

LIỆU PHÁP TẾ BÀO TỪ SẢN XUẤT ĐẾN ĐIỀU TRỊ

Tối ưu hóa con đường từ
nghiên cứu đến thương mại hóa



CÔNG VIỆC CỦA BẠN CÓ TIỀM NĂNG MANG ĐẾN PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ THAY ĐỔI CUỘC SỐNG KẾ TIẾP!

Là tập đoàn hàng đầu thế giới trong lĩnh vực phục vụ khoa học, Thermo Fisher Scientific cung cấp các sản phẩm, dịch vụ và hỗ trợ mà bạn cần để thúc đẩy phát triển phương pháp trị liệu tế bào từ nghiên cứu đến ứng dụng lâm sàng và đến giai đoạn thương mại hóa.

Thermo Fisher Scientific đang làm việc cùng cộng đồng khoa học để đẩy mạnh quá trình phát triển liệu pháp điều trị dựa vào tế bào. Cũng như bạn, Thermo Fisher Scientific tin vào tiềm năng mà những phương pháp này mang lại để thay đổi nền tảng trong việc điều trị và chữa trị một loạt bệnh. Và Thermo Fisher Scientific sẽ không ngừng nỗ lực cho đến khi điều này trở thành hiện thực.



www.thermofisher.com



024.3783.5922



VP Hà Nội: Số 6 Lô 1D Khu đô thị Trung Yên - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội
VP TP. Hồ Chí Minh: Số 5 đường số 13 KDC Miếu Nổi - Phường 3 - Quận Bình Thạnh - TP. HCM

NỘI DUNG

- 04. **Cam kết của Thermo Fisher Scientific với liệu pháp tế bào**
- 05. **Đáp ứng tiêu chuẩn GMP**
- 08. **Sản phẩm cho hệ thống liệu pháp tế bào (CTS)**
- 10. **Các giai đoạn phát triển**
- 12. **Quy trình công nghệ của liệu pháp tế bào**
Các giải pháp tích hợp từ việc thu thập đến điều trị cho bệnh nhân
- 14. **Giải pháp Module khép kín cho cơ sở sản xuất cho liệu pháp tế bào**
- 16. **Giải pháp biến đổi gen tế bào**
Phương pháp chuyển gen thông qua virus và không thông qua virus
- 18. **Giải pháp toàn diện**
Giải pháp hoàn chỉnh phù hợp từ nghiên cứu đến ứng dụng lâm sàng và xa hơn nữa
- 22. **Giải pháp theo loại tế bào**
Quy trình công nghệ sản xuất: tế bào T, MSC, iPSC, NK, HSC
- 28. **Đặc tính và phát hành lô sản phẩm**
- 34. **Bạn muốn thiết lập cơ sở sản xuất cho liệu pháp tế bào riêng của mình?**
- 40. **Dịch vụ Bioprocessing**



CAM KẾT CỦA THERMO ĐỐI VỚI LIỆU PHÁP TẾ BÀO



Chất lượng luôn được đặt lên hàng đầu

Với hơn 30 năm kinh nghiệm sản xuất tuân theo tiêu chuẩn cGMP và 60 năm kinh nghiệm sản xuất môi trường Gibco™, sự vận hành xuất sắc của Thermo Fisher Scientific được phản ánh qua di sản đã được chứng minh bằng việc hỗ trợ khách hàng của Thermo Fisher Scientific từ quy mô lâm sàng đến quy mô thương mại. Thermo Fisher Scientific có hệ thống quản lý chất lượng nghiêm ngặt, đã cung cấp giải pháp cho các công ty dược phẩm hàng đầu trên thế giới và mang lại thành công cho họ.



Quy mô và sự đảm bảo chuỗi cung ứng toàn cầu

Sản phẩm của Thermo Fisher Scientific luôn được đảm bảo bởi chuỗi cung ứng toàn cầu mạnh mẽ, quy trình hỗ trợ chuyên nghiệp và các cơ sở sản xuất đạt chuẩn cGMP trên toàn cầu. Các chiến lược giảm rủi ro của Thermo Fisher Scientific sẽ hỗ trợ bạn mở rộng quy mô và tuân theo các cam kết. Thiết bị có trang bị tính năng kết nối đám mây, cùng với hàng loạt các hệ thống thông tin và quản lý thông tin phòng thí nghiệm (LIMS), mang lại sự yên tâm, quy trình hiệu quả và tạo điều kiện xuất báo cáo theo quy định cho khách hàng. Sự chuyển đổi này cho phép chuỗi cung ứng liên tục và các giải pháp có thể mở rộng từ đó giúp xóa bỏ các rào cản khi phát triển thương mại hóa.



Tiến bộ liên tục từ sự đầu tư liên tục

Thermo đầu tư vào các phát minh, phát triển nhân lực, phát triển sản xuất và hợp đồng (CDMO) và các cơ sở sản xuất cho liệu pháp tế bào từ đó Thermo Fisher Scientific cung cấp sự hỗ trợ cho bạn để có thể thúc đẩy công việc bạn đang thực hiện, do vậy hãy tin tưởng và kết nối với Thermo Fisher Scientific khi bạn cần sự hỗ trợ. Thermo Fisher Scientific sẽ tiếp tục đầu tư để cung cấp những sản phẩm, quy trình hỗ trợ dịch vụ và sản xuất tuân thủ theo tiêu chuẩn cGMP nhằm thúc đẩy phát triển các nghiên cứu của bạn.



Một đối tác tốt sẽ đi xa

Thermo Fisher Scientific hỗ trợ khách hàng từ nghiên cứu đến thương mại hóa với bộ giải pháp sản phẩm, dụng cụ và dịch vụ đầy đủ từ các dòng sản phẩm Gibco™ Cell Therapy System™ (CTS™) đến các giải pháp Bioprocessing, thiết bị phòng thí nghiệm phân tích hiện đại và tiên tiến. Dịch vụ tuân thủ theo Unity Lab Services™, dịch vụ thẩm định lắp đặt (IQ) và thẩm định vận hành (OQ), dịch vụ phát triển và sản xuất hợp đồng Patheon™ thông qua các nhóm dịch vụ của Thermo Fisher Scientific khi bạn cần cung cấp cho bên thứ ba.



CHẤT LƯỢNG cGMP ƯU TIÊN HÀNG ĐẦU CỦA THERMO

Đối tác trung thành, từ phòng thí nghiệm đến thị trường

Dù bạn đang phát triển trong nội bộ đơn vị hay hay liên kết với nhiều bên, Thermo Fisher Scientific sẽ là đối tác đáng tin cậy và là đối tác độc lập của bạn ở mọi giai đoạn.

Mang lại chất lượng tốt nhất cho khách hàng là mục tiêu hàng đầu của Thermo Fisher Scientific. Bằng mọi cách, Thermo Fisher Scientific sẽ mang đến trải nghiệm tốt nhất, từ sản phẩm đến dịch vụ mà Thermo Fisher Scientific cung cấp.

Cơ sở cGMP và Manufacturing Excellence (ME)

Hơn 30 năm kinh nghiệm sản xuất đạt tiêu chuẩn cGMP và luôn đầu tư liên tục vào cơ sở sản xuất, điều này cho phép Thermo Fisher Scientific cung cấp sản phẩm và dịch vụ chất lượng cao nhất nhằm hỗ trợ sự phát triển của liệu pháp tế bào. Các cơ sở sản xuất của Thermo Fisher Scientific đã được chứng nhận **ISO 13485**, **ISO 9001** và đăng ký FDA. Thermo Fisher Scientific có quy mô nhà máy toàn cầu cho phép cung ứng sản phẩm chất lượng cao nhất cho tất cả khách hàng bất kể vị trí. Để hỗ trợ khách hàng trong nỗ lực đảm bảo chất lượng, Thermo Fisher Scientific tổ chức hơn 200 cuộc kiểm tra mỗi năm.



Sản xuất chất lượng và tuân thủ yêu cầu quy định

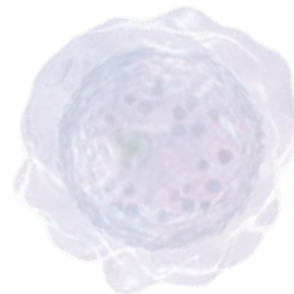
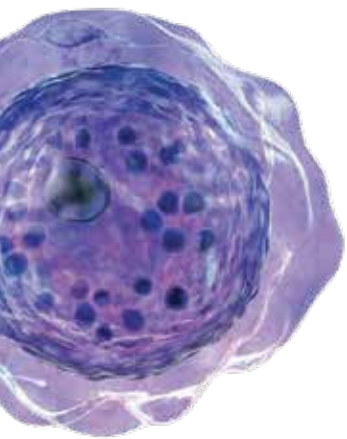
Sản phẩm chất lượng cao và tài liệu hỗ trợ chuẩn chỉnh là yêu cầu cần thiết để có thể chuyển đổi từ quy mô nghiên cứu sang quy mô thử nghiệm lâm sàng.

Thermo Fisher Scientific cung cấp một loạt các loại môi trường, chất bổ trợ, dụng cụ, vật tư phòng thí nghiệm và thiết bị để hỗ trợ quá trình phát triển liệu pháp tế bào của bạn, bao gồm dòng sản phẩm CTS* được thiết kế và phát triển dành riêng biệt để sử dụng vào các ứng dụng sản xuất dành cho liệu pháp tế bào. Các sản phẩm dòng CTS của Thermo Fisher Scientific, bao gồm môi trường nuôi cấy, chất bổ trợ, máy ly tâm, hệ thống lưu trữ, hệ thống xử lý tế bào và chuyển gene. Sản phẩm được sản xuất bằng nguyên vật liệu chất lượng cao, tại nhà máy đạt chứng nhận chất lượng.

Kiểm tra và tài liệu quy định

Các sản phẩm CTS trải qua quá trình kiểm tra chất lượng để đánh giá độ vô trùng, sự hiện diện của endotoxin, tác nhân ngoại nhiễm và mycoplasma.

Các tài liệu về độ tin cậy và truy xuất, bao gồm FDA Drug Master Files (DMFs) và Regulatory Support Files (RSFs), chứng nhận phân tích và chứng nhận xuất xứ, từ đó góp phần giúp giảm gánh nặng về hệ thống chất lượng cho khách hàng bằng cách hỗ trợ bạn về quản lý rủi ro và hồ sơ theo quy định.



