

# SophCyte<sup>®</sup> Changbai

细胞分选平台



*changbai*

## 使用说明书

## ❖ 版本记录

版本	日期
V1.0	2023.07
V2.0	2023.10

## ❖ 产品适用范围

SophCyte® Changbai 细胞分选平台, 用于从血液、骨髓或细胞样本中获取不同种类的高纯度免疫细胞或干细胞, 进而用于细胞治疗等下游应用。

产品结构: 一体化的电脑、一个磁分选单元、一个蠕动泵、一个液体感受器、十一个夹管阀。

集成电路微电脑控制所有电动机械部分, 并按标准程序指导系统运行。

细胞分选平台由液流系统、磁力增强系统、计算机和分析系统组成。原理一般为, 在一次性管路耗材中, 通过控制液流系统, 使初始样本以一定的流动方式和速度经过增强磁场, 根据需要获得高纯度的目标细胞。

## ❖ 词汇缩写表

词汇缩写	含义
GMP	医疗器械生产质量管理规范
GB	国家标准

## ❖ 标识说明

下表列出了本说明书中使用的符号:

标识	含义	描述
	重要提示	提示操作者此为非常重要的信息
	警告	提示操作者按照标识下的说明进行操作, 否则可能导致人身伤害
	生物危害	提示操作者有可能遭受潜在的生物危害, 需做好防护措施
	有电危险	提示操作者有可能遭受潜在的电击危险, 需做好防护措施

## ❖ 安全与限制

SophCyte® Changbai 细胞分选平台仅限于**我们公司**培训的专业检验人员、医生或实验员操作使用。

该仪器的安装、维修由苏州欣协生物科技有限公司专业人员进行，在下列要求全部满足的条件下才会对仪器的安全性、可靠性和性能负责：

装配、扩充、重调、改进和维修均由苏州欣协生物科技有限公司或其认可的人员进行；

所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件（包含试剂和耗材）都是苏州欣协生物科技有限公司原装或认可的；

有关的机房电气符合国家标准和本使用说明书要求；

仪器操作按照本使用说明书进行；

使用人员通过苏州欣协生物科技有限公司的培训并且考核合格。

**我们具备对操作者安全保护的措施，请严格按照说明书描述的内容进行使用和维护保养。**

请确保这些安全信息可随时翻阅，如未按照说明书的要求操作仪器，仪器的安全保护措施将可能被损坏。

## ❖ 生物安全



所有的生物样品和与之接触的材料都有可能传播潜在的致命疾病。为了避免暴露于生物危害之中，务必遵守以下准则：

- (1) 所有的生物样品和材料都必须按照传染性材料处理要求进行严格处理，依照当地的相关准则，采取合理的预防措施处理废物；
- (2) 禁止直接用手接触样本、缓冲液、培养基或废液等，操作时请务必戴上手套、穿上工作服，必要时戴上防护眼镜。手动上样时必须戴手套；
- (3) 请小心使用试剂，直接接触有可能会损伤皮肤，如不慎接触，请立即用大量清水冲洗；
- (4) 请按照当地规定处理废液，处理废液时请务必戴上手套、口罩，穿上工作服，必要时戴上防护眼镜；
- (5) 设备使用完毕后，移除管路、保存剩余试剂和处理废液。

## ❖ 电气安全



为了保护仪器和防止出现电气安全事故，请遵守以下准则：

- (1) 必须在允许的电压条件下将电源线连接到仪器上，电源线必须接入带有地线保护的三孔插座上；
- (2) 如有液体进入仪器内部，请立即关闭电源，并及时清理液体，在确保液体清理干净前不要开启电源。

## 使用安全



为了在使用时保证安全,请遵守以下准则:

- (1).系统工作时,请勿接触任何运动部件;
- (2).请勿将手指或手伸入敞开的部件内,有可能会夹伤手指;
- (3).蠕动泵模块的机械移动部分可能会夹伤手指,请盖上蠕动泵封闭盖再进行实验,实验过程中请不要打开封闭盖;
- (4).禁止在仪器上堆放任何重物,否则可能造成仪器损坏或不能正常工作;
- (5).系统具有将工作日志自动保存在电脑硬盘上的功能,但电脑硬盘有可能会损坏,导致数据无法恢复,请定期将工作日志备份到其它移动存储设备上。

## 限制



我们提供配套软件和内嵌式电脑用于SopHcyte® Changbai细胞分选平台的使用。用户有责任保证所有安装在此电脑上的软件或连接在此电脑上的移动存储设备没有携带病毒。如果将此电脑用于网络连接或者其他目的,用户有责任安装并维护有效的病毒防护软件。欣协生物无法保证安装病毒防护软件后绝对不会感染病毒,也不承担用户未安装和维护病毒防护软件导致的任何相关责任。



禁止使用易燃易爆的危险化学品



禁止使用过期的试剂或耗材

# 目 录

<b>第 1 章 仪器简介</b>	1
1.1 概述	1
1.2 仪器结构组成与安装	1
1.2.1 仪器结构组成	1
1.2.2 仪器安装	1
1.2.3 仪器移动	2
1.3 硬件组成及工作原理	2
1.3.1 挂袋器	2
1.3.2 触摸显示屏及计算机	3
1.3.3 蠕动泵	3
1.3.4 磁分选单元	4
1.3.5 夹管阀	4
1.3.6 传感器	4
<b>第 2 章 仪器软件介绍(操作界面)</b>	5
2.1 触摸显示屏	5
2.1.1 基本使用方式	5
2.1.2 开机及常规设置菜单	5
2.2 图形用户界面	6
2.2.1 Cells preparation 模块	6
2.2.2 My Programs 模块	9
2.2.3 Logs 模块	9
2.2.4 Settings 模块	10
2.2.5 Self-inspection 模块	13
2.2.6 菜单栏	13
<b>第 3 章 维护保养</b>	14
3.1 日常维护保养	14
3.2 月度维护保养	14
<b>附录 A 产品使用期限和保修</b>	15
<b>附录 B 技术规格</b>	16

# 第 1 章 仪器简介

## ❖ 1.1 概述

SophCyte® Changbai 细胞分选平台可用于科学研究和商业化生产,包括但不限于从血液、骨髓或细胞样本中获得不同类型的高纯度免疫细胞或干细胞,进而用于细胞治疗等下游应用。

该产品由液流系统、磁力增强系统、计算机和分析系统组成。原理一般为,在全封闭管路系统中,通过控制液流系统,初始样本以一定的流动方式和速度经过增强磁场,根据需要获得高纯度的目标细胞。

## ❖ 1.2 仪器结构组成与安装

### 1.2.1 仪器结构组成

SophCyte® Changbai 细胞分选平台由主机和内嵌式操作屏组成。

图 1.1、1.2 为 SophCyte® Changbai 细胞分选平台的正面视图和背面视图。



图1.1 细胞分选平台主机正面



图1.2 细胞分选平台主机背面

### 1.2.2 仪器安装

SophCyte® Changbai 细胞分选平台仅供室内安装使用,台面应平整并具有足够的强度,环境应尽可能无尘、无腐蚀和可燃性气体、无机械震动、无噪音源和电源干扰,不能靠近电刷型发动机和经常开关的电接触设备。不能放置在热源或风源附近,通风应良好,避免阳光直射。工作过程中环境温度应在 10°C~35°C 之间,相对湿度在 20%~80% 之间,贮存温度 0°C~40°C。

SophCyte® Changbai 细胞分选平台的尺寸为 460×490×1300mm (d×w×h),另需确保主机与旁边的物体(如墙体)至少间隔20cm。

将 SophCyte® Changbai 细胞分选平台用电源线连接到接地良好的电源插座上(交流 220VAC, 50/60Hz),见图 1.3。



图1.3 电源开关与电源连接口

### 1.2.3 仪器移动

请不要独自一人移动主机，根据仪器的重量，搬动仪器至少需要两人甚至更多人完成。

搬动主机时，仪器两侧必须分别有一人使用双手从主机底部将其抬离台面，再将主机小心搬运到目的地，并轻缓地将其放在平坦的实验室台面上。

为避免发生意外和确保数据的可靠性，在欣协生物专业人员安装仪器之后，不建议搬动仪器。如果仪器性能有任何变化，请联系当地的技术支持。

## ❖ 1.3 硬件组成及工作原理

SophCyte® Changbai 细胞分选平台主要由触摸显示屏、磁分选单元、传感器、挂袋器、蠕动泵和夹管阀等组成。

### 1.3.1 挂袋器

设备上方为挂液区，下方留有多种液体袋的空间（如目标细胞收集袋、废液袋等）。

挂液区由3个挂袋器组成（图 1.4），挂袋器主要由挂液杆、挂液滑块组成。每个挂袋器的高度均可通过滑块调节。



图 1.4 仪器上方的挂袋器

注意：每个挂袋器的最大承重为 3kg

### 1.3.2 触摸显示屏及计算机

触摸显示屏控制的微型计算机，可以控制仪器的全部功能组件，发布指令让系统执行不同的程序，并存储所有的数据。在实验室中，用户可以佩戴无菌手套进行触摸显示屏的操作。触摸显示屏将指示并引导用户启动标准化程序，监控仪器运行状态(图 1.5)。

设备右侧的USB端口可以轻松执行数据的导入和导出(图 1.6)。



图 1.5 触摸显示屏

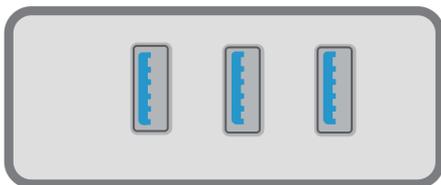


图 1.6 USB端口

### 1.3.3 蠕动泵

蠕动泵用于驱动配套管路内的液体，使液体按照特定流径和速度运转(图 1.7)。导向针保证蠕动泵内安装的管路停留在合适的位置。蠕动泵包含了转速传感器和位置传感器，可以准确记录蠕动泵电机的转速和泵头的位置。除非有用户指导提醒，其余操作或运行阶段请勿擅自打开保护盖，否则蠕动泵会停止工作。蠕动泵配合11个夹管阀的开关，可以控制体系中的液流方向和速度。



图 1.7 蠕动泵

### 1.3.4 磁分选单元

磁分选单元可实现磁性标记细胞与非标记细胞的分离。磁分选单元由一块可移动的永久磁铁和磁分选柱支架组成(图 1.8)。带有位置传感器的直线电机控制磁铁处于“开”或“关”的准确位置。当磁铁处于“开”的位置时,磁分选柱内会产生不均匀的强力磁场,吸附磁性标记细胞。

当特定磁铁结构的分选柱处于原始磁场中时,分选柱内的磁场被重塑成为高强度磁场,因此分选柱能够牢牢地吸附住磁性标记细胞。当磁铁和分选柱分离后,磁分选柱内会快速的发生去磁化,释放吸附的磁性标记细胞。

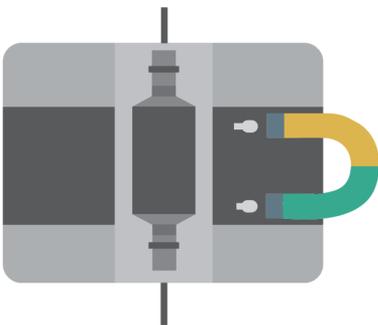


图 1.8 磁分选单元

### 1.3.7 夹管阀

仪器配置有11个夹管阀,一方面可以固定配套管路,另一方面还能确保液体在管路内按照正确途径和速度流动(图 1.9)。

### 1.3.8 传感器

设备上安装有传感器用于控制程序,以及核实用户的操作是否正确。设备正面的液体传感器(图 1.9)采用超声波的原理检测管路内的液体流量以及特定位置的气泡。在特定的步骤中,传感器监测到液流发生中断,程序将会自动进行下一步骤。



图 1.9 夹管阀和液体传感器

## 第 2 章 仪器软件介绍 (操作界面)

### ❖ 2.1 触摸显示屏

#### 2.1.1 基本使用方式

SophCyte® Changbai 细胞分选平台配备了高分辨率的触摸显示屏,软件的所有要素均通过触摸显示屏来操作。触摸显示屏可配戴手套操作。

- 短按:短暂接触触摸屏上的要素,用于启动程序,标记数据,程序运行过程中与对话框互动。
- 长按:长时间按压触摸显示屏,这种手势可以被一些控制要素识别,如列表,可以控制列表内容上下滚动。

#### 2.1.2 开机及常规设置菜单

主电源开关位于仪器背面的左下角(图 2.1)左侧为主电源开关,“1”表示开机,“0”表示关机,右侧为电源接线。显示屏开关位于显示屏右下角(图2.2),亮灯为开机。



图2.1 主电源开关



图2.2 显示屏电源开关

开机前确保接线正确,打开主电源开关后打开显示屏开关,即打开SophCyte® Changbai系统。

开机启动后,稍加等待,就会出现初始界面,初始界面为登录界面,如下图 2.3 所示。输入用户名和密码即可进入用户界面。



图2.3 登录界面

## 2.2 图形用户界面

用户主界面分为 Cells preparation、My Programs、Logs、Settings、Self-inspection五大功能模块和右上角菜单栏等,如图 2.4。

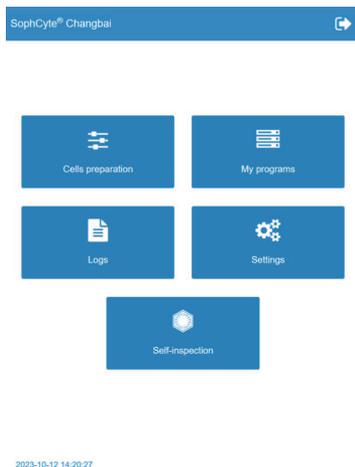


图2.4 首页

### 2.2.1 Cells preparation 模块

此模块为主程序功能模块,程序未运行时显示当前程序列表及选中程序的基本步骤描述表格,如图 2.5。



图2.5 主程序功能模块

当程序运行时, Cells preparation 模块有四个子模块: Process、Status、Data和 Logs。

## (1) Process 子模块

此模块为主程序功能模块,如图 2.6,上方区域为设备示意图,可以实时显示一些设备的参数和状态。左下方区域 Parameter configuration description 是程序内基本操作参数显示区域。右下方 Progress 是程序子集流程显示区域,可以查看程序子集流程并确认当前运行的子集步骤。左下角有当前程序时间显示,右下角为工具栏,显示有交互按钮。

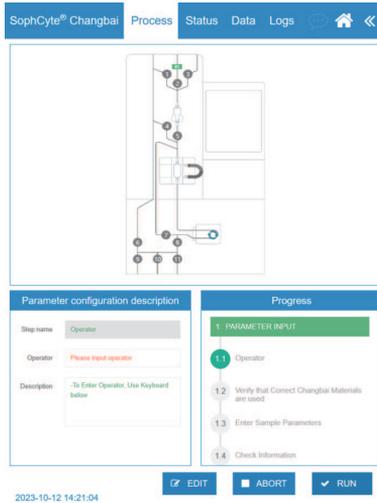


图2.6 Process 界面

## (2) Status 子模块

此模块为程序与设备状态模块,实时显示程序与设备的状态。如图 2.7,左侧上方Rate of Progress 区域显示当前步骤程序运行剩余时间。左侧下方 Status of Device 区域显示程序版本和一些设备状态与参数。右侧以设备图的形式实时显示设备状态。

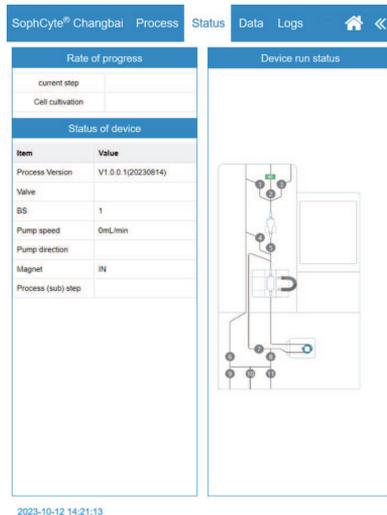
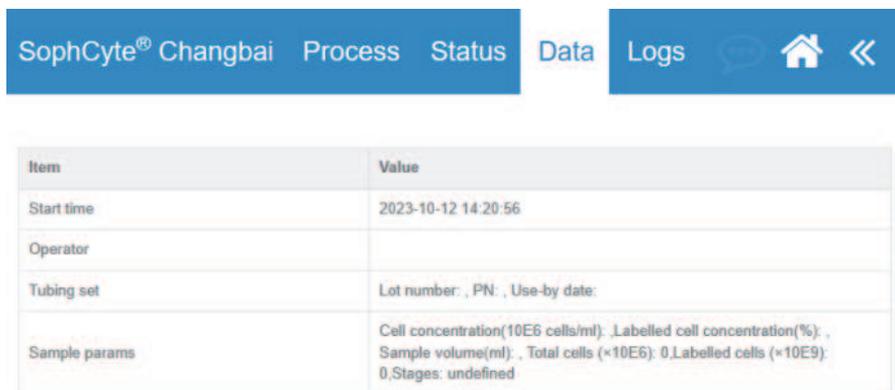


图2.7 Status 界面

### (3) Data 子模块

Data 子模块显示当前程序运行的操作者信息和节点时间信息等，如图2.8。

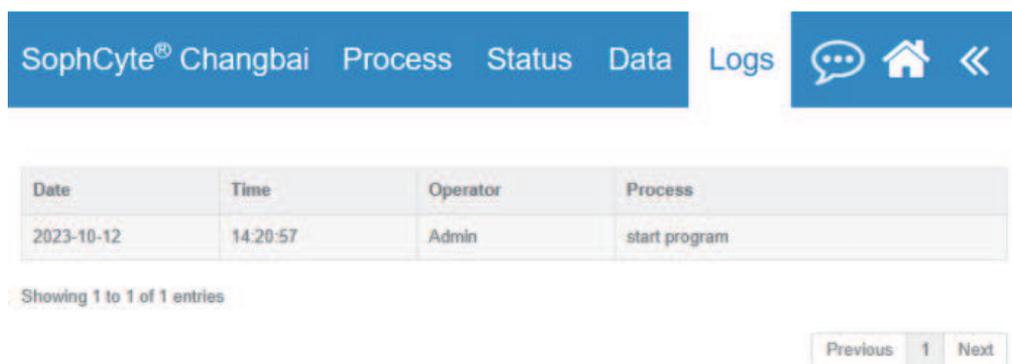


Item	Value
Start time	2023-10-12 14:20:56
Operator	
Tubing set	Lot number: , PN: , Use-by date:
Sample params	Cell concentration(10E6 cells/ml) , Labelled cell concentration(%) , Sample volume(ml) , Total cells (×10E6) : 0,Labelled cells (×10E9) : 0,Stages: undefined

图2.8 Data 界面

### (4) Logs子模块

Logs 子模块以表格形式列出当前程序运行的日志，日志包含日期、时间、操作者、程序步骤和状态参数等，如图2.9。



Date	Time	Operator	Process
2023-10-12	14:20:57	Admin	start program

Showing 1 to 1 of 1 entries

Previous 1 Next

图2.9 Logs 界面

## 2.2.2 My Programs 模块

My Programs 模块是导入程序以表格形式罗列的模块,可以导入、查看和删除单个程序,左上角的 Import Program 按钮可以导入程序,如图 2.10。

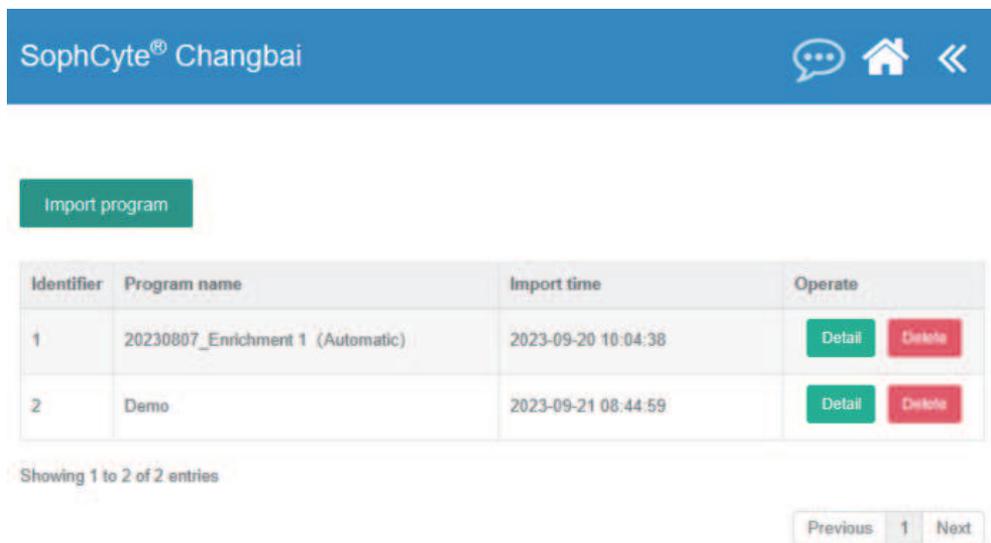


图2.10 My Programs 界面

## 2.2.3 Logs 模块

Logs模块是运行过的各个程序的日志表格,如图 2.11,表格里可以查看单个程序的日志,并且通过Detail按钮查看日志、Export 按钮导出日志、Delete删除日志。

