



赛默飞世尔科技带您 走进CAR-T细胞治疗

“一站式”全面解决方案

ThermoFisher
SCIENTIFIC

前言

CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy), 即嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法。该疗法是一种新兴的肿瘤免疫细胞疗法, 在急性白血病和非霍奇金淋巴瘤的治疗上有着显著的疗效。近期的研究结果表明其在实体肿瘤乃至自身免疫疾病、HIV 感染和移植排斥等疾病方面也有非常乐观的应用前景。目前, 许多国家都在竞相开展这方面的研究和临床试验, 我国亦出台了数个相关文件, 为 CAR-T 的研究和应用铺平道路。

赛默飞世尔科技是一直致力于为广大客户提供“一站式”全面解决方案, 其产品和服务覆盖了实验室建设、设备采购、日常使用的试剂耗材、以及设备维护等方面。本手册从客户需求出发, 按照常见的 CAR-T 流程和实际使用的产品编写, 因而手册里的产品并不局限于 Thermo Fisher Scientific™ 品牌, 而是将大多数用户的选择呈现给新客户, 为科学家们提供参考。



实验室研究

我们在细胞培养、细胞改造方面拥有大量的组合方案, 以及质控的解决方案, 能在开发过程中协助您:

- 细胞改造
- 细胞培养
- 广泛的质控组合



临床转化

细胞治疗产品从研究开发推广到临床应用需要谨慎的材料选择和周到的工艺开发。我们的解决方案将帮助您将治疗方案转化至临床。

- Gibco CTS 培养基和试剂
- 定制培养基和工艺开发服务
- 临床试验支持



商业化

随着您迈向商业化, 我们的解决方案与您一起扩展以满足临床需求。

- 规模化放大的解决方案
- 分析解决方案
- 科学数据平台

细胞治疗数字化样本追踪解决方案

数字化解决方案在全球已经成为了一个发展趋势，我们也一直在积极推动数字化解决方案在中国的进程。赛默飞始终秉持‘扎根中国、服务中国’的发展战略，我们期待利用自身在细胞治疗以及数字化解决方案的专长，完善行业标准，推进细胞治疗在本土的发展，为中国患者提供可负担得起的治疗方案。