Hỗ trợ chuyên nghiệp

Bằng cách hợp tác với khách hàng, Thermo Fisher Scientific có thể cung cấp các giải pháp tối ưu hóa về chất lượng, dịch vụ và chi phí:

- Nhóm chuyên gia về quy định của Thermo Fisher Scientific sẽ cung cấp tài liệu cụ thể về sản phẩm để hỗ trợ cho quá trình đăng ký theo quy định mà bạn cần.
- Các chuyên gia giàu kinh nghiệm trong lĩnh vực liệu pháp tế bào của Thermo Fisher Scientific sẽ vận dụng những kinh nghiệm chuyển giao và thương mại hóa để hỗ trợ bạn giải đáp những câu hỏi của bạn.
- Đội ngũ hỗ trợ kỹ thuật tại khu vực và các đội ngũ chuyên gia khoa học sẵn sàng cung cấp tư vấn chi tiết về sản phẩm và quy trình cũng như dịch vụ khác.



www.vitechltd.vn



024.3783.5933



VP Hà Nội: Số 6 Lô 1D Khu đô thị Trung Yên - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội
VP TP. Hồ Chí Minh: Số 6 đường số 13 KDC Miếu Nổi - Phường 3 - Quận Bình Thạnh - TP. HCM

SẢN PHẨM CELL THERAPY SYSTEM (CTS)

Thiết kế cho ứng dụng liệu pháp tế bào

Dòng sản phẩm CTS cung cấp cho khách hàng các sản phẩm và thiết bị được sản xuất theo tiêu chuẩn cGMP dành riêng cho các ứng dụng liệu pháp tế bào, do đó sẽ giúp bạn tự tin để nâng cấp quy mô ứng dụng lâm sàng của liệu pháp tế bào.

Sản xuất theo tiêu chuẩn cGMP

- Sản xuất tuân thủ tiêu chuẩn cGMP cho thiết bị y tế và 21 CFR Phần 820, tuân thủ USP<1043> và Ph Eur 5.2.12.
- Các nhà máy sản xuất đã được đăng ký với FDA, đạt chứng nhận ISO 13485 và thường xuyên được kiểm tra.





Kiểm tra và hồ sơ

- Tài liệu theo dõi, bao gồm Drug Master Files, hồ sơ hỗ trợ quy định và chứng nhận xuất xứ.
- Kiểm tra an toàn của sản phẩm, bao gồm độ vô trùng, endotoxin và mycoplasma đối với môi trường và thuốc thử.

Các ứng dụng đã được chứng minh

- Được sử dụng trong các liệu pháp CAR T được FDA và EMA chấp thuận [1,2] và loại vaccine điều trị ung thư đầu tiên được FDA chấp thuận [3]
- Được sử dụng trong hơn 200 thử nghiệm lâm sàng

1. Tangying LL et al. (2016) Hum Gene Ther Methods 27(6):209-218.
2. <http://thermofisher.mediaroom.com/2017-08-30-First-FDA-Approved-Cell-Therapy-for-Leukemia-Utilizes-Thermo-Fisher-Scientifics-CTS-Dynabeads-Technology>
3. Madan RA et al. (2011) Expert Rev Vaccines 10(2): 141-150.



GIẢI ĐOẠN PHÁT TRIỂN

Giải pháp từ nghiên cứu đến thương mại hóa

Bất kể liệu pháp tế bào của bạn đang ở giai đoạn phát triển nào, Thermo Fisher Scientific đều có các giải pháp để giúp bạn đạt được mục tiêu về liệu pháp tế bào của bạn - từ giai đoạn nghiên cứu đến thương mại hóa.

Khám phá

Nghiên cứu về liệu pháp tế bào mang lại những hứa hẹn phi thường trong tương lai. Thermo Fisher Scientific có danh mục đa dạng các giải pháp để hỗ trợ hành trình của bạn.



Môi trường và hóa chất

Sản phẩm môi trường và huyết thanh cơ bản, môi trường và huyết thanh không chứa nguồn gốc động vật và xeno-free hứa hẹn sẽ giúp mang lại những nghiên cứu hiệu quả về chi phí. Bên cạnh đó, các sản phẩm CTS sẽ hỗ trợ bạn chuyển liệu pháp được nghiên cứu thành các thử nghiệm lâm sàng một cách dễ dàng.

Thiết bị nuôi cấy tế bào

Thermo Fisher Scientific có các sản phẩm tủ ấm CO₂, tủ an toàn sinh học và các thiết bị lọc được thiết kế để tránh tình trạng nhiễm khuẩn. Thermo Fisher Scientific cũng cung cấp một loạt các máy ly tâm, dụng cụ nuôi cấy (bao gồm các dụng cụ sử dụng 1 lần) và vật tư tiêu hao để tối ưu hóa hiệu suất quy trình.

Kỹ thuật thao tác gene trên tế bào

Thermo Fisher Scientific cung cấp các giải pháp bao gồm công cụ chỉnh sửa gen, công cụ điện di, các sản phẩm sản xuất và tinh chế vector virus, dịch vụ CDMO plasmid và vector virus.

Danh mục đa dạng

Danh mục sản phẩm bao gồm thiết bị, công cụ, bộ kit và thuốc thử cho các ứng dụng để đếm tế bào, phân tích toàn bộ tế bào, phân tích protein và phân tích di truyền cùng với các xét nghiệm tính an toàn bao gồm sàng lọc endotoxin và mycoplasma.





Phát triển

Cải tiến sản phẩm liệu pháp tế bào đòi hỏi cẩn thận trong lựa chọn vật liệu và phát triển quy trình một cách tỉ mỉ. Những giải pháp của Thermo có thể giúp bạn chuyển đổi liệu pháp của bạn từ nghiên cứu sang lâm sàng.

Sản phẩm CTS

Giải pháp sản phẩm được lựa chọn rộng rãi với các sản phẩm môi trường, thuốc thử và thiết bị được sản xuất theo tiêu chuẩn cGMP và được thiết kế cho các ứng dụng liệu pháp tế bào.

Thiết bị phòng thí nghiệm dòng CTS

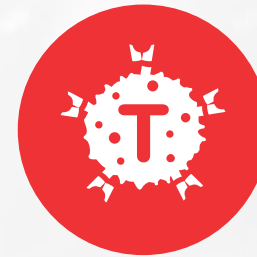
Sản phẩm được sản xuất dưới điều kiện GMP với hệ thống tài liệu và chứng chỉ nâng cao để thúc đẩy quá trình cấp phép quy trình. Nhiều sự lựa chọn từ tủ ấm CO₂ được chứng nhận phòng sạch, tủ an toàn sinh học có khả năng kết nối và hệ thống hạ lạnh theo chương trình.

Dịch vụ tối ưu hóa môi trường và quy trình sản xuất.

Tùy chỉnh công thức môi trường và đóng gói sản phẩm để đáp ứng nhu cầu của khách hàng.

Thương mại hóa

Khi bạn tiến gần đến thương mại hóa sản phẩm, các giải pháp của Thermo Scientific có thể đồng hành cùng bạn mở rộng quy mô và đáp ứng nhu cầu ứng dụng lâm sàng.



Giải pháp mở rộng và nâng cấp chất lượng

Các giải pháp toàn diện, đã được chứng minh và có khả năng mở rộng quy mô bao gồm toàn bộ quy trình phát triển liệu pháp tế bào và môi trường được sản xuất theo tiêu chuẩn cGMP đến các hệ thống nuôi cấy quy mô lớn, thiết bị nuôi cấy và túi nuôi cấy tế bào.

Giải pháp phân tích

Công cụ phân tích tế bào hiện đại nhất đáp ứng nhu cầu kiểm tra xuyên suốt toàn bộ quy trình và kiểm tra thành phẩm, bao gồm phát hiện và định danh vi sinh, kiểm tra tình trạng nhiễm, độ tinh sạch, và các công cụ phân tích tế bào.

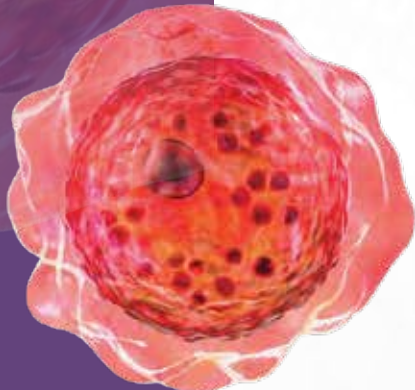
Chuỗi cung ứng lạnh toàn cầu

Vận dụng kinh nghiệm và hệ thống cơ sở hạ tầng toàn cầu để đáp ứng nhu cầu thu thập mẫu từ bệnh nhân, sau đó vận chuyển an toàn đến cơ sở sản xuất, và mang sản phẩm tế bào trở lại giường bệnh của bệnh nhân. Chuỗi cung ứng được quản lý toàn diện từ đầu đến cuối và ưu thế từ việc sản xuất kit tuân thủ cGMP, khả năng lưu trữ toàn cầu và phân phối đồng lạnh mang lại sự yên tâm tuyệt đối.

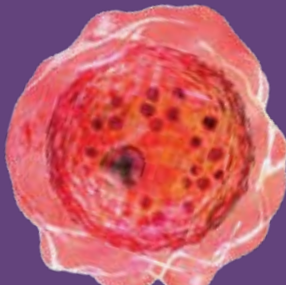
Giải pháp phân tích

Với kinh nghiệm, nguồn lực và hệ thống cơ sở hạ tầng toàn cầu, Patheon™ Viral Vector Services là nhà cung cấp sự hỗ trợ trong thử nghiệm lâm sàng hàng đầu cho cộng đồng nghiên cứu liệu pháp tế bào và gene.