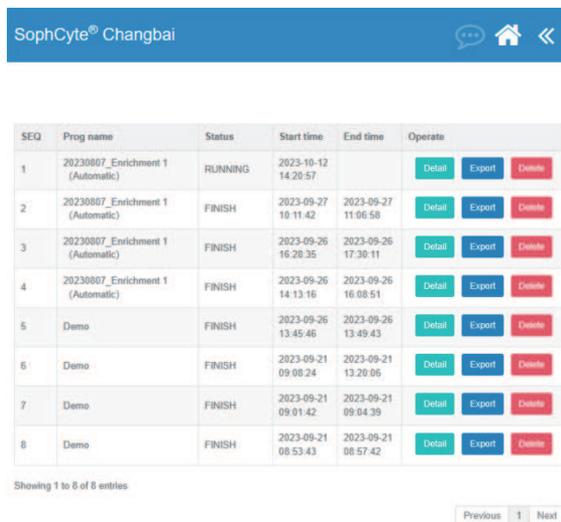


图2.11 Logs 界面

## 2.2.4 Settings模块

Settings 模块中分为 Debug、User Setting和 About等子模块,如图 2.12。

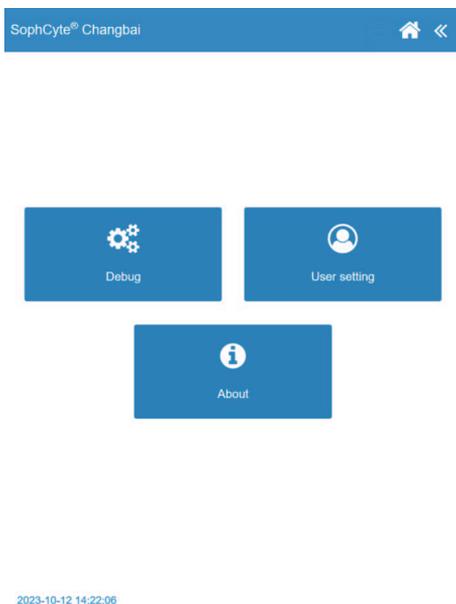


图2.12 Settings 界面

### (1) Debug 子模块

Debug 子模块是调试各子设备的模块,如图 2.13 所示,可通过点击图上子设备示意对各子设备进行开关控制。

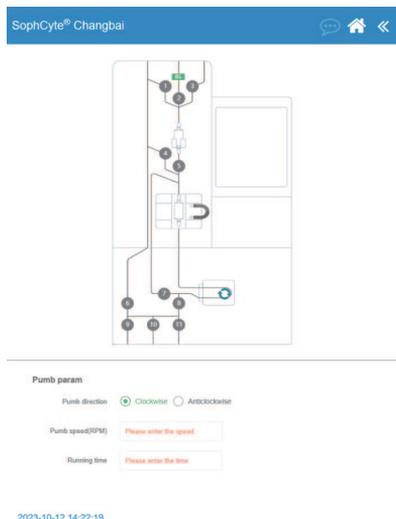


图2.13 Debug 界面

## (2) User Setting 子模块

User Setting 子模块是管理用户的模块,如图 2.14 所示,可以进行用户的添加、删除和修改密码的管理。

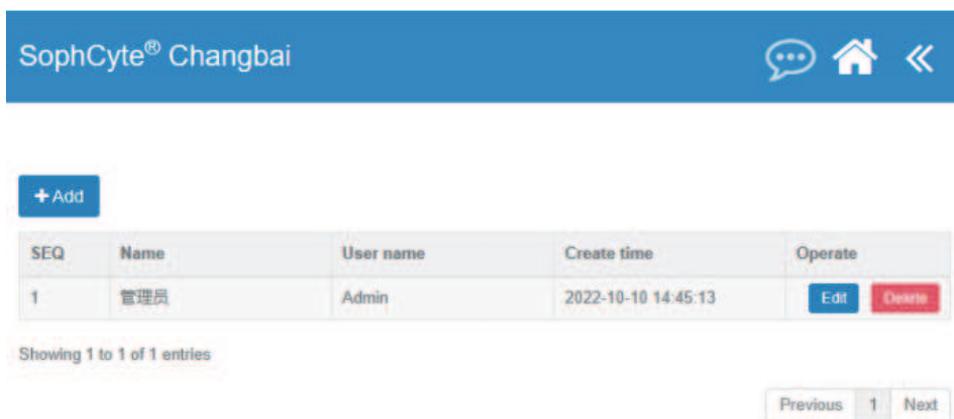


图2.14 User Setting 界面

## (3) About 子模块

About 子模块是查看设备信息的模块,如图 2.15 所示,可以查看设备的名称、编号、软件版本。



图2.15 About 界面

## 2.2.5 Self-inspection 模块

Self-inspection 模块是对设备主要功能模块进行自测的模块，左侧区域是设备状态平面图，可以实时查看设备状态，右侧为可自测的项目，点击相应图标即可进入对应测试，如图 2.16。