—— 赛默飞世尔科技大中华区总裁艾礼德（Tony Acciarito）



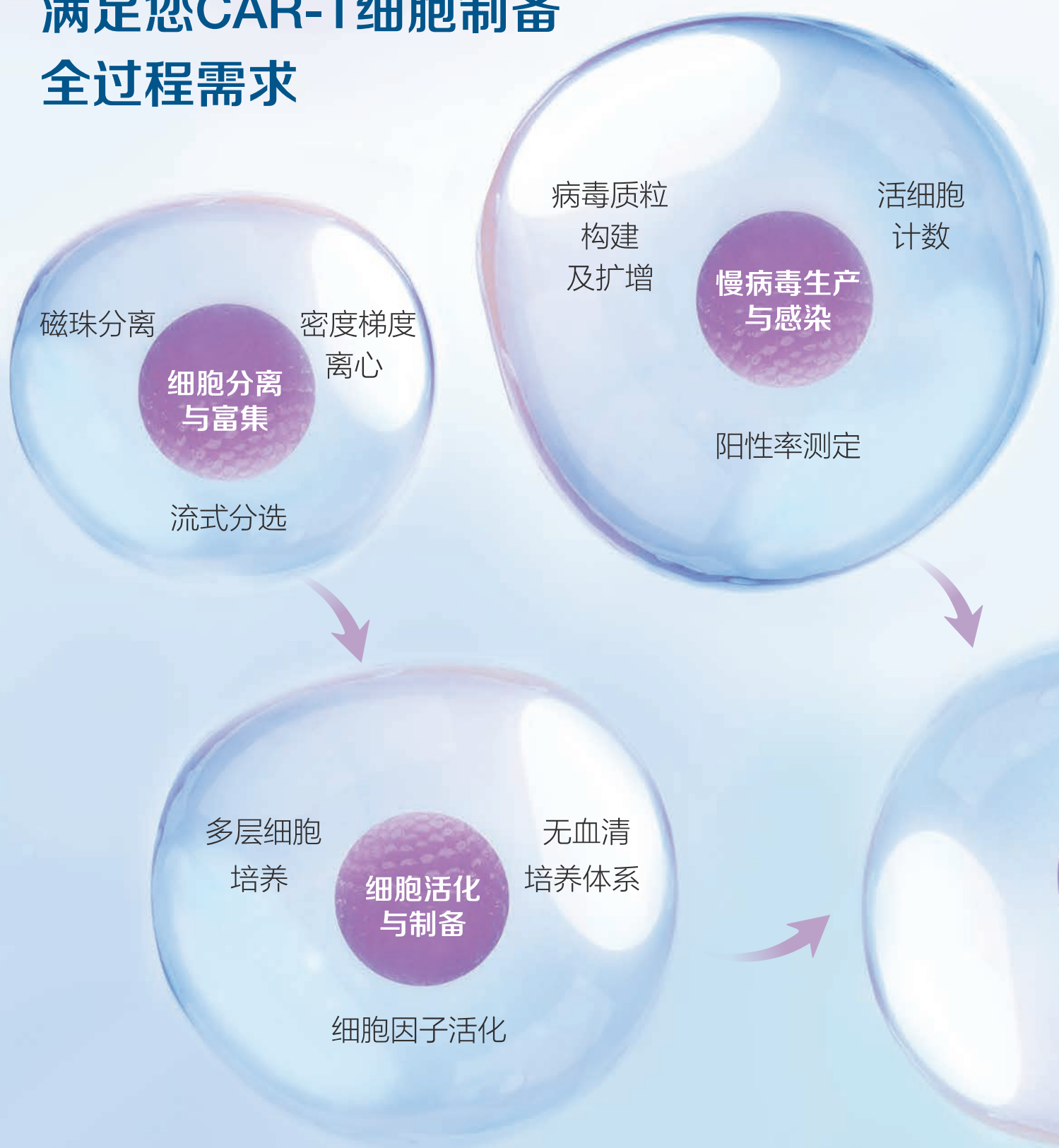
赛默飞提供端到端的整体解决方案



从细胞分离与富集到存储转运

满足您CAR-T细胞制备

全过程需求



Core LIMS



数字化平台

从细胞分离与富集到存储转运 满足您 CAR-T 细胞制备全过程需求

1 细胞分离与富集

免疫磁珠分离是从患者外周血中分离 T 细胞的最常见方法，具有高效、高特异性的优势。首个通过 FDA 批准的诺华公司 Kymriah 白血病细胞疗法，采用了赛默飞的 CTS Dynabeads 技术。

此外密度梯度离心分离技术亦是一种常用方法，它的分离特异性相对较低，但使用成本也低于免疫磁珠法，部分用户还可能使用流式分选的方法，此方法特异性最高，但效率较低，通常只有追求很高特异性的用户可能采用。