QUY TRÌNH CHO LIỆU PHÁP TẾ BÀO GIẢI PHÁP TÍCH HỢP TỪ THU THẬP MẪU ĐẾN QUẢN LÝ BỆNH NHÂN





Thu thập mẫu và theo dõi

Apheresis
Chuỗi cung ứng/vận chuyển lạnh
Tổng hợp dữ liệu
Chuỗi giám sát



Phân lập và xử lý tế bào

Phân lập tế bào
Hệ thống xử lý tế bào với module khép kín
Hoạt hóa tế bào bằng hạt bead
Hệ thống chuyển gen bằng xung điện khép kín
Hệ thống sử dụng công nghệ single-use
Công nghệ chỉnh sửa gen – CRISPR và TALEN
Hệ thống sản xuất Lentivirus



Tăng sinh tế bào

Môi trường có sẵn và môi trường tùy chỉnh theo yêu cầu
FBS cao cấp đáp ứng các hướng dẫn của USP/EP
Hóa chất không chứa huyết thanh và xeno-free
Hệ thống xử lý tế bào với module khép kín
Công nghệ dùng một lần (single-use technology-SUT), tủ ấm, bioreactors, máy ly tâm và tủ an toàn sinh học



Phân tích sản phẩm, đóng gói và bảo quản đông lạnh

Xét nghiệm xác định, độ tinh khiết và hiệu quả
Kiểm tra sự nhiễm chéo và tạp chất
An toàn vi sinh
Công cụ phân tích bộ gen, protein và tế bào
Hệ thống bảo quản đông lạnh



Chuỗi cung ứng và vận chuyển

Chuỗi cung ứng và vận chuyển lạnh
Hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng
Phân phối toàn cầu



QUY TRÌNH SẢN XUẤT LIỆU PHÁP TẾ BÀO KHÉP KÍN

Đơn giản hóa và tiêu chuẩn hóa quy trình liệu pháp tế bào của bạn

Một phương pháp khép kín, module đầu đến cuối cho quy trình sản xuất liệu pháp tế bào — Thermo Fisher Scientific đã thiết kế một danh mục các thiết bị có thể mở rộng quy mô một cách hiệu quả từ nghiên cứu đến sản xuất thương mại và có thể hỗ trợ một loạt các quy trình sản xuất liệu pháp tế bào khác nhau.

Tìm hiểu thêm tại: thermofisher.com/cellmation



Gibco™ CTS™ Rotea™ Counterflow Centrifugation System

Thiết bị xử lý tế bào cung cấp sự linh hoạt vượt trội trong hệ thống phát triển và sản xuất liệu pháp tế bào. Hệ thống khép kín đa năng này áp dụng phương pháp ly tâm dòng chảy ngược đã được chứng minh trong một loạt các ứng dụng xử lý tế bào, như liệu pháp tế bào CAR-T, liệu pháp tế bào gốc và tách tế bào đơn nhân từ máu ngoại vi (PBMC), cho phép bạn mở rộng từ quy mô nghiên cứu đến sản xuất thương mại.



Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Magnetic Separation System

Một hệ thống khép kín, phân tách và loại bỏ bead tự động với thông lượng cao và khả năng mở rộng quy mô xử lý. Dù là thiết bị độc lập hay là một phần của quy trình sản xuất khép kín, hệ thống này sẽ giúp bạn phân tách tế bào chính xác, giảm thiểu rủi ro và giảm thiểu sự nhiễm bẩn trong quá trình sản xuất. Đồng thời tăng cường độ ổn định và chính xác của quy trình. Tính linh hoạt của quy trình, tốc độ, khả năng mở rộng và các bộ vật tư sử dụng một lần, vô trùng cho phép bạn mở rộng quy mô một cách liền mạch từ nghiên cứu đến sản xuất lâm sàng.



“ Để hỗ trợ sự phát triển nhanh chóng của liệu pháp tế bào với các hoạt động thử nghiệm lâm sàng dày đặc, chúng tôi cam kết cung cấp các giải pháp sản xuất liệu pháp tế bào sáng tạo và có khả năng mở rộng quy mô, cho phép linh hoạt tối ưu hóa quy trình để tăng tốc độ tiếp cận lâm sàng. ”

– Betty Woo
Vice President, CellTherapy - Thermo Fisher Scientific

Gibco™ CTS™ Cellmation™ Software for DeltaV™ System

Một nền tảng
tự động hóa kỹ thuật số



Gibco™ CTS™ Xenon™ Electroporation System

Một nền tảng khép kín với thiết kế dạng module, quy mô lớn, cung cấp sự kiểm soát toàn diện các thông số xung điện để tối ưu hóa hiệu suất chuyển gene. Hệ thống chuyển gen CTS Xenon mang lại hiệu suất cao, chuyển gen không sử dụng virus, cho phép chuyển gene lên đến 2,5 tỷ tế bào T trong 25 mL trong mỗi lần chạy đáp ứng nhu cầu phát triển quy trình và sản xuất liệu pháp tế bào.



Thermo Scientific™ CryoMed™ Controlled-Rate Freezer

Hệ thống đông lạnh tế bào cung cấp kết quả chính xác. Phần mềm được tích hợp với giao thức Open Platform Communications Unified Architecture (OPC UA), cho phép giao tiếp giữa thiết bị thông qua DeltaV™ và các hệ thống kiểm soát phân tán khác (DCS).



www.vitechltd.vn

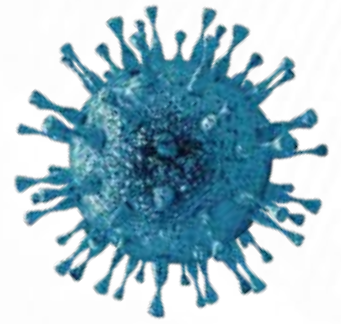


024.3783.5922



VP Hà Nội: Số 6 Lô 1D Khu đô thị Trung Yên - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội
VP TP. Hồ Chí Minh: Số 5 đường số 13 KDC Miếu Nổi - Phường 3 - Quận Bình Thạnh - TP. HCM

GIẢI PHÁP CHUYỂN GEN VÀO TẾ BÀO ĐỘNG VẬT CÔNG CỤ CHUYỂN GEN BẰNG VIRUS VÀ NON-VIRUS



Virus

Chúng tôi có các sản phẩm bao phủ toàn bộ quy trình sản xuất virus bao gồm **Invitroge™ Gene-Art™ Elements™ Vector Construction**, và nền tảng sản xuất lentival với hiệu suất cao, tiết kiệm chi phí. Hệ thống sản xuất **Lentiviral - Gibco™ CTS™ LV-MAX™ Lentiviral Production System** là một hệ thống sản xuất huyền phù hoàn chỉnh, sử dụng dòng tế bào và bộ kit đạt chuẩn cGMP để sản xuất vector lentivirus. Ngoài nền tảng sản xuất virus, chúng tôi cung cấp danh mục đầy đủ các sản phẩm để sản xuất, tinh sạch plasmid, tinh sạch vector virus và xét nghiệm tạp chất để giúp bạn đáp ứng các yêu cầu quy định.

Non-Virus

Hệ thống chuyển gen bằng xung điện CTS Xenon của chúng tôi phù hợp cho sản xuất liệu pháp tế bào quy mô lớn, cung cấp giải pháp non-virus để chuyển hoặc chỉnh sửa gen cho hầu như mọi loại tế bào. Hệ thống có vai trò như một phần của quy trình sản xuất khép kín hoặc hoạt động độc lập. Được thiết kế để mở rộng quy mô cho mục đích thương mại, thiết bị này có các vật tư tiêu hao dùng một lần để tạo điều kiện thuận lợi cho việc áp dụng vào quy trình sản xuất lâm sàng. Để hỗ trợ khách hàng trong việc phát triển quy trình chuyển gen, Hệ thống chuyển gen Invitrogen™ Neon™ NxT với quy mô nhỏ, có thể được sử dụng để tối ưu hóa các điều kiện điện - chuyển gen và mật độ tế bào, sau đó có thể được chuyển sang hệ thống CTS Xenon quy mô lớn mà không cần tối ưu hóa lại quy trình chuyển gen. Hệ thống chuyển gen bằng xung điện CTS Xenon được sử dụng với Bộ đệm chuyển gen Gibco™ CTS™ Xenon™ Electroporation Buffer, một bộ đệm duy nhất hỗ trợ quá trình chuyển gen với nhiều loại tế bào sơ cấp của người và nhiều vật liệu chuyển gen khác nhau (như plasmid DNA, mRNA, miRNA hoặc siRNA) cho các ứng dụng điều hòa gen. Bộ đệm chỉnh sửa bộ gen Gibco™ CTS™ Xenon™ Genome Editing Buffer được thiết kế để cải thiện hiệu suất với vật liệu chuyển gen dành riêng cho ứng dụng chỉnh sửa gen (ví dụ: CRISPR Cas9), cho các ứng dụng để knock-out hoặc knock-in gen trong nhiều loại tế bào sơ cấp của con người.

Giải pháp chỉnh sửa gen

Gibco™ CTS™ TrueCut™ Cas9 Protein là protein CRISPR-Cas9 có hiệu suất cao nhất của chúng tôi, được thiết kế để mang lại hiệu quả chỉnh sửa ribonucleoprotein (RNP) tối đa. Protein này được sản xuất tuân thủ các tiêu chuẩn USP dành cho vật liệu phụ trợ cho các sản phẩm dựa trên tế bào, gen và mô và phải tuân theo các thông số kỹ thuật kiểm định chất lượng nghiêm ngặt. Protein được cung cấp ở định dạng nồng độ cao và quy mô sản xuất lớn để phát triển quy trình và ứng dụng nghiên cứu lâm sàng.





www.vitechltd.vn



024.3783.5922



VP Hà Nội: Số 6 Lô 1D Khu đô thị Trung Yên - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội
VP TP. Hồ Chí Minh: Số 5 đường số 13 KDC Miếu Nổi - Phường 3 - Quận Bình Thạnh - TP. HCM

GIẢI PHÁP TOÀN DIỆN TỪ NGHIÊN CỨU ĐẾN LÂM SÀNG VÀ HƠN THẾ NỮA

Liệu pháp tế bào T biến đổi gen



www.vitechltd.vn



024.3783.5922



VP Hà Nội: Số 6 Lô 1D Khu đô thị Trung Yên - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội
VP TP. Hồ Chí Minh: Số 5 đường số 13 KDC Miếu Nổi - Phường 3 - Quận Bình Thạnh - TP. HCM

Gibco™ CTS™ Dynabeads™ là những sản phẩm để phân lập và hoạt hóa tế bào T

Mô phỏng quá trình hoạt hóa tế bào T in vivo dựa trên cơ chế tế bào trình diện kháng nguyên. Công nghệ này cung cấp một nền tảng hiệu quả và đáng tin cậy, được sử dụng để phân lập tế bào T và cung cấp cả tín hiệu sơ cấp và tín hiệu đồng kích thích cần thiết để hoạt hóa và tăng sinh quần thể tế bào T [4–6].

