるもの：

- 設置時適格性評価 / 動作時適格性評価 (IQ/OQ) は、記録として保管でき、コンプライアンスを証明できる監査品質データを提供するサービスです。サービス料金には、人件費、出張費、ディスプレイセットなどが含まれます。
- Quantum Flex の確立された包括的な認証プロトコルを使用することで、独自の IQ/OQ プロトコルを開発・実行する必要がなくなります。

設置日から 1 年間の部品およびサービスの保証

- 保証期間終了後のすべての装置について、年 2 回の点検を推奨します。
- 包括保守点検契約も承ります。

細胞治療の進歩とともにニーズも変化します。 お使いのプロセスに適応

前臨床開発から商業化まで、Quantum Flex は自動化、プロセス開発、拡張性、再現性などのニーズを満たし、GMP 遵守を確実にするよう設計されています。



Quantum Flex 細胞増殖システムには多くのメリットがあります。詳しくはテルモ BCT 担当者までお問い合わせください。



TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies (テルモ血液・細胞テクノロジー) の製品・ソフトウェアおよびサービスは、お客様が血液や細胞の採取・調製を行うことを可能にし、困難な病気等における治療を支援します。私たち世界中のアソシエイトは、血液及び細胞治療がさらに多くの患者さんの力になるという可能性を信じ行動していきます。 [TERUMOBCT.COM](https://www.terumobct.com)

Terumo BCT, Inc.
Lakewood, CO, USA
+1.303.231.4357

Terumo BCT Europe N.V.
Zaventem, Belgium
+32.2.715.0590

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
Singapore
+65.6715.3778

Terumo BCT Latin America S.A.
Buenos Aires, Argentina
+54.11.5530.5200

テルモBCT株式会社
東京（日本）
+81.3.6743.7890