

Célula Sepax™ C-Pro

Instrumento de processamento

SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE CÉLULAS SEPAX C-PRO

O sistema de processamento de células Sepax C-Pro é uma tecnologia automatizada e funcionalmente fechada para o processamento celular no desenvolvimento e fabricação de produtos de terapia celular. O sistema, que inclui o instrumento, o software de aplicação Sepax C-Pro e kits, é uma solução multipropósito que permite combinar múltiplas etapas de processamento de forma versátil. Essas etapas incluem, mas não se limitam a, enriquecimento, incubação de esferas magnéticas, espinoculação, concentração, lavagem, diluição e divisão. Usando o software de automação Chronicle™, o sistema Sepax C-Pro pode ser integrado a outros instrumentos de terapia celular da Cytiva e a instrumentos de terceiros.

- **Facilite suas operações.** Design compacto e interface amigável que possam automatizar múltiplas etapas dos seus processos para otimizar os requisitos de recursos.
- **Apoie seus requisitos e implementação do sistema.** Sistema automatizado e funcionalmente fechado para apoiar a conformidade com GMP.
- **Mantenha a flexibilidade.** O sistema Sepax C-Pro é uma solução multifuncional, permitindo manter a autonomia de cada etapa.
- **Simplifique a manutenção de registros.** O sistema Sepax C-Pro pode transmitir dados de instrumentos e alarmes para monitoramento remoto ou para incorporação a um eSOP de software de automação Chronicle.



Fig. 1. Instrumento Sepax C-Pro. A câmara de centrifugação fica no meio, e a tela sensível ao toque fica no topo.



Fig. 2. Fluxo geral de trabalho para fabricação de terapias celulares. O sistema de processamento de células Sepax C-Pro fornece soluções para as etapas destacadas em verde.

Aplicações e produtos relacionados

Software de aplicação	Uniforme	Descrição
PeriCell C-Pro	CT-49.1	Concentre células a partir do produto da aférese via depleção do plasma
C-Pro Livre de Plaquetas	CT-60.1	Concentre as células e remova plaquetas do produto da aférese
BeadWash C-Pro	CT-60.1 ou CT-90.1	Concentre e lave as células de produtos frescos ou descongelados com aférese, incube esferas magnéticas na fração celular obtida e lave as esferas não ligadas
NeatCell C-Pro	CT-90.1	Enriquecer fração celular mononuclear a partir de produtos celulares por meio de um meio de gradiente de densidade
SpinOcultation C-Pro	CT-60.1	Concentrar, lavar e transduzir células isoladas por espinoculação
CultureWash C-Pro	CT-60.1 ou CT-90.1	Diluir, concentrar e lavar produtos celulares frescos ou descongelados
C-Pro de diluição	CT-49.1, CT-60.1 ou CT-90.1	Diluir e separar produtos celulares em múltiplos sacos

Experimente a versatilidade do sistema Sepax C-Pro em sua totalidade; nosso pacote de software abrangente compreende todo o software de aplicação Sepax C-Pro.

Especificações do produto

Característica	Descrição
Tecnologia central	Motor de centrifugação elétrica e circuitos pneumáticos para acionamento de pistão Sensor de monitoramento de pressão Sensor óptico de linha
Rastreabilidade	Leitor de códigos de barras Gerenciamento de dados com relatórios PDF e gráficos procedurais — capacidade de salvamento de dados no instrumento 32 arquivos de log, 50 arquivos PAT e 50 arquivos de relatório (PDF)
Interface do usuário	Tela sensível ao toque colorida com uma interface gráfica intuitiva (GUI)
Software	Compatível apenas® com o software Sepax C-Pro, Windows XP embarcado e software proprietário GMAP
Plataforma digital unificada	O software de automação Chronicle conecta instrumentos Cytiva a instrumentos de terceiros
Conectividade	Quatro slots USB e duas portas ethernet
Dimensões	L: 27 cm, L: 40 cm, H: 46 cm (10,6" × 14,7" × 18,1"), 16,3 kg (35,9 lb)
Energia	1000 W, 100-240 VAC, 50/60 Hz

Segurança e conformidade

O sistema Sepax C-Pro é a fabricação de equipamentos com a marca CE (Diretiva de Máquinas 2006/42/EC) destinados à fabricação de terapias celulares em ambientes compatíveis com boas práticas automatizadas de manufatura (GAMP™). Está em conformidade com os padrões IEC-61010, IEC-61326 e IEC-62304. O sistema Sepax C-Pro não é destinado a nenhum uso terapêutico ou diagnóstico em humanos. Só para uso com kits de sistema Sepax C-Pro.

País	Conformidade
China	O instrumento está em conformidade com a rotulagem padrão chinesa específica (SJ/T11364-2014) e com a China ROHS 2 (Ordem 32-01 de julho de 2016)
EUA	Instrumento está em conformidade com UL 61010-1 :2012-05/R :2015-07 UL 61010-2-020 :2016-12 47 FCC parte 15 Subparte B
Canadá	O instrumento está em conformidade com o canadense ICES-001 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1 :2012
Japão	Marca PSE (Segurança elétrica): Lei de Segurança de Aparelhos Elétricos e Materiais (Lei Denan): Não aplicável EMC (Marca VCCI (marca voluntária): Não aplicável J-MOSS (JIS C 0950 A marcação para presença das substâncias químicas específicas para equipamentos elétricos e eletrônicos): Não aplicável aqui, pois o Sepax C-Pro não está no escopo da norma JIS C0950
Coreia do Sul	O sistema Sepax C-Pro está registrado na Coreia do Sul (número de registro: r-r-bsa-29264741) sob a cláusula 3, artigo 58-2 da Lei de Ondas de Rádio. Certificado 374a-ad20-b2a8-b37e. Data de registro: 31.10.2018 Relatório de teste EMC e42830-01-01mk emitido em 13.11.2018

Requisitos de armazenamento

Operar o instrumento Sepax C-Pro apenas em uma superfície plana, estável, horizontal e limpa. Use-o em um ambiente aberto para permitir ventilação adequada. Opere e armazene nas seguintes condições:

	Operação	Armazenamento e transporte
Temperatura	7°C a 27°C 0°C a 50°C	
Umidade relativa	30% a 75% Não condensantes	20% a 75% Não condensantes
Altitude	2000 m, 80 kPa	N/A

Informações de pedido

Produto	Código de produto
Instrumento de processamento de células Sepax C-Pro	29264741
Produtos relacionados	Código de produto
Pacote de software de aplicativos Sepax C-Pro	29734656
Kit de processamento de células CT-49.1 Sepax C-Pro	29264738
Kit de processamento de células CT-60.1 Sepax C-Pro	29264739
Kit de processamento de células CT-90.1 Sepax C-Pro	29264740
Linha de amostragem CFAK-100	29275109
Linha de amostragem CFAK-101	29275108

cytiva.com/celltherapy

Cytiva e o logo Drop são marcas registradas da Life Sciences IP Holdings Corporation ou de uma afiliada que opera como Cytiva. Chronicle e Sepax são marcas registradas da Global Life Sciences Solutions USA LLC ou de uma afiliada que opera sob o nome Cytiva. GAMP é uma marca registrada da International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc. Windows é uma marca da Microsoft Corporation. Quaisquer outras marcas registradas de terceiros são propriedade de seus respectivos proprietários. © 2020–2023 Cytiva Para informações de contato do escritório local, visite cytiva.com/contact

CY11708-16 de agosto de 23 de agosto - Fruta da Morte