- Có thể được sử dụng để phân lập và hoạt hóa tế bào T đa dòng, tế bào T biến đổi gen và các quần thể khác của tế bào T [4,5]
- Các tế bào T được phân lập và hoạt hóa cho phép chuyển gen hiệu quả [6]
- Các tế bào T được tăng sinh có kiểu hình trung tâm và kiểu hình sớm với khả năng tồn tại lâu dài trong cơ thể [7]
- Mang lại khả năng tăng sinh gấp 100 đến 1,000 lần trong 9–14 ngày [8]
- Tối ưu hóa để hoạt hóa ex vivo và tăng sinh tế bào T điều tiết (Tregs)

CTS LV-MAX Lentiviral Production System

Nền tảng sản xuất vector lentivirus có năng suất cao và có thể mở rộng quy mô sản xuất khi nuôi cấy ở điều kiện huyền phù. Các tế bào sản xuất Gibco™ CTS™ Viral Production Cells có nguồn gốc từ tế bào HEK 293 phù hợp để nuôi cấy trong môi trường Gibco™ CTS™ CTS LVMAX Production Medium có công thức xác định, không chứa huyết thanh và protein. Sản phẩm CTS LV-MAX Lentiviral Production System cung cấp:

- Hiệu giá cao — lớn hơn 1×10^8 TU/mL (vector lentivirus không đậm đặc - GFP)
- Có thể mở rộng quy mô nuôi cấy huyền phù — từ đĩa 96 giếng sâu đến bioreactor
- Thành phần không chứa huyết thanh—loại bỏ các thành phần có nguồn gốc động vật và các rủi ro liên quan
- Các quy trình chuyển gen và nuôi cấy dễ dàng, mạnh mẽ—phù hợp với quy trình sản xuất tạm thời hiện có

4. Maus MV et al. (2014) *Annu Rev Immunol* 32:189–225.
5. Rapoport AP et al. (2015) *Nat Med* 21:914–921.
6. Qasim W et al. (2007) *Mol Ther* 15:355–360.
7. Barrett DM et al. (2014) *Cytotherapy* 16:619–630.
8. Hami L et al. (2003) *BioProcess J* 2:23–34.



Gibco™ CTS™ OpTmizer™ Pro Serum-Free Medium (SFM)

Một môi trường nuôi cấy mới, được phát triển để nuôi cấy và tăng sinh tế bào lympho T của người (như tế bào T CD4+, CD8+, đa dòng, và tế bào T chứa kháng nguyên cụ thể) để dùng trong các liệu pháp tế bào. Môi trường CTS OpTmizer Pro SFM cải thiện và duy trì kiểu hình và cải thiện tốc độ tăng sinh của tế bào T ghi nhớ (Central memory T cells - TCM) bằng cách thay đổi quá trình trao đổi chất của tế bào. Kết quả cho thấy số lượng tế bào TCM tăng lên trong thời gian ngắn hơn. Môi trường có sẵn ở dạng chai hoặc dạng túi Thermo Scientific™ Aegis™5-14 để tương thích với các hệ thống nuôi cấy khép kín.



Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T Cell Expansion Serum-Free Medium

Môi trường hoàn chỉnh không chứa huyết thanh và thành phần từ động vật, để nuôi cấy tăng sinh và mở rộng tế bào lympho T ở người. Môi trường, được phát triển để nâng cấp quy mô thử nghiệm lâm sàng và sản xuất thương mại, đã được áp dụng rộng rãi trong nhiều ứng dụng liệu pháp tế bào T, bao gồm liệu pháp tế bào CAR - T. Môi trường được cung cấp để phù hợp với nhiều định dạng nuôi cấy khác nhau, bao gồm chai nuôi cấy, túi nuôi cấy và hệ thống bioreactor.

- Hỗ trợ nuôi cấy tế bào T mật độ cao ($>3 \times 10^6$ tế bào T CD3+/mL) trong điều kiện nuôi cấy tĩnh, bao gồm tế bào CAR - T
- Duy trì kiểu hình, chức năng và khả năng sống sót của tế bào (ví dụ: khả năng tiết cytokine) tương tự như nuôi cấy tế bào T trong môi trường thông thường có bổ sung huyết thanh AB của người
- Giảm thiểu nguy cơ nhiễm và biến đổi trong quá trình sản xuất
- Được đính kèm với tài liệu truy xuất nguồn gốc mở rộng bao gồm chứng nhận FDA và tài liệu RSF - Regulatory Support Files



Gibco™ CTS™ Immune Cell Serum Replacement (SR)

Với công thức được xác định rõ ràng và xeno-free và đã được chứng minh sử dụng lâm sàng, sản phẩm SR được thiết kế để hỗ trợ tăng sinh tế bào T của người, bổ sung vào môi trường nuôi cấy tế bào cơ bản như CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM hoặc Gibco™ CTS™ AIM V™ Medium để tạo thành môi trường nuôi cấy hoàn chỉnh.

- Giảm thiểu rủi ro về nguồn và khả năng an toàn liên quan đến việc sử dụng huyết thanh người.
- Hỗ trợ duy trì kiểu hình tế bào T (CD4, CD8, and CD62L), tương tự như huyết thanh của người [9].
- Hỗ trợ tăng sinh và khả năng tồn tại của các tế bào CAR-T được biến đổi gen bằng lentivirus.

Invitrogen™ eBioscience™ Essential Human Treg Phenotyping Kit

Được thiết kế để phân tích các tế bào T điều tiết (Treg) bằng phương pháp phân tích tế bào theo dòng chảy (Flow cytometry). Bộ sản phẩm này sử dụng các kháng thể eBioscience chất lượng cao, isotype controls, các thuốc thử để cố định và thẩm thấu (cho marker FOXP3 nội bào) và bao gồm một quy trình sẵn sàng sử dụng để thiết lập thí nghiệm, gating và phân tích.

Gibco™ CTS™ DynaMag™ Magnet

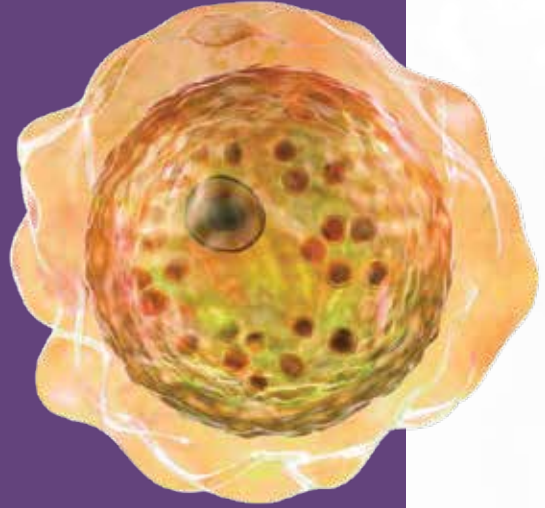
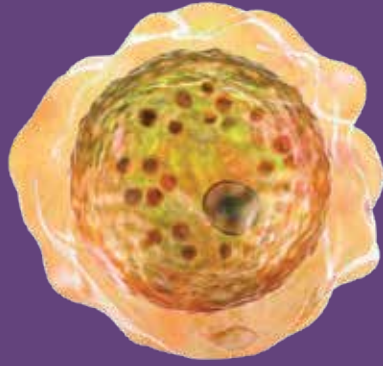
Thiết bị phân tách tế bào từ tính được sử dụng với các hạt bead từ tính Gibco™ Dynabeads™ để tách tế bào ở quy mô trung bình đến lớn và loại bỏ hạt từ bằng phương pháp phân tách tế bào mục tiêu hoặc loại bỏ các tế bào không mong muốn trong một hệ thống kín và vô trùng.

- Phân tách các tế bào được gắn với hạt bead từ tính CTS Dynabeads để kích thích và tăng sinh các tế bào T và loại bỏ các hạt từ sau khi tăng sinh.
- Loại bỏ các loại tế bào không mong muốn bằng cách tách các tế bào được gắn với hạt từ tính bằng Gibco™ CTS Dynabead™ CD3/CD28 tùy chỉnh để làm loại bỏ quần thể tế bào cụ thể.



Tim hiểu thêm về các sản phẩm CTS dùng cho liệu pháp miễn dịch tại thermofisher.com/ctsimmunotherapy





GIẢI PHÁP CHO TỪNG LOẠI LIỆU PHÁP TẾ BÀO

Chúng tôi cung cấp các giải pháp để mở rộng các quy trình điều trị bằng liệu pháp miễn dịch và liệu pháp tế bào gốc. Các sản phẩm, dịch vụ và hỗ trợ của chúng tôi có thể tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình chuyển đổi liền mạch từ nghiên cứu sang thương mại hóa, với mục tiêu giảm thiểu thời gian từ khi nghiên cứu đến khi liệu pháp được phê duyệt.



TẾ BÀO T BIẾN ĐỔI GEN



Phân lập và hoạt hóa

Xử lý tế bào

- CTS Rotea Counterflow Centrifugation System

Phân lập và hoạt hóa

- CTS Dynabeads CD3/CD28
- Dynabeads Human T-Expander CD3/CD28
- CTS Dynabeads Treg Xpander

Thiết bị Gibco

- CTS DynaMag Magnet
- CTS DynaCollect Magnetic Separation System*

* Coming soon.



Công nghệ gen

Nền tảng non - virus

- CTS Xenon Electroporation System
- Neon Transfection System

Chỉnh sửa gen

- CTS TrueCut Cas9 Protein
- CRISPR-Cas9 and designer TALEN products and services
- TrueGuide Synthetic gRNA

Nền tảng virus

- CTS LV-MAX Production System



Tăng sinh

Môi trường

- CTS OpTmizer T-Cell Expansion SFM
- CTS OpTmizer T-Cell Expansion SFM, no phenol red
- CTS OpTmizer PRO SFM
- CTS AIM-V SFM
- CTS AIM-V Medium, without phenol red, without antibiotics
- Custom media and services

Chất bổ trợ

- CTS GlutaMAX-I Supplement
- CTS Immune Cell SR
- Premium FBS

Thiết bị

- HyPerforma Rocker Bioreactors with bioprocess controllers and software
- Single-use technologies: bioprocess containers, transfer assemblies, rocker bags
- Herasafe 2030i Biological Safety Cabinets CTS Series
- Heracell ViosCR CO₂ Incubators CTS Series
- Sorvall X4 and X4F ProCentrifuges CTS Series

Yếu tố tăng trưởng

- IL-2, IL-4, IL-7, IL-15, GM-CSF



Rửa và bảo quản đông lạnh

Rửa và cô đặc

- CTS DPBS, without calcium chloride, without magnesium chloride
- CTS Rotea Counterflow Centrifugation System

Bảo quản đông lạnh

- CryoMed Controlled-Rate Freezer
- CryoPlus LN₂ Storage Systems
- CryoExtra High-Efficiency Cryogenic Storage Systems
- Nunc cryogenic tubes



Kiểm tra sản phẩm

Thiết bị

- Attune Cytometric Software, compliant with 21 CFR Part 11
- CytKick Autosampler

Xét nghiệm

- eBioscience Essential Human Treg Phenotyping Kit
- eBioscience Essential Human Th1/Th17 Phenotyping Kit
- eBioscience Essential Human T-Cell Phenotyping Kit
- CyQUANT LDH Cytotoxicity Assay
- Thermo Scientific™ Pierce™ Chromogenic Endotoxin Quant Kit



MESENCHYMAL STEM CELLS



Phân lập

Dòng tế bào

- StemPro BM Mesenchymal Stem Cells*
- StemPro Human Adipose-Derived Stem Cells
- Custom cells and services

* Chỉ dành cho nghiên cứu.

