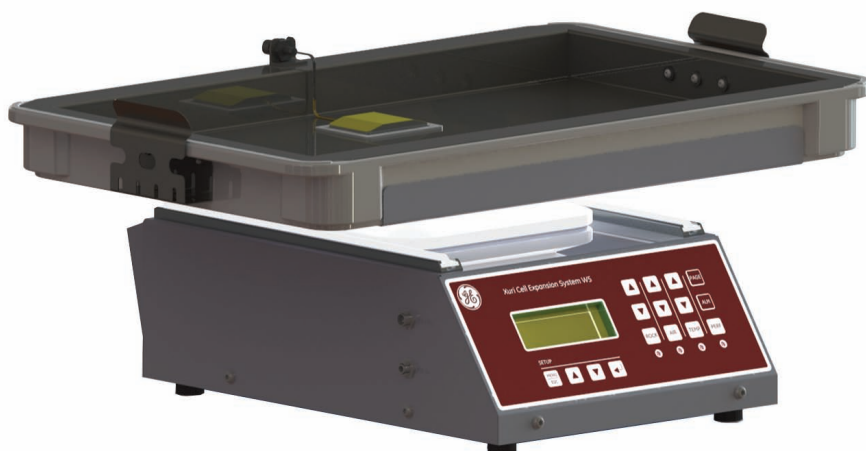


Xuri™ Cell Expansion System W5

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese



Sommario

1	Introduzione	4
1.1	Informazioni su questo manuale	5
1.2	Importanti informazioni d'uso	6
1.3	Informazioni di carattere normativo	8
2	Istruzioni di sicurezza	11
2.1	Precauzioni di sicurezza	12
2.2	Etichette	20
2.3	Procedure di emergenza	23
2.4	Procedure di riciclaggio	24
3	Descrizione	25
3.1	Descrizione generale	26
3.2	Descrizione funzionale	31
3.3	Bioreattore Cellbag	34
3.4	Modulo di perfusione opzionale	36
3.5	Regolatore di CO ₂ /aria opzionale	38
4	Installazione	39
4.1	Requisiti di installazione	40
4.2	Installazione di Xuri Cell Expansion System W5	42
4.3	Installazione del modulo di perfusione opzionale	47
4.4	Installazione del regolatore di CO ₂ /aria opzionale	49
4.5	Trasporto	50
5	Funzionamento	51
5.1	Consigli per l'uso	52
5.2	Avvio	55
5.3	Controlli	58
5.4	Riempimento del bioreattore Cellbag	63
5.5	Impostazione del controllo di temperatura	64
5.6	Inoculazione del bioreattore Cellbag	65
5.7	Campionamento e raccolta delle colture	67
5.8	Rimozione del bioreattore Cellbag	70
5.9	Uso del regolatore di CO ₂ /aria opzionale	71
6	Manutenzione	73
6.1	Informazioni generali	74
6.2	Programma di manutenzione	75
6.3	Ispezione dell'interruttore di sicurezza	77
6.4	Sostituzione dei fusibili	78
6.5	Pulizia dello strumento	80

7	Eliminazione dei guasti	81
7.1	Problemi generali	82
8	Specifiche tecniche	93
	Indice	95

1 Introduzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene importanti informazioni per l'utente, la descrizione degli avvisi di sicurezza, informazioni di carattere normativo, l'uso previsto di Xuri Cell Expansion System W5 e informazioni sulla documentazione associata.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
1.1 Informazioni su questo manuale	5
1.2 Importanti informazioni d'uso	6
1.3 Informazioni di carattere normativo	8

1.1 Informazioni su questo manuale

Scopo del presente manuale

Le *Istruzioni di funzionamento* contengono le istruzioni necessarie per installare, utilizzare ed eseguire la manutenzione del prodotto in piena sicurezza.

Convenzioni tipografiche

Gli elementi del software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in **corsivo grassetto**. I due punti separano i livelli dei menu, quindi **File:Open** si riferiscono al comando **Open** nel menu **File**.

Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri **in grassetto** (ad es., **Power**).

1.2 Importanti informazioni d'uso

Leggerle attentamente prima di utilizzare il prodotto



Tutti gli utenti devono leggere per intero le Istruzioni di funzionamento prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione del prodotto.

Tenere sempre le *Istruzioni di funzionamento* a portata di mano quando si utilizza il prodotto.