无论采用何种方法，使用何产品，用户均可向赛默飞采购或通过赛默飞的代购服务获得其他主要生产商产品。



Gibco™ Dynabeads CD3/CD28 CTS 磁珠及分选磁力架

用于临床研究，用于体外刺激 / 扩增后的 T 细胞去除 Dynabeads 磁珠。

2 细胞活化及制备

在 T 细胞培养的过程中加入细胞因子的抗体进行活化，随后进行扩增。扩增通常在无血清培养体系中进行，并建议在 2 层到 10 层的多层细胞培养容器中进行。



Thermo Scientific™Nunc 细胞工厂或 Corning™（合作 品牌）多层细胞培养器

广泛应用于较大规模细胞培养，可有效节省大规模细胞培养所需的驯化和线性放大时间，并最大程度的降低污染。



Thermo Scientific™
大容量落地离心机及通用台式离心机套装



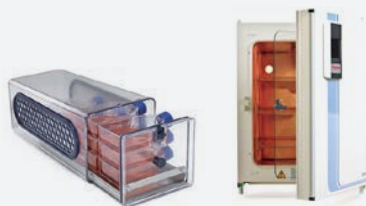
流式分选仪

用于分离 CD3/CD28+ T 细胞，具有高度特异性的特点



Gibco™ CTS™ 系列 T 细胞培养基

无血清、无外源成分的适用于人 T 淋巴细胞的生长和扩增的培养基，严格依照 cGMP 标准生产。



Thermo Scientific™ Forma / Heracell 二氧化碳培养箱及 Cell Locker™ 细胞培养室

提供洁净空间，防污控污，经过验证的高温干热 / 湿热灭菌，并有多重升级组合，如内置摇床和独立空间管理方案。



Thermo Scientific™ 或 Labconco™ (合作品牌) Logic+ A2 生物安全柜

严格保护操作者、样品和环境。

从细胞分离与富集到存储转运 满足您 CAR-T 细胞制备全过程需求

3 慢病毒生产及感染

以 HIV-1（人类免疫缺陷 I 型病毒）为基础发展起来的慢病毒是肿瘤免疫治疗的最常见载体。通常采用 3 质粒或 4 质粒共转染体系通过转染 293T 细胞进行大量表达和组装。

病毒生产通常需要 4 个步骤，即质粒的构建和扩增、质粒纯化、293T 细胞培养以及病毒效价测定。感染后对 T 细胞进行计数和感染阳性率进行测定，了解感染效率。



**Thermo Scientific™
Hyperforma™ 一次性发酵罐**

用于大规模质粒生产。
亦可代购其它品牌产品。



**EVOS™ 细胞成像系统及 OPTIKA™
(合作品牌) IM-5 倒置荧光显微镜**

观察病毒质粒上的 GFP 表达情况，反映转染的效率。

4 细胞扩增

完成病毒感染后需要对 T 细胞进行大规模扩增，使最终能够回输的 T 细胞数量达到 10^{12} 数量级。这一培养的过程通常会用到一次性生物反应器，而多层细胞培养则会占用更大的空间。



**Finesse™ Smart Rocker
波浪式一次性生物反应器**

近年来最受欢迎的悬浮细胞培养方法。可以进行 10-50L 的培养；可以选择最佳的波浪式角度，高密度培养细胞。
亦可代购其它品牌产品



Tip Biosystems™ (合作品牌) Cell XL 型手持式分光光度计

无需取样，直接将探头深入发酵罐中测定 OD600。



Invitrogen™ BenchPro™ 质粒纯化系统

全自动质粒纯化系统，无需用户干预即可得到高纯度，制备级别的质粒 DNA。



Invitrogen™ Countess II 细胞计数仪

感染前后对活细胞进行计数，可进行扩增的初始 T 细胞数量。



Invitrogen™ Attune™ NxT 细胞系统

快速测定病毒感染阳性率。



Thermo Scientific™ HyPerforma™ 搅拌式一次 性生物反应器

占地小，产量高，适合悬浮培养，但机械剪切力容易损坏细胞，生长速度较振荡式慢。



Gibco™ CTS™ AIM V™ 培养基

成分确定的无血清的 T 细胞培养基，严格依照 cGMP 标准生产，属于 FDA II 类医疗器械。亦可代购其它品牌产品。



Gibco™ CTS™ AIM V™ OpTmizer™ 培养基

无血清、无外源成分的适用于人 T 细胞扩增的培养基，严格依照 cGMP 标准生产，属于 FDA II 类医疗器械。亦可代购其它品牌产品。

从细胞分离与富集到存储转运 满足您 CAR-T 细胞制备全过程需求

5 QC— 效价检测

质量控制（QC）是细胞出厂前的最后一步，非常重要，包含很多检测内容，大致可以分为效价检测 and 安全性检测。

CAR-T 细胞的效价检测主要就是测定 T 细胞表达 CAR 的比例和水平。



Applied Biosystems™ 实时定量 PCR 仪

用于检测 CAR 基因的拷贝数，亦可用于快速检测病原体，宿主 DNA/RNA 残留等。

6 QC— 安全性检测

最后需要对用于回输的 T 细胞进行一系列的安全性检测，主要包括理化指标检测和病原微生物检测。为了缩短检测时间，可以通过一系列符合 cGMP 标准的快速放行检测，通过后即可发货，但同时必须用传统方法进行微生物培养。