Đồ nhựa nuôi cấy tế bào

- Nunc cell cultureware



Tăng sinh

Môi trường tăng sinh

- StemPro MSC SFM XenoFree
- StemPro MSC SFM
- MesenPRO RS Medium
- FBS, MSC-Qualified
- CELLstart Substrate

Yếu tố tăng trưởng

- TGF- β 1
- FGF-basic
- PDGF-BB

Công nghệ sử dụng một lần

- Bioreactors and liners
- Giải pháp truyền dịch
- Cell culture factories
- Thiết bị và vật tư tiêu hao

Môi trường biệt hóa

- StemPro Osteogenesis Differentiation Kit
- StemPro Chondrogenesis Differentiation Kit
- StemPro Adipogenesis Differentiation Kit
- CTS TrypLE Select Enzyme

Hệ thống nuôi cấy tế bào và sản xuất sinh học

- Nunc cell cultureware
- Thiết bị và vật tư tiêu hao



Rửa và bảo quản đông lạnh

Rửa

- CTS DPBS

Bảo quản đông lạnh

- CTS Synth-a-Freeze Medium

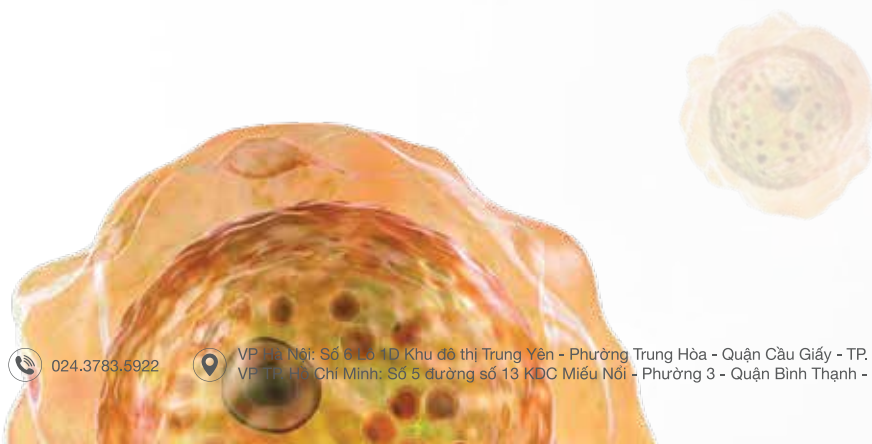


Kiểm tra sản phẩm

Kiểm tra sản phẩm

- An toàn: endotoxin, mycoplasma
- Định danh và tinh sạch: Flow cytometry
- Tiềm năng: Kit biệt hóa
- GeneChip PrimeView GlobalGene Expression Profile Assay

Xem [trang 33](#) để biết thêm thông tin



PLURIPOTENT STEM CELLS



Phân lập

Dòng tế bào

- StemPro-34 SFM
- CTS KnockOut SR XenoFree Medium

Môi trường

- StemPro-34 SFM
- CTS KnockOut SR XenoFree Medium

Hóa chất phân tách

- CTS TrypLE Select Enzyme
- CTS Versene Solution



Tái lập trình và chỉnh sửa gen

Kit tái lập trình

- CTS CytoTune-iPS 2.1 Sendai Reprogramming Kit

Chuyển gen non- virus

- CTS Xenon Electroporation System
- Neon Transfection System

Chỉnh sửa gen

- CTS TrueCut Cas9 Protein
- Designer TALEN products and services
- Lipofectamine Stem Transfection Reagent
- Lipofectamine MessengerMAX Transfection Reagent
- Lipofectamine 3000 Transfection Reagent



Tăng trưởng, lưu trữ và phục hồi

Bảo quản đông lạnh

- CTS Synth-a-Freeze Medium
- CTS PSC Cryopreservation Kit
- CTS PSC Cryomedium

Phục hồi sau rã đông

- CTS RevitaCell Supplement
- CTS Essential 8 medium

- rh-Laminin 521

Thiết bị

- Liquid handling instrumentation
- Biological safety cabinets
- Cryogenic storage consumables
- Ultra-low and cryogenic freezers



Tăng sinh

Hệ thống tăng sinh

- CTS Essential 8 Medium
- CTS Essential 6 Medium
- CTS VTN-N
- CTS KnockOut SR XenoFree
- CTS KnockOut DMEM/F-12
- CTS KnockOut DMEM
- CTS Versene Solution
- Custom media and services

Công nghệ single-use

- BioProcess Containers (BPCs)
- Transfer assemblies
- Equipment and consumables



Biệt hóa

Hóa chất biệt hóa

- PSC Cardiomyocyte Differentiation Kit
- PSC Dopaminergic Neuron Differentiation Kit
- PSC Definitive Endoderm Induction Kit
- CTS N-2 Supplement
- CTS KnockOut DMEM/F-12
- CTS Neurobasal Medium
- CTS Neurobasal-A Medium

- CultureOne Supplement
- CTS PSC Cryopreservation Kit

Yếu tố tăng trưởng

- TGF- β 1
- Stem cell factor (SCF)
- Flt-3 Ligand
- FGF Basic



Rửa và bảo quản đông lạnh

Rửa

- CTS DPBS

Môi trường bảo quản đông lạnh

- CTS Synth-a-Freeze Medium
- CTS PSC Cryopreservation Kit
- CTS PSC Cryomedium

Bảo quản đông lạnh

- Rigid containment solutions
- Banking services
- Cold chain logistics solutions
- Ultra-low temperature and cryogenic storage freezers



Kiểm tra đặc tính

Kiểm tra đặc tính sản phẩm

- GeneChip PrimeView Global Gene Expression Profile Assays
- TaqMan hPSC ScoreCard Panel

- KaryoStat assays
- Pluripotent stem cell immunocytochemistry kits



NATURAL KILLER CELLS



Phân lập

Phân lập PBMC

- CTS Rotea Counterflow Centrifugation System
- CTS DPBS



Công nghệ gen

Chỉnh sửa gen

- CTS Xenon Electroporation System
- CTS TrueCut Cas9 Protein
- TrueGuide sgRNA



Phân lập, hoạt hóa và tăng sinh NK

Phân lập tế bào Natural Killer (NK)

- CTS Dynabeads CD3/CD28
- CTS DynaMag Magnet
- CTS DynaCelect Magnetic Separation System*

Hoạt hóa tế bào NK

- CTS NK-Xpander Medium
- IL-2/IL-15
- hAB serum
- CTS Immune Cell SR
- BioProcess Containers (BPCs)
- Fluid transfer assemblies
- HyPerforma Rocker Bioreactor and automation and control solutions

- Single-Use Bioreactors

Tăng sinh tế bào NK

- CTS NK-Xpander Medium
- IL-2/IL-15
- hAB serum
- CTS Immune Cell SR
- BPCs
- Fluid Transfer Assemblies
- HyPerforma Rocker Bioreactor and automation and control solutions
- Single-Use Bioreactors



Rửa và bảo quản đông lạnh

Rửa và bảo quản đông lạnh

- CTS Rotea Counterflow Centrifugation System
- CTS DPBS
- Ultra-low and cryogenic freezers



Kiểm tra sản phẩm

Kiểm tra sản phẩm

- eBioscience antibodies CD56, CD3 and CD16
- Attune CytPix Flow Cytometer
- eBioscience antibody CD107a

- Chromogenic Endotoxin Quant Kit, LAL

SẢN PHẨM TIÊU BIỂU:

Môi trường Gibco™ CTS™ NK-Xpander™

Công thức đặc biệt cho sự tăng sinh của các tế bào Natural killer ở người (hNK) cho các ứng dụng sản xuất liệu pháp tế bào. Khi các tế bào hNK được làm giàu từ PBMC ở người và tăng sinh trong một hệ thống feeder-free bằng cách sử dụng CTS NK-Xpander Medium bổ sung 5% huyết thanh hAB và 500 U / mL IL-2, ≥90% tế bào hNK được tạo ra duy trì biểu hiện marker bề mặt CD56 + / CD16 + / CD3. Ngoài ra, các tế bào hNK được nuôi cấy trong môi trường này cũng biểu hiện khả năng giải hạt khi đồng nuôi cấy với tế bào ung thư K562.

CTS NK-Xpander Medium được sản xuất không có cytokine và các yếu tố tăng trưởng và không chứa các thành phần có nguồn gốc từ người hoặc động vật.



HEMATOPOIETIC STEM CELLS



Phân lập

Phân lập

- CTS DynaMag Magnet



Tăng sinh

Môi trường tăng sinh

- StemPro-34 SFM
- Custom media and services
- CTS GlutaMAX-I Supplement

Công nghệ single-use

- BPCs
- Fluid Transfer Assemblies
- Single-Use Bioreactors
- Cell Factory systems
- Rigid containment solutions

Yếu tố tăng trưởng

- IL-2, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, GM-CSF, SCF, FLT3 ligand, TPO, M-CSF



Rửa và bảo quản đông lạnh

Sản phẩm rửa

- CTS Rotea Counterflow Centrifugation System
- CTS DPBS

Môi trường đông lạnh

- CTS Synth-a-Freeze Medium



Kiểm tra sản phẩm

Kiểm tra sản phẩm

- An toàn: Mycoplasma, Endotoxin
- Định dạng và tinh sạch: Flow cytometry
- Chức năng: Kit biệt hóa

Kiểm tra đặc tính

- Functional analysis
- Cellular analysis
- Protein analysis

Kiểm tra chất lượng

- KaryoStat and KaryoStat HD karyotyping kits
- GeneChip PrimeView GlobalGene Expression Profile Assay
- TaqMan hPSC Scorecard Panel
- Pluripotent stem cell immunohistochemistry kits

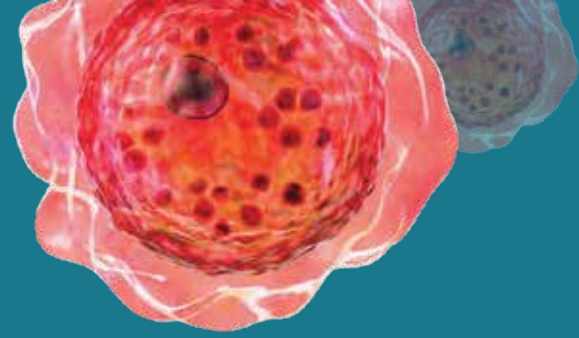
Xem trang 33 để biết thêm các thông tin

SẢN PHẨM TIÊU BIỂU:

Gibco™ StemPro™-34 SFM

- Một môi trường không có huyết thanh (SFM) được chế tạo đặc biệt để hỗ trợ sự phát triển của tế bào gốc tạo máu từ người - hematopoietic stem cell (HSC) trong nuôi cấy.
- Cho phép khả năng tăng sinh vượt trội của các tế bào CD34 + so với môi trường bổ sung huyết thanh thông thường (IMDM + FBS và cytokine).
- Thích hợp cho HSC được phân lập từ tủy xương, máu ngoại vi hoặc máu cuống rốn.
- Được sản xuất không chứa cytokine và các yếu tố tăng trưởng tạo máu.





GIẢI PHÁP KIỂM TRA TẾ BÀO

Các công cụ và sản phẩm để giám sát các đặc tính chất lượng quan trọng trong suốt quá trình sản xuất tế bào của bạn và để kiểm tra chất lượng QC trước khi phát hành sản phẩm.

Đặc tính cơ bản để tạo ra một sản phẩm liệu pháp tế bào thành công là chất lượng và sự an toàn cho bệnh nhân. Khả năng đánh giá chính xác các tạp chất liên quan đến quy trình, loại trừ các nhiễm khuẩn tiềm ẩn và xác nhận độ tinh sạch cũng như hiệu quả của sản phẩm cuối cùng là điều cần thiết. Thử nghiệm phân tích và giám sát môi trường trong quá trình sản xuất cũng là những thành phần quan trọng của một quy trình sản xuất liệu pháp tế bào tối ưu.

Các nhà khoa học của chúng tôi đã phát triển và thẩm định các phương pháp phân tử đáng tin cậy để phát hiện nhanh chóng và chính xác khả năng nhiễm endotoxin (**Pierce™ Chromogenic Endotoxin Quant Kit**), xác định nhiễm vi khuẩn Mycoplasma (**MycoFluor™ Mycoplasma Detection Kit**).

Xem thêm tại thermofisher.com/pharmaanalytics



Phương pháp xét nghiệm mycoplasma

Bộ kit xét nghiệm **MycoFluor™ Mycoplasma Detection Kit** cung cấp một xét nghiệm huỳnh quang siêu nhạy, nhanh chóng và đơn giản để xác định trực quan chỉ tiêu nhiễm mycoplasma trong nuôi cấy tế bào trong phòng thí nghiệm.

Để phát hiện mycoplasma, thuốc thử MycoFluor™ huỳnh quang được thêm trực tiếp vào môi trường nuôi cấy, có hoặc không có tế bào và mẫu nhuộm sau đó được kiểm tra dưới kính hiển vi huỳnh quang. Thời gian phát hiện mycoplasma với MycoFluor™ Mycoplasma Detection Kit khoảng 15-30 phút, từ khi thêm thuốc thử đến khi thu được kết quả.



MycoFluor™ Mycoplasma Detection Kit

EVOS M5000 Imaging System

Invitrogen™ Attune™ flow cytometers

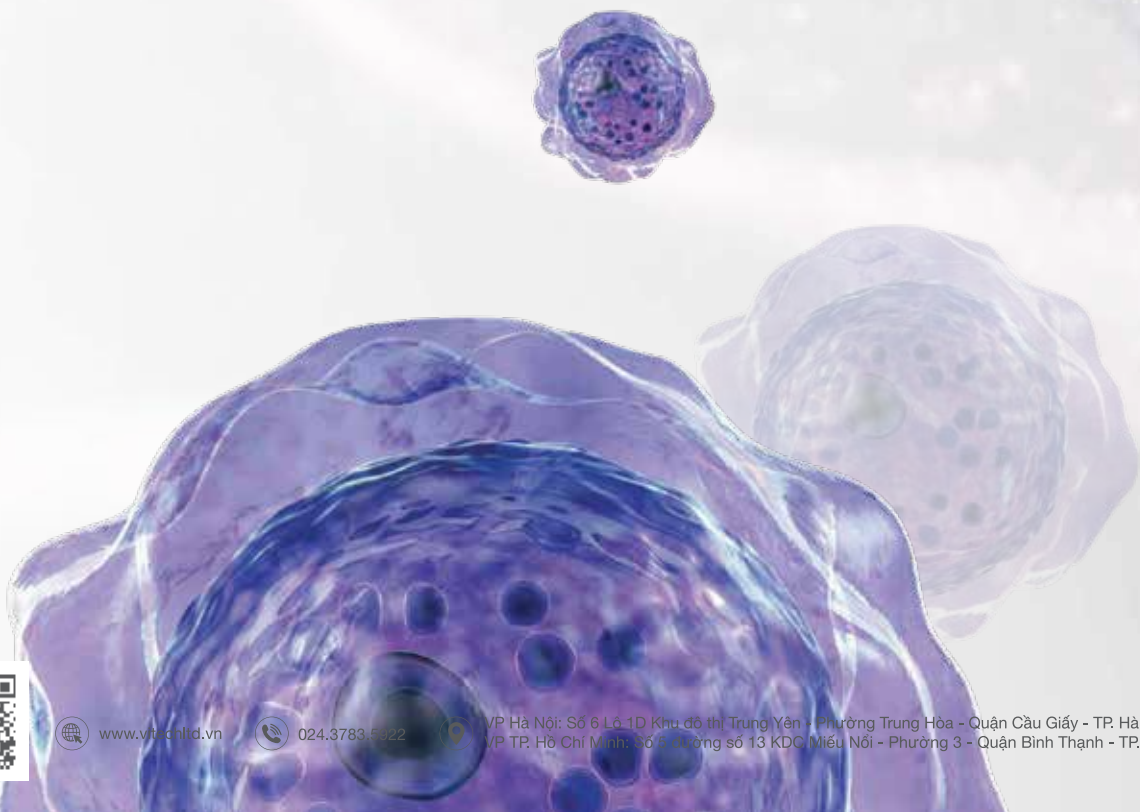
Thiết bị phân tích tế bào theo dòng chảy Invitrogen™ Attune™ CytPix™ là thiết bị phân tích tế bào tiên tiến thừa hưởng các tính năng chung với thiết bị Invitrogen™ Attune™ NxT.

Hệ thống phân tích tế bào dòng chảy Attune CytPix và bộ lấy mẫu tự động **Invitrogen™ CytKick™ MAX Autosampler** vượt trội với camera trường sáng tốc độ cao ghi lại hình ảnh của các sự kiện đơn lẻ khi tế bào đi qua flow cell. Máy ảnh và phần mềm Attune Cytometric giúp đảm bảo rằng các sự kiện bạn phân tích là các tế bào đơn lẻ chứ không phải ở dạng tế bào đôi, cụm hoặc mảnh vỡ tế bào. Điều này rất quan trọng trong các ứng dụng nghiên cứu liệu pháp tế bào và gen, cũng như hầu hết các thí nghiệm phân tích tế bào theo dòng chảy để giúp các nhà nghiên cứu hiểu được hình thái của từng quần thể tế bào được xác định cho phân tích. Hình ảnh cũng có thể hỗ trợ xác định các mảnh vỡ tế bào và tối ưu hóa quy trình.



Invitrogen™ Bigfoot™ Spectral Cell Sorter

Máy Bigfoot Spectral Cell Sorter được thiết kế với tối đa 9 laser và 60 cảm biến, sử dụng phương pháp bù trừ quang phổ thông thường hoặc phân tích dải quang phổ để phân tích nhiều marker và quần thể tế bào hơn. Tích hợp với hệ thống kiểm soát an toàn sinh học và khí dung giúp bảo vệ người dùng và mẫu phân tích. Với tốc độ phân loại hơn 70.000 sự kiện mỗi giây, hệ thống có thể phân loại tế bào trên đĩa 96 giếng trong vòng chưa đầy 8 giây và trên đĩa 384 giếng trong chưa đầy 11 giây. Hệ thống Bigfoot Spectral Cell Sorter sẽ giúp bạn thành thạo đầy đủ các thí nghiệm phân loại tế bào từ việc phân loại quy mô nhỏ trên mẫu tế bào được dán nhãn với protein huỳnh quang, đến nghiên cứu kiểu sâu về kiểu hình miễn dịch, nghiên cứu về gen, liệu pháp gen và liệu pháp tế bào, và các ứng dụng yêu cầu hiệu suất và thông lượng cao khác.



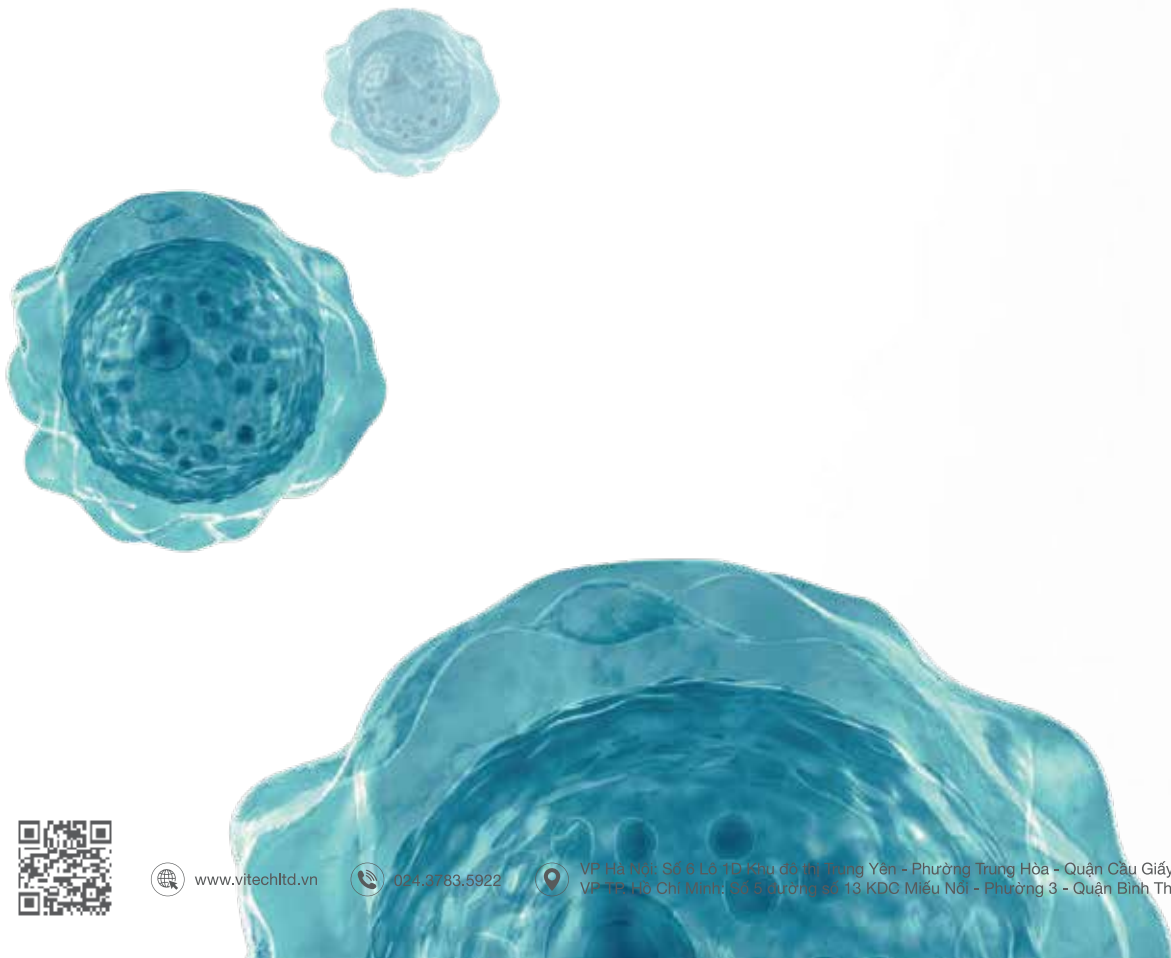
Dải sản phẩm Invitrogen™ cung cấp nhiều xét nghiệm khác nhau để định lượng các protein và mRNA đơn lẻ cũng như các panel kết hợp và sẵn sàng sử dụng để ghép kênh tương quan bằng nền tảng Luminex®.

Lựa chọn mở rộng của chúng tôi về xét nghiệm Invitrogen™ bao gồm:

- ELISA and antibody pair kits
- ProQuantum™ high-sensitivity immunoassay kits
- ProcartaPlex™ multiplex immunoassay kits
- QuantiGene™ Plex gene expression assays
- Luminex™ xMAP™ INTELLIFLEX™ system

Ngoài ra, Thermo Fisher Scientific hỗ trợ nhu cầu xét nghiệm định lượng của bạn bằng cách cung cấp toàn diện các thuốc thử và thiết bị đi kèm:

[thermofisher.com/immunoassays](https://www.thermofisher.com/immunoassays)



www.vitechltd.vn



024.3783.5922



VP Hà Nội: Số 9 Lô 1D Khu đô thị Trung Yên - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội
VP TP. Hồ Chí Minh: 233 Đường số 13 KDC Miếu Nôi - Phường 3 - Quận Bình Thạnh - TP. HCM

Giải pháp kiểm tra đặc tính cho liệu pháp tế bào

Chúng tôi cung cấp nhiều nền tảng phân tích và xét nghiệm khác nhau để hỗ trợ phát triển liệu pháp tế bào:

	Loại xét nghiệm	Nền tảng xét nghiệm	Sản phẩm	Thiết bị	
Định danh, tinh sạch và hiệu quả	Hồ sơ marker sinh học	Flow cytometry	Antibodies and reagents	Attune CytPix Flow Cytometer	
		Luminex xMAP	Multiplex assays	IntelliFlex, Luminex 200, or FLEXMAP 3D systems	
		ELISA	Invitrogen ELISAs	Varioskan Lux Multimode Reader	
		HCS	Antibodies and reagents	CellInsight CX7 LZR Pro system	
		ICC	Antibodies and reagents	EVOS M7000 Imaging System	
		IP	Antibodies	Fluoroskan fluorometer	
		qPCR and dPCR	PureQuant assays, TaqMan, TaqPath, and Absolute Q dPCR assays	QuantStudio 6 and 7 Pro and Absolute Q systems	
	Chức năng	Flow cytometry	Antibodies and reagents	Attune CytPix Flow Cytometer	
		Luminex xMAP system	ProcartaPlex multiplex assays, QuantiGene Plex assays	Luminex 200 with xPONENT 3.1, IntelliFlex, Luminex 200, and FLEXMAP 3D systems	
		qPCR and dPCR	PureQuant assays, TaqMan, TaqPath, and Absolute Q dPCR assays	QuantStudio 6 and 7 Pro and Absolute Q systems	
	Sinh học phân tử	Array-based	Human Genome U219 and U133 arrays, Clariom S and D assays	GeneChip Scanner 3000, GeneAtlas, and GeneTitan instruments	
		NGS-based	Ion AmpliSeq panels and OncoPrint assays	Ion GeneStudio S5 systems	
		Array-based	KaryoStat and KaryoStat HD assays	GeneChip Scanner 3000 instrument	
	Genomic stability and safety	HLA typing	Reverse sequence specific oligonucleotide typing (rSSO)-Luminex xMAP system	LABType rSSO	LABScan3D instrument
			Sanger sequencing	SeCore SBT kit	3100, 3730, 3500xL, and 3500xL Dx Genetic Analyzers, and SeqStudio Flex Genetic Analyzer
Theo dõi và xác thực mẫu		Capillary electrophoresis	Identifiler STR assays, GlobalFiler STR assays	Thermal cycler and 3500, 3500xL, SeqStudio, SeqStudio Flex Genetic Analyzers	
Mycoplasma		SYBR Green RT-PCR	Mycoseq kits	7500 Fast Real-Time PCR System	
		qPCR	TaqPath BactoPure master mix	QuantStudio instruments	
Endotoxin		Chromogenic assay	Pierce LAL Chromogenic Endotoxin Kit	Multiskan Sky Plate Reader	





THIẾT LẬP CƠ SỞ SẢN XUẤT LIỆU PHÁP TẾ BÀO CỦA RIÊNG BẠN?

Các thiết bị nghiên cứu dòng CTS

Thiết bị phòng thí nghiệm Thermo Scientific™ dòng CTS™ hỗ trợ các nhu cầu của bạn về tiêu chuẩn GMP và phòng sạch để sản xuất liệu pháp gen và liệu pháp tế bào, đồng thời giúp bạn thiết lập và vận hành nhanh hơn, luôn tuân thủ, hỗ trợ audit theo quy định và luôn đúng tiến độ.

Bao gồm:

- Sản phẩm được lựa chọn có công suất cao, tăng cường khả năng làm sạch, công nghệ chống nhiễm và các tài liệu chức năng.
- Bộ tài liệu bao gồm tài liệu và chứng nhận Factory Acceptance Test (FAT), cũng như các quy trình được đề xuất.
- Các dịch vụ tuân thủ bao gồm thẩm định lắp đặt (IQ), thẩm định vận hành (OQ) và tùy thuộc vào sản phẩm sẽ bao gồm cả kiểm tra chu trình hoặc lập bản đồ nhiệt độ.



Thermo Scientific™ Nunc™ Standard Closed Cell Factory™ System



Một hệ thống nuôi cấy tế bào bám dính sạch và kín cung cấp kết quả ổn định và chất lượng cao. Nunc Standard Closed Cell Factory Systems được sản xuất với các thành phần đã chuẩn hóa đảm bảo chất lượng và nguồn cung.

Xem thêm tại thermofisher.com/cellfactory

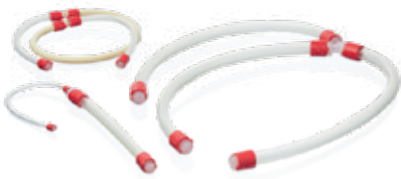
Thermo Scientific™ Nalgene™ PETG Platinum Certified Clean Bottles



Cung cấp danh mục các chai chứa cứng từ Nalgene bao gồm các chai và bình chứa tiêu chuẩn, tùy chỉnh để phục vụ nhiều ứng dụng, kích thước và hệ thống kết nối khác nhau. Các chai chứa cứng Platinum Clean được thiết kế đặc biệt để lưu trữ và vận chuyển các thành phần dược phẩm hoạt động có giá trị cao và các sản phẩm trung gian số lượng lớn. Sản phẩm được chứng nhận đạt chuẩn với hạn mức hạt bụi cho phép ít hơn một phần ba so với quy định trong USP <788>. Những sản phẩm này đã được tiệt trùng và sẵn sàng sử dụng với đóng gói ba lớp cho phòng sạch. Việc tuân thủ đầy đủ các quy định cGMP giúp giảm thiểu nguy cơ bị thu hồi thuốc sau khi ra thị trường.

Xem thêm tại thermofisher.com/rigidcontainment

Thermo Scientific™ standard fluid transfer assemblies



Các bộ lắp ráp và bộ vận chuyển chất lỏng tiêu chuẩn giúp tiết kiệm chi phí, đơn giản hóa quy trình đặt hàng sản phẩm, và giúp giảm yêu cầu lưu trữ sản phẩm của bạn.