Utilizzare il prodotto esclusivamente nel modo descritto nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericolo di infortunio e l'attrezzatura potrebbe subire danni.

Uso previsto del sistema Xuri Cell Expansion System W5

Xuri Cell Expansion System W5 deve essere utilizzato come attrezzatura di ricerca, sviluppo e fabbricazione per la dilatazione delle celle.

Presupposti

Per utilizzare lo Xuri Cell Expansion System W5 per l'uso cui è destinato in modo sicuro, è importante che:

- È necessario essere in grado di usare le più comuni apparecchiature da laboratorio e saper maneggiare materiali biologici.
 - Si legga e comprenda il capitolo sulle istruzioni di sicurezza presente nelle Istruzioni di funzionamento.
 - Il sistema venga installato seguendo le istruzioni riportate nelle Istruzioni di funzionamento.
-

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene messaggi di sicurezza (AVVERTENZA, ATTENZIONE e AVVISO) riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.



AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota: *Una nota viene usata per riportare informazioni importanti per un impiego del prodotto ottimale e senza problemi.*

Suggerimento: *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

1.3 Informazioni di carattere normativo

La presente sezione elenca le direttive e le norme che sono rispettate da Xuri Cell Expansion System W5.

Informazioni sulla costruzione

La tabella che segue riassume le informazioni sulla produzione richieste. Per ulteriori informazioni, vedere il documento della Dichiarazione di conformità UE (DoC).

Requisito	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Conformità con le direttive UE

Questo prodotto è conforme alle Direttive europee elencate nella tabella, adempiendo alle norme armonizzate corrispondenti.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva macchine (MD)
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)
2006/95/CE	Direttiva bassa tensione (LVD)

Marcatura CE



Il marchio CE e la relativa dichiarazione UE di conformità è valida per lo strumento quando esso è:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

Norme internazionali

I requisiti standard che il presente prodotto assolve, sono riepilogati nella tabella che segue:

Norma	Descrizione	Note
EN/IEC 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio.	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2006/95/CE
EN/IEC 61326-1 (Emissioni secondo CISPR 11, Gruppo 1, Classe A)	Apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC (compatibilità elettromagnetica)	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2004/108/CE
EN ISO 12100	Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione e riduzione dei rischi.	Lo standard EN ISO è armonizzato con la direttiva UE 2006/42/CE

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è vincolato alle seguenti due condizioni: (1) Il dispositivo non deve causare interferenze nocive e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: *Si avverte l'utente che eventuali cambiamenti o modifiche non espressamente approvate da GE potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.*

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta compatibile con i limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti vengono stabiliti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura produce, utilizza e può irradiare frequenze radio e, se non installata e usata in base a quanto indicato nel manuale di istruzioni, può provocare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in una zona residenziale può provocare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà provvedere a risolvere l'interferenza a sue spese.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali apparecchiature collegate al sistema Xuri Cell Expansion System W5 dovranno rispettare i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa EN 61010-1/CEI 61010-1 o dalle norme armonizzate di rilievo. All'interno dell'UE, le apparecchiature collegate devono avere il marchio CE.

Qualsiasi computer utilizzato con l'attrezzatura deve essere conforme alla norma EN60950 ed essere installato in base alle istruzioni del costruttore.

Conformità ambientale

Questo prodotto è conforme alle seguenti normative ambientali.

Requisito	Titolo
2011/65/EU	Direttiva sulle restrizioni d'uso di sostanze pericolose (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)
2012/19/EU	Direttiva sui rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)
ACPEIP	Administration on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products (Amministrazione sul controllo dell'inquinamento proveniente da prodotti elettronici informatici), Restrizioni cinese sull'uso di sostanze pericolose (RoHS cinese)
Normativa (CE) N. 1907/2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH - Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive la conformità alla sicurezza, le etichette di sicurezza, le precauzioni generali di sicurezza, le procedure di emergenza, la mancanza di alimentazione e il riciclaggio degli strumenti Xuri Cell Expansion System W5.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
2.1 Precauzioni di sicurezza	12
2.2 Etichette	20
2.3 Procedure di emergenza	23
2.4 Procedure di riciclaggio	24

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Prima di procedere all'installazione, all'attivazione o alla manutenzione del sistema, è necessario essere consapevoli dei pericoli descritti nel presente manuale. Seguire le istruzioni fornite per evitare infortuni alle persone o danni alle attrezzature. Le precauzioni di sicurezza nella sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- Precauzioni generali
- Protezioni individuali
- Installazione e movimentazione dello strumento
- Funzionamento del sistema
- Manutenzione

Precauzioni generali



AVVERTENZA

Non utilizzare lo Xuri Cell Expansion System W5 diversamente da quanto descritto nel presente documento.