LabServ™ 通用培养箱

可用于细菌培养。



Thermo Scientific™ VersaTREK 全自动快速微生物培养系统

FDA 和 CFDA 认可的全自动微生物培养系统，可以大幅度缩短出结果的时间，提高 QC 效率。亦可代购其它品牌产品



Invitrogen™ Attune™ NxT 流式细胞系统

快速测定病毒感染阳性率。



EVOS™ 细胞成像系统及 OPTIKA™（合作品牌）IM-5 倒置荧光显微镜

观察病毒质粒上的 GFP 表达情况，反映转染的效率。



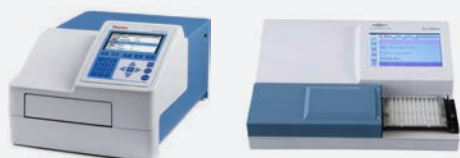
霉菌培养箱

用于霉菌培养，可以代购。



Thermo Scientific™ 水套式 CO2 培养箱

哺乳动物细胞或支原体培养，可防止污染。



Thermo Scientific™ Multiskan 以及 LabServ™ 酶标仪

主要用于内毒素测定，满足多种酶试剂检测需求。LabServ 则是一种经济型的选择。



Thermo Scientific™ Multiskan 多功能酶标仪

集成了光吸收、荧光、化学发光、时间分辨荧光、Alpha 在内的多重光学检测技术。可测定内毒素、蛋白残留、细胞活力等。亦可代购其它品牌产品

从细胞分离与富集到存储转运 满足您 CAR-T 细胞制备全过程需求

7 存储转运

安全存储和全程冷链运输对于保持 CAR-T 活性，提高疗效非常重要。赛默飞拥有全套产品和大量的经验，具有高度可靠性和高度信息化的特点，帮助用户守护珍贵的细胞。



Thermo Scientific™ Cyromed 程控降温仪

提供最大的程控冷冻灵活性，可根据特定方案定制多个冷冻曲线。



Thermo Scientific™ CyroExtra40 高效气相液氮罐 /CyroPlus 液氮储存箱

储存容量大：2~9 万只冻存管；气相储存，杜绝爆管，极低污染概率；保温性能好： $-190^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ；液氮消耗量等同小液氮罐。



Thermo Scientific™ Forma 超低温冰箱

最节能，节能 50%；最安静，比传统超低温安静 20 倍；最长的保修时间，整机 5 年；最环保，使用完全无氟碳氢制冷剂（乙烷和丙烷），符合 K6 标准。



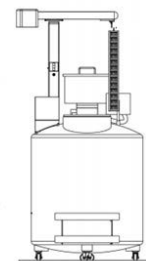
Thermo Scientific™ Arctic Express 样品运输罐

独特的材料吸收液氮，确保样品在 -160°C 以下低温运输，且无液氮泄露危险，低温保存时间为 7~21 天，可提供专用的 IATA 认证高危样品运输罐。



Thermo Scientific™ SmartVue 无线监控解决方案

通过连续监测关键参数和安全记录数据的方式保护样本的完整性，带给用户前所未有的安全感。该系统符合 FDA 21CFR Part11 及其它严格的法规要求，适用于 GMP 管理。



气相液氮罐辅助提升系统

专为液氮罐设计，用于辅助提升、放入罐内的冻存盒提架，可使用固定面板和遥控器两种方式控制。

GMP 洁净区个人与环境防护

- 人员是洁净室污染的头号来源
- 细菌阻隔效率 (BFE) 报告齐全
- 提供 A/B/C/D 级整体洁净室级别方案
- 出色的洁净室防护产品微粒测试

A/B 级区域			
订货号	品牌	描述	包装
88801	金佰利	A5 无菌洁净室防护服 (M)	25 件 / 箱
88802	金佰利	A5 无菌洁净室防护服 (L)	25 件 / 箱
88803	金佰利	A5 无菌洁净室防护服 (XL)	25 件 / 箱
88804	金佰利	A5 无菌洁净室防护服 (XXL)	25 件 / 箱
88808	金佰利	A5 无菌鞋套	100 双 / 箱
25797	金佰利	A5 无菌洁净室头套 (系带式)	100 个 / 箱
36077	金佰利	A5 无菌袖套	100 副 / 箱
HC1365S-HC1380S	金佰利	G3 无菌天然乳胶手套, 6.5 码 -8 码	200 双 / 箱
76490	金佰利	W4 擦拭布, 无菌预浸润	400 片 / 箱
D14247979	杜邦	IC105 无菌洁净服, 连帽连脚, M 号	25 件 / 箱
D14247987	杜邦	IC105 无菌洁净服, 连帽连脚, L 号	25 件 / 箱
D14247990	杜邦	IC105 无菌洁净服, 连帽连脚, XL 号	25 件 / 箱
D14248003	杜邦	IC105 无菌洁净服, 连帽连脚, 2XL 号	25 件 / 箱
D14248016	杜邦	IC105 无菌洁净服, 连帽连脚, 3XL 号	25 件 / 箱
IC501BWH00010	杜邦	袖套 Tyvek IsoClean Sleeve	100 只 / 箱
CTL428CS	雷克兰	洁净连体服, 辐射灭菌, S - 5XL	25 件 / 箱
CTL903CS	雷克兰	配套靴套, 辐射灭菌, S - 2XL	200 双 / 箱