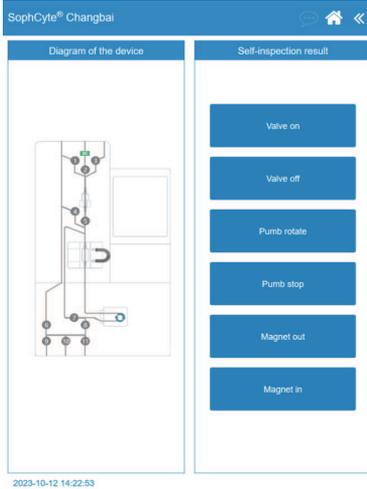


图2.16 Self-inspection 子模块界面

## 2.2.6 菜单栏

菜单栏位于系统中右上角区域，如图 2.17 所示，依次为提醒信息列表、返回首页和返回上一页，在首页点击返回按钮后会回到登录页。

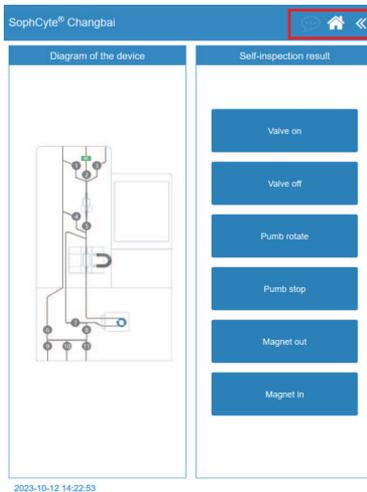


图2.17 菜单栏

## 第 3 章 维护保养

为了让 SophCyte® Changbai 细胞分选平台始终处在最佳工作状态, 延长设备使用寿命, 减少设备故障, 定期对设备进行维护保养是非常重要的, 建议您养成良好的维护保养习惯。

### ❖ 3.1 日常维护保养

一般建议程序运行完毕后, 及时将设备外部进行清洁消毒。可将 70%~80% 的乙醇喷在柔软的无尘纸或无菌纱布上, 轻轻擦去夹管阀、蠕动泵、磁分选单元、挂袋器等硬件外部的灰尘或污物; 需用 70%~80% 的乙醇擦拭蠕动泵腔体内壁, 防止有脏污残留影响设备运行顺畅及精度; 注意液体不要太多, 防止渗入到敏感零件中, 可用干燥的无菌纱布及时擦除多余的液体。

### ❖ 3.2 月度维护保养

建议每月进行一次月度维护保养, 尤其是超过两周未使用设备的情况下。先将设备进行表面清洁, 待表面干燥后, 再将设备接通电源、打开开关, 在 Self-inspection 模块依次进行夹管阀、蠕动泵、磁铁的自检即可。

**注意:** 请勿将整台仪器进行紫外消毒, 紫外线可能会损伤塑料零件。

## 附录 A 产品使用期限和保修

生产日期: 见仪器背面的产品标签。

使用期限: 自生产之日起8年。

本产品的主机和附件的免费保修期为1年(从装机之日开始计算)。

售后服务单位:

苏州欣协生物科技有限公司

苏州市吴江区龙桥路1368号青禾创客中心1层及3层

邮政编码: 215200

电 话: 400-863-1188

客服邮箱: info@szxxbio.com

SophCyte® Changbai 细胞分选平台仅限于经苏州欣协生物科技有限公司培训的专业检验人员、医生或实验员操作使用。

装机后一年内可享受免费维修售后服务。但是由于以下原因造成产品需要维修的, 苏州欣协生物科技有限公司将对维修服务收费:

- ① 人为损坏;
- ② 使用不当;
- ③ 电网电压超出产品规定范围;
- ④ 不可抗拒的自然灾害;
- ⑤ 更换或使用未经苏州欣协生物科技有限公司认可的零部件或者由非苏州欣协生物科技有限公司授权人员维修;
- ⑥ 其他非产品本身引起的故障。

## 附录 B 技术规格

### SophCyte® Changbai细胞分选平台技术规格

基本参数	
设备尺寸	460x490x1300mm (d·w·h)
重量	45kg
电源	220VAC (单相交流电源), 50/60Hz
额定功率	400W
USB接口	3个
以太网接口	1个百兆网口
显示器	12.1寸触控屏
运行系统	Linux系统
软件功能	内置程序, 可定制
管路耗材	一次性全封闭耗材
搭配试剂	可搭配多种分选试剂
细胞磁性分选	富集分选、去除分选
起始样本	全血、单采血、PBMC