

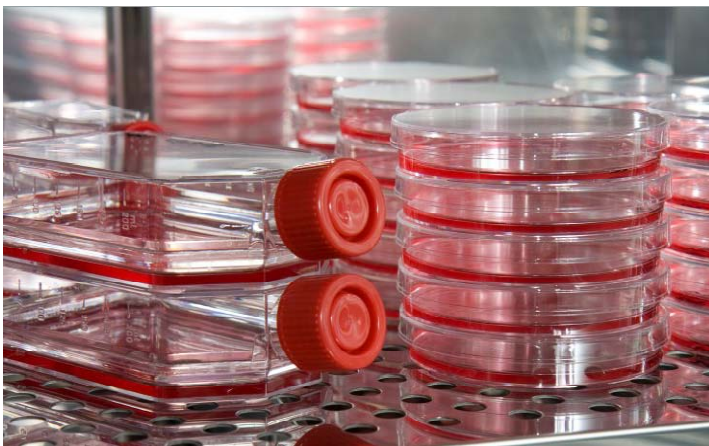


皮肤移植—DIZG 使用 BINDER 培养箱进行人类皮肤细胞体外培养并用于临床应用

1995年，首例临床体外皮肤培养在DIZG成功产生，此项体外培养技术为严重烧伤的病人带来了福音并做出了巨大贡献，是历史上一项重大的突破。如今BiotechnologyDivision研究院仍然致力于为烧伤患者提供自体体外皮肤培养，使其能够快速恢复健康。

治疗过程中最主要的挑战是：大面积烧伤的患者根本没有足够的健康皮肤，无法覆盖住伤口。当患者的烧伤面积的60%均为2级或3级烧伤时，才能够进行自体皮肤移植。

DIZG拥有符合§13 AMG（德国药品法案，2001版）的制造许可证，从2011年开始这种细胞的培养被定义为“Advanced Medicinal Therapy Products（先进药物治疗产品，ATMPs）”。DIZG在Paul-Ehrlich研究院在最后期限前提出了关于AMG §4b的申请，预计在2013年能够发布三个相应的许可证。DIZG拥有一个由4名专家组成的团队，专门进行细胞培养的前期准备，所有的工作均在符合ISO/GMP和质量管理认证的洁净实验室中进行。18年来，研究院治愈并拯救了近100位烧伤患者。



细胞培养的要求

- ▶ 用于人类皮肤细胞培养的培养箱
- ▶ 均匀的CO₂分布
- ▶ 可控的湿度
- ▶ 最小的污染风险
- ▶ 可靠的灭菌效果
- ▶ 最佳的空间利用率

BINDER 解决方案

- ▶ BINDER CB 系列 CO₂ 培养箱
- ▶ 专利文丘里原理进气口，提供均匀的CO₂分布
- ▶ Permadry™ 湿度控制系统
- ▶ 电子控制的 APT.line 预热腔技术
- ▶ 无焊缝深拉不锈钢内腔，一体式搁架托
- ▶ 符合国际标准的 180°C 高温干热灭菌
- ▶ 电子自我诊断功能

CB150 培养箱提供最佳的培养条件

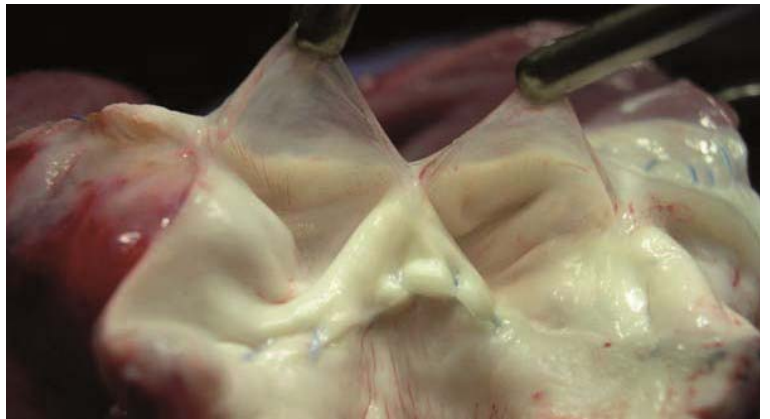
研究机构使用 BINDER CB150 系列二氧化碳培养箱进行人体皮肤细胞培养，研究人员对于 BINDER 培养箱所提供的最佳的使用空间有着非常高的评价。

在培养过程中，需要从病人体表选取约 1~3 张邮票大小面积的健康皮肤。这些样品皮肤位于人体表面所以被称为角质细胞/表皮细胞，表皮分离后再在特殊的培养剂和标准的培养环境中进行可重现的细胞培养。

细胞被放置于细胞培养瓶中，在 37°C 5% 二氧化碳浓度和高湿度的条件下进行培养，几天后小的细胞岛在培养瓶中形成。研究人员可以从这些细胞岛收获悬浮的表皮细胞，可以喷在伤口上。经过长时间的培养，可以收获表皮膜并放在伤口处。经过 3~5 周的培养，即可得到面积约为 0.5~1.5m² 的表皮细胞，获得的培养物可以直接送到诊所用于预计的表皮移植。

低污染风险

人类细胞培养生产和临床使用，需要得到 EMA（符合 ATMP）或 Paul-Ehrlich 研究院的授权（符合 AMG），另外制造商也需要得到当地卫生部门颁发的授权，如符合 AMG §13。这些授权同样需要符合 ISO/GMP 标准。



培养的整个过程需要在严格控制洁净程度的 A 级或 B 级洁净室中进行。DIZG 的医疗技术总监 Gabriele Dietz 明确指出“我们必须每时每刻都关注培养物的污染问题，确保整个过程最低的污染风险。由于能够进行高温灭菌，并且表面可以消毒，BINDER 培养箱能够完全满足我们的要求。”

传统培养箱中的风扇、多余支架/配件带来额外的表面积... 这些导致了更大的污染风险。BINDER GmbH 在研发过程中意识到这个问题，并且在设计箱体过程中通过一体成型的内腔设计、内部圆角设计减少了内腔中的隐藏区域，降低了污染的风险。BINDER 独特的 Anti.Plenum 设计理念就是最大程度的减小内腔的表面积，确保更加安全无污染的培养过程。

DIZG 追求非盈利目的，为国内外大量的医院、诊所及医生办公室提供人体细胞和组织的移植。DIZG 拥有资质认证，符合 DIN EN ISO13485 标准，并遵循道德规范和 EATB 质量标准（European Association of Tissue Banks）。

BINDER CO2 培养箱特点：

- ▶ 180°C 高温灭菌
- ▶ 无焊缝深拉一体式不锈钢内腔
- ▶ BINDER 多种专利技术
- ▶ 源自德国的品质保证

应用范围：

- ▶ 生物组织工程
- ▶ 体外受精
- ▶ 临床/大学/医院