Xem thêm tại thermofisher.com/fluidtransfer



Thermo Scientific™ Labtainer™ Pro BioProcess Container (BPC)



Cùng với các công nghệ và đổi mới tiến bộ trong ngành công nghiệp BioProcess, các công nghệ single-use cũng đã tiến bộ đáng kể trong lĩnh vực sản xuất thuốc và vaccine. Một số lợi ích nổi bật của các hệ thống single-use là giảm chi phí, giảm nguy cơ nhiễm, giảm diện tích nhà xưởng, tăng tính linh hoạt và hiệu suất sản xuất với ít quá trình chuẩn bị hơn; rút ngắn thời gian sản xuất và tăng số lần tái lập quy trình. Sự đổi mới của BPC Labtainer Pro mang lại tính linh hoạt và đảm bảo đáp ứng yêu cầu trong sản xuất

Xem thêm tại thermofisher.com/labtainerpro

Thermo Scientific™ Standard Single-Use Bottle Assembly Systems



Hệ thống chuyển chất lỏng thường bao gồm nhiều thành phần cần phải được mua từ nhiều nguồn và lắp ráp. Thermo Scientific Standard Single-Use Bottle Assembly Systems hỗ trợ đơn giản hóa quá trình quản lý các thành phần và kiểm định hệ thống nội bộ. Đồng thời góp phần tiết kiệm nguồn lao động và giảm thiểu rủi ro bằng cách thực hiện loại bỏ các bước lắp ráp và xử lý trước khi sử dụng.

Cung cấp các giải pháp dễ dàng đặt hàng theo cấu hình mong muốn bao gồm các bình chứa cứng với bộ nắp cấu hình có sẵn và được chiếu xạ gamma để sử dụng ngay sau khi mở bao bì.

Xem thêm tại thermofisher.com/standardbottleassembly



Thermo Scientific™ DynaDrive™ Single-Use Bioreactor (S.U.B.) with bioprocess controllers and software

DynaDrive S.U.B. là cải tiến mới nhất dựa trên lịch sử đổi mới đã được chứng minh của chúng tôi, cung cấp hiệu suất vượt trội để phù hợp với các quy mô lớn hơn khi các quá trình tiến hành đến giai đoạn thương mại hóa. DynaDrive S.U.B. có thể giảm chi phí sản xuất lên đến 25% thông qua việc giảm thiểu thiết bị, vật liệu, vật tư tiêu hao và lao động. Điều này được thúc đẩy bởi kích thước lớn hơn giảm số lượng lô sản xuất cần thiết cho nhu cầu thể tích nhất định. DynaDrive S.U.B. có khả năng tích hợp hoàn toàn với Thermo Scientific™ HyPerforma™ Bioprocess Controllers cùng phần mềm Thermo Scientific™ TruBio™, được hỗ trợ bởi DeltaV Distributed Control Platform. Hệ thống bao gồm một tháp điều khiển tận dụng các bộ chuyển đổi thông minh, bộ điều khiển lưu lượng khí (MFCs), bơm, cảm biến và phần mềm tự động hóa quy trình TruBio giúp việc phát triển quy trình và quy trình nuôi cấy tế bào thương mại trở nên dễ dàng, tin cậy và có thể tái lập.



Xem thêm tại thermofisher.com/dynadrive



Thermo Scientific™ HyPerforma™ Rocker Bioreactors with bioprocess controllers and software

HyPerforma Rocker Bioreactor được tích hợp với **Thermo Scientific™ HyPerforma™ G3Lab™ Controller** và phần mềm TruBio, được hỗ trợ bởi DeltaV Distributed Control Platform, cung cấp một giải pháp hoàn chỉnh và sẵn sàng sử dụng. HyPerforma Rocker Bioreactor sử dụng Thermo Scientific™ Rocker BioProcess Containers (BPCs) cung cấp lên đến 25 L thể tích làm việc.

Cảm biến pH+dO₂ để theo dõi pH, DO và nhiệt độ.
Xem thêm tại thermofisher.com/rockerbioreactor



DỊCH VỤ HỖ TRỢ SẢN XUẤT SINH HỌC

Với vai trò dẫn đầu về chất lượng, sáng tạo và năng lực, chúng tôi cung cấp các giải pháp sản xuất môi trường nuôi tế bào tùy chỉnh, từ giai đoạn phát triển đến sản xuất thương mại. Chúng tôi có kinh nghiệm rộng lớn trong sản xuất môi trường nuôi tế bào, đem đến các giải pháp mở rộng và chuyển đổi định dạng, với đội ngũ chuyên gia có thực lực đã được chứng minh. Dịch vụ hàng đầu của chúng tôi hỗ trợ tối ưu hóa quy trình làm việc của bạn và đồng hành suốt chặng đường sản xuất môi trường nuôi tế bào.

Dịch vụ Gibco™ Rapid Prototyping

Nâng cao quá trình phát triển và mở rộng quy mô với sản xuất môi trường tùy chỉnh nhanh chóng, không yêu cầu GMP, dành cho quy mô thử nghiệm.

Dịch vụ sản xuất môi trường nuôi cấy cGMP

Dịch vụ sản xuất môi trường nuôi cấy, cam kết đảm bảo cung cấp, chất lượng ổn định và đáp ứng tiêu chuẩn toàn cầu tại các cơ sở chúng tôi.

Dịch vụ Gibco™ PD-Express

Dịch vụ ứng dụng điều trị tế bào T.

Dịch vụ tùy chỉnh môi trường nuôi cấy

Tùy chỉnh các sản phẩm trong danh mục Gibco™, bao gồm thêm hoặc loại bỏ, tạo các lựa chọn đóng gói, kiểm nghiệm QC và nhiều hơn nữa.

Dịch vụ phân tích sản xuất sinh học

Cung cấp các kết quả nhanh chóng về các thay đổi trong thành phần dinh dưỡng và quy trình sử dụng của bạn. Dịch vụ phân tích này áp dụng cho cả môi trường mới và môi trường đã sử dụng, cũng như các phân tích bổ sung. Các dự án phân tích tùy chỉnh được cung cấp qua dịch vụ phân tích điều tra của chúng tôi để giúp bạn xử lý các vấn đề gặp phải.

Dịch vụ phát triển môi trường nuôi cấy

Tùy chỉnh thành phần môi trường riêng biệt của bạn để hỗ trợ sự tăng trưởng, mở rộng quy mô nuôi cấy hoặc cải thiện chức năng của tế bào. Quy trình phát triển môi trường mới của chúng tôi tuân thủ cả phương pháp truyền thống (quy trình thử nghiệm DoE) và phương pháp tối ưu hóa toàn diện dựa trên các phân tích metabolomic và proteomic tiên tiến cung cấp một mô hình dự đoán tin cậy để giúp đặc trưng hóa quy trình và cải thiện hiệu suất.



Các phương pháp tinh sạch

Công nghệ tinh sạch vượt trội của chúng tôi đã được sử dụng trong nhiều quy trình sản xuất sinh học. Các hạt resin là nền tảng cho việc tinh sạch tất cả các dòng Adenovirus. Sự kết hợp của công nghệ CaptureSelect™ cải tiến và các hạt resin Thermo Scientific™ POROS™ cho phép thực hiện tinh sạch với thông lượng cao của các phân tử sinh học kích thước lớn bằng phương pháp sắc ký. Công nghệ độc quyền của chúng tôi cung cấp các sản phẩm tinh sạch chỉ trong một bước, đồng thời tối đa hóa hiệu suất giúp đơn giản hóa quy trình tinh sạch. Chúng tôi đem đến một nền tảng mới với các loại nhựa có thể sử dụng từ quy mô phòng thí nghiệm đến quy mô sản xuất phục vụ cho việc tinh sạch nhiều loại vector.

Những tiện ích toàn cầu

Chúng tôi có một mạng lưới các cơ sở sản xuất theo tiêu chuẩn cGMP tại nhiều địa điểm trên toàn thế giới để hỗ trợ khách hàng. Các cơ sở hiện đại này được chứng nhận ISO giúp đảm bảo rằng chúng tôi có thể cung cấp sản phẩm chất lượng cao nhất đến tay khách hàng trên toàn cầu một cách liên tục. Đội ngũ của chúng tôi sẽ hợp tác chặt chẽ để hiểu nhu cầu của bạn và thiết lập tồn kho an toàn giúp bạn luôn đi trên con đường thành công ổn định.

Hỗ trợ chuyên nghiệp

Các đội ngũ chuyên gia hỗ trợ từ các giai đoạn sớm đến mở rộng phát triển quy mô thương mại; điều này bao gồm việc tiếp cận với một nguồn cung lớn toàn cầu về các vật liệu phụ trợ cho điều trị tế bào, thiết bị và vật tư tiêu hao; các nền tảng đặc trưng giúp xác nhận chất lượng và an toàn của sản phẩm; cùng các dịch vụ phát triển quy trình giúp bạn đạt được mục tiêu một cách hiệu quả về chi phí.

Quản trị cung ứng hóa chất

Với hơn 30 năm kinh nghiệm trong việc cung cấp hóa chất dịch vụ theo tiêu chuẩn cGMP, quy trình sản xuất hóa chất, và quản lý chuỗi cung ứng, đội ngũ hỗ trợ và dịch vụ Sản xuất của chúng tôi có khả năng đáp ứng đầy đủ nhu cầu hóa chất cGMP của bạn và đảm bảo giao hàng đúng thời hạn. Process Liquid Preparation Services được thiết kế để đáp ứng các yêu cầu cung cấp các hóa chất và đóng gói dưới dạng bột khô hoặc lỏng. Tùy thuộc vào nhu cầu cụ thể của bạn - hóa chất hoặc chất lỏng và các dung dịch đệm - chúng tôi có thể tối ưu hóa chuỗi cung ứng của bạn, đơn giản hóa các đơn đặt hàng và giao hàng mà không làm tăng diện tích nhà xưởng hoặc tồn kho sẵn có.

Hãy liên hệ với chúng tôi để bắt đầu tối ưu hóa chuỗi cung ứng hóa chất cGMP và quy trình lỏng của bạn tại [thermofisher.com/innovateproductivity](https://www.thermofisher.com/innovateproductivity)

Xem thêm tại [thermofisher.com/bioprocessing](https://www.thermofisher.com/bioprocessing)



www.vitechltd.vn



024.3783.5922



VP Hà Nội: Số 6 Lô 1D Khu đô thị Trung Yên - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội
VP TP. Hồ Chí Minh: Số 5 đường số 13 KDC Miếu Nổi - Phường 3 - Quận Bình Thạnh - TP. HCM

CẢI TIẾN LIỆU PHÁP TẾ BÀO CỦA BẠN TỪ NGHIÊN CỨU ĐẾN THƯƠNG MẠI HÓA

Liên hệ với chúng tôi ngay hôm nay để tìm hiểu cách chúng tôi có thể hỗ trợ bạn đáp ứng nhu cầu phát triển liệu pháp tế bào của bạn.

■ Xem thêm tại đường dẫn thermofisher.com/celltherapy