C/D 级区域			
47681	金佰利	A6 透气防液体洁净服, 非灭菌, S	25 件 / 箱
47682	金佰利	A6 透气防液体洁净服, 非灭菌, M	25 件 / 箱
47683	金佰利	A6 透气防液体洁净服, 非灭菌, L	25 件 / 箱
HC220-HC340	金佰利	G5 洁净室乳胶手套, 10", S-L	1000 只 / 箱
HC2211-HC3411	金佰利	G5 洁净室乳胶手套, 12", S-L	1000 只 / 箱
Vitals	Medicom	12 寸洁净室百级乳胶手套, S-L	1000 只 / 箱
11004020001	新纶代购	一次性三层净化口罩	2000 只 / 箱
33330	金佰利	W4 无尘擦拭布 30.5cm X 30.5cm	500 片 / 箱
06179	金佰利	W5 无尘擦拭布 22.9cm X 22.9cm	500 片 / 箱
1000mmx1000mm	杜邦	Tyvek Steam Bag 灭菌袋	100 片 / 箱
88040	Medicom	自封灭菌袋 60g 305mmx432mm	1000 片 / 箱

普通区域			
55081	金佰利	紫色丁腈盒装手套, 9.5", S	100 只 / 盒
55082	金佰利	紫色丁腈盒装手套, 9.5", M	100 只 / 盒
55083	金佰利	紫色丁腈盒装手套, 9.5", L	100 只 / 盒
8000-B	Medicom	一次性无纺布帽	1000 只 / 箱
8007	Medicom	一次性无纺布鞋套	300 只 / 箱
1621AF	3M	访客眼镜	10 副 / 盒
6200	3M	半面型防护面具, 中号	1 个 / 盒
6006CN	3M	多气体及蒸气滤毒盒, 2 个 / 包	2 个 / 包



CAR-T 流程中的通用设备和耗材

其它通用设备		
设备	自有品牌	推荐合作品牌
试剂保存箱	Thermo Scientific	
恒温干燥箱	Thermo Scientific、LabServ	Memmert
摇床	Thermo Scientific	IKA
旋涡振荡器	Thermo Scientific Fisher Scientific	
温湿度表	Thermo Scientific Fisher Scientific	
-40℃实验室冰箱	Thermo Scientific	美菱
正置显微镜		OPTIKA
超净工作台	Thermo Scientific、LabServ	
微量离心机	Thermo Scientific Fisher Scientific	IKA
倒置相差显微镜	Thermo EVOS	OPTIKA
水浴 / 循环水浴	Thermo Scientific Fisher Scientific	
金属浴	LabServ	
电泳系统 - 水平	Thermo Scientific	Bio-Rad
电泳系统 - 垂直	Thermo Scientific	Bio-Rad
凝胶成像系统	Thermo Scientific	Bio-Rad
PCR 仪	Thermo Scientific、LabServ	Bio-Rad
天平	Fisher Scientific	OHAUS
超声波破碎仪	Fisher Scientific	
超声波清洗机	Fisher Scientific	
实验室纯水系统	Thermo Scientific	
蠕动泵 / 分液系统		Cole-Palmer、兰格
灭菌锅	(可代购)	
洗瓶机	Thermo Scientific	Labconco
磁力搅拌器	Thermo Scientific Fisher Scientific	IKA
pH 计	Thermo Scientific Fisher Scientific	OHAUS Cole-Palmer
电导率仪	Thermo Scientific	
浊度计	Thermo Scientific	
扫码器	(可代购)	
标签打印机		BRADY
渗透压测定仪	(可代购)	
浮游菌采样仪		IUL
空气采样器	Thermo Scientific	
菌落计数器		InterScience
安全柜推车		SYSBEL

CAR-T 流程中的通用耗材		
品名	自有品牌	推荐合作品牌
微量离心管	Thermo Scientific	Corning
离心管	Thermo Scientific	Corning
微孔板	Thermo Scientific	Corning
移液管	Thermo Scientific	Corning
培养皿	Thermo Scientific	Corning
细胞培养瓶	Thermo Scientific	Corning
冻存管	Thermo Scientific Fisher Scientific	Corning
冻存盒	Thermo Scientific Fisher Scientific	Corning
梯度降温盒	Thermo Scientific	
酶标板	Thermo Scientific	Corning
试剂瓶	Fisher Scientific	DURAN
移液器	Thermo Scientific	Mettler
移液器吸头	Thermo Scientific	Corning Axygen
试管	Thermo Scientific Fisher Scientific	
蠕动泵管	Thermo Scientific	Cole-Palmer、兰格
量筒	Fisher Scientific	
滤纸	Fisher Scientific	
称量勺	Fisher Scientific	
样品袋	Fisher Scientific	
擦拭纸		Kimberly-Clark
PCR 管	Thermo Scientific、LabServ	
瓶口过滤器	Thermo Scientific	
针头过滤器	Fisher Scientific	
瓶口分液器	Fisher Scientific	
称量纸	Fisher Scientific	
载玻片	Fisher Scientific	
盖玻片	Fisher Scientific	
微量离心管架	Fisher Scientific	
灭菌标签带	Fisher Scientific	
记号笔	Thermo Scientific	
吸液桌垫	Fisher Scientific	

仪器服务



赛默飞为您的实验室提供全面支持 Your Science, Our Services

赛默飞世尔科技助您专注科研。我们提供的不仅仅是维修，是保障 — 优化 — 定制服务，照顾您的各种需要。



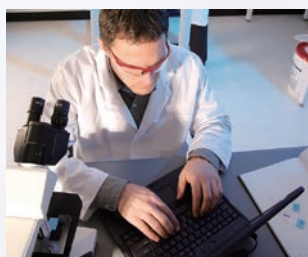
保修服务

专家技术在线
备件耗材供应
故障应急维修



预防服务

预防性维护保养
校准及年检
备机服务



培训服务

操作培训
用户交流



专业服务

法规认证服务
仪器设备搬迁

企业管理服务

■ 实验室智能搬迁服务

赛默飞世尔科技集合了自有资深工程师和跨品牌仪器设备的服务能力，在经 PMI 认证的项目经理主导下，为客户排忧解难、管控风险、降低费用，构建定制化、智能化、一站式的服务方案。实验室智能搬迁服务覆盖了全球 500+ 家制造商 10,000+ 种类型的实验室设备。真正实现从试剂、样品到仪器计量认证的全流程配套支持，无论地域远近，我们都将使命必达！



赛默飞中国服务团队已通过“ISO 9001”、“ISO 14001”、“OHSAS 18001”等管理体系国际认证，宽广的产品线和技术能力，为客户提供高标准的专业服务。



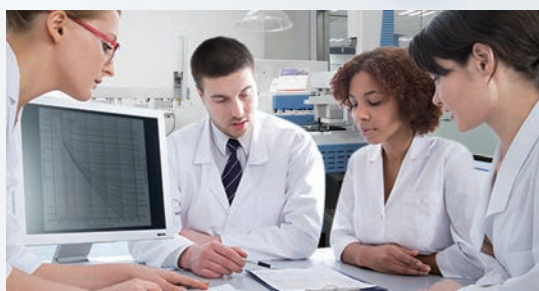
创新的数字化解决方案，为客户提供二维扫码管理系统，实时定位您的实验室资产，确保流程的可追溯性，实现真正的实时查询与管理。



通过 PMI 严格培训认证的项目经理，采用科学的管理工具，主导从需求确认到项目交付的全流程，真正做到一站式的交钥匙工程。

■ 实验室资产管理服务

赛默飞世尔科技的技术服务专家始终致力于为客户搭建全面的科研实验室资产管理整体服务方案，让科研人员摆脱品牌杂、供应商多、技术平台广的实验室运营压力。全球 70,000+ 赛默飞员工基于我们全面的产品线布局、百年的历史沉淀、丰富的行业应用经验，为客户提供个性化定制化的整合服务方案，延长实验设备运行时间、优化实验室资产使用效能、降低实验室运营成本。



定制化的服务方案设计，降低实验室的运营成本；



定制化的主动维护计划，延长实验设备的使用寿命；



定制化的绩效考评计划，优化实验室的资产回报率；



智能化的运行环境监控，对接实验室数字化管理工具；

■ 实验室支持服务

赛默飞世尔科技专业的体系评估工具，对客户输入的业务流程与数据组进行分析，给出提高效率、降低成本、可持续化发展的流程优化建议。我们开放的持续优化的科研实验室供应链管理体系，覆盖全球 145 个国家、1,000,000+ 种产品，可以为客户提供集采购、物流、库存、运营管理服务等全方面的定制化服务。



供应链管理

- 成本 / 效率优化;
- 采购品类标准化;
- 供应商能力评估;



智能化仓储

- 仓储布局优化;
- 库存盘点可视化;
- 服务增效降成本;



危化品管理

- 全生命周期监控;
- 降低安全风险;
- 优化管理成本;



一站式配送

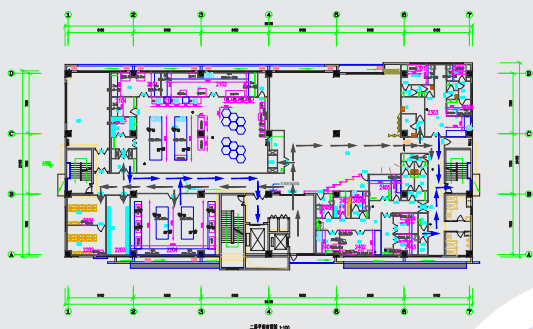
- 提高运营效率;
- 合理计划安排;
- 降低出错概率;



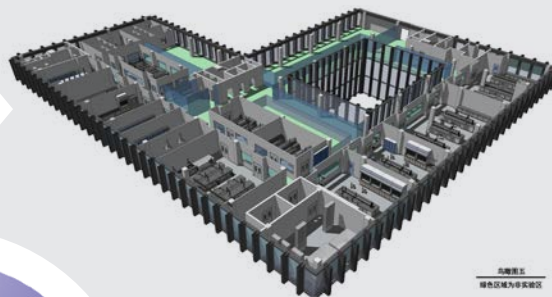
CAR-T 细胞制备新建实验室、厂房咨询建设

从实验室研究、中试厂房到批量生产，赛默飞从场地规划到流程设置，依据 GLP、GMP 法规帮助您建设实验室，并在不断放大过程中保持过程一致性、结果同样性。

1.CAD 工艺方案制定



2.AR/BIM/VR 虚拟方案实现



4. 设备安装调试 — Turn Key



3. 建设完成



赛默飞世尔科技

上 海

上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼
邮编 201206
电话 021-68654588*2570

生命科学产品和服务业务

上海市长宁区仙霞路99号21-22楼
邮编 200051
电话 021- 61453628 / 021-61453637

北 京

北京市东城区北三环东路36号环球贸易
中心C座8层
邮编 100013
电话 010-87946610

广 州

广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景
星辉广场北塔204-206 单元
邮编 510000
电话 020-82401600

成 都

成都市临江西路1号锦江国际大厦1406 室
邮编 610041
电话 028-65545388*5300

沈 阳

沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109 室
邮编 110013
电话 024-31096388*3901

武 汉

武汉市东湖高新技术开发区高新大道生物园路
生物医药园C8栋5楼
邮编 430075
电话 027-59744988*5401

南 京

南京市中央路201号南京国际广场南楼1103室
邮编 210000
电话 021-68654588*2901

西 安

西安市高新区科技路38号林凯国际大厦
1006-08单元
邮编 710075
电话 029-84500588*3801

昆 明

云南省昆明市五华区三市街6号柏联广场写字
楼908单元
邮编 650021
电话 0871-63118338*7001

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众账号

赛默飞世尔科技在全国有共21个办事处。本资料中的信息，说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



赛默飞
官方微信



赛默飞
官方网站

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.com

ThermoFisher
S C I E N T I F I C