AVVERTENZA

Xuri Cell Expansion System W5 deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione unicamente da personale adeguatamente addestrato.



AVVERTENZA

Controllare che il selettore di tensione sul pannello posteriore dello strumento sia correttamente impostato per la tensione di rete prima di collegarlo all'alimentazione di rete.



AVVERTENZA

Non utilizzare accessori che non siano stati forniti o consigliati da GE.



AVVERTENZA

La sicurezza di qualsiasi sistema che incorpori lo Xuri Cell Expansion System W5 è responsabilità del personale che installa il sistema.



AVVERTENZA

Sull'apparecchiatura possono essere utilizzati esclusivamente i bioreattori Cellbag approvati da GE Healthcare per Xuri Cell Expansion System W5.

Utilizzo di liquidi infiammabili



AVVERTENZA

Xuri Cell Expansion System W5 non è stato progettato per operare con liquidi infiammabili. Xuri Cell Expansion System W5 non è omologato né approvato per l'uso in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Protezione individuale



AVVERTENZA

Utilizzare sempre dei dispositivi di protezione individuale adeguati durante il funzionamento e la manutenzione di Xuri Cell Expansion System W5.



AVVERTENZA

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire la normativa nazionale e/o locale relativa al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Precauzioni di sicurezza



AVVERTENZA

Fuoriuscita di sostanze biologiche. L'operatore deve fare il possibile per evitare la fuoriuscita di sostanze biologiche pericolose in prossimità dello strumento. L'impianto deve essere conforme al codice di procedura nazionale per la biosicurezza.

Installazione e movimentazione dello strumento



AVVERTENZA

Arresto d'emergenza. Posizionare lo Xuri Cell Expansion System W5 in modo che l'interruttore di alimentazione sia facilmente accessibile per escludere l'alimentazione. L'interruttore dell'alimentazione si trova nella parte posteriore dello strumento.



AVVERTENZA

Messa a terra. Gli strumenti Xuri Cell Expansion System W5 devono essere sempre collegati ad una presa di corrente collegata a terra.



ATTENZIONE

Rimuovere lo Cellbag e scollegare tutte le tubazioni, i manicotti e i cavi prima di spostare lo strumento Xuri Cell Expansion System W5.



ATTENZIONE

Verificare che tutte le tubazioni, i manicotti e i cavi siano posizionati correttamente, in modo da non intralciare i movimenti ed evitare cadute accidentali.



ATTENZIONE

Verificare che attorno allo strumento ci sia spazio sufficiente per consentire il movimento oscillatorio.



ATTENZIONE

La funzionalità degli interruttori di sicurezza dello strumento Xuri Cell Expansion System W5 deve essere testata dopo l'installazione dell'attrezzatura o il trasporto dello strumento e successivamente a intervalli di 6 mesi.



ATTENZIONE

Per evitare surriscaldamenti, non attivare il riscaldatore, se non per pochi minuti, senza un bioreattore Cellbag pieno nel vassoio di oscillazione.

Funzionamento del sistema



AVVERTENZA

Rischio biologico. Verificare che il bioreattore Cellbag sia sigillato prima e durante il processo di coltura.



AVVERTENZA

Pericolo di elettroshock causato da una fuoriuscita. Se esiste il pericolo che grosse quantità di liquido fuoriuscito possano penetrare nel corpo dello strumento Xuri Cell Expansion System W5, spegnerlo immediatamente, scollegare il cavo di alimentazione e contattare un tecnico autorizzato.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Precauzioni di sicurezza



AVVERTENZA

Per prevenire eventuali perdite di gas dallo strumento autonomo CO2MIX20, interrompere sempre l'erogazione della CO₂ quando non è in uso. Nel corso di colture che richiedano l'uso di CO2MIX20, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata.



AVVERTENZA

Assicurarsi che la pressione massima d'ingresso non venga superata per i raccordi del gas. Se si supera tale pressione, il tubo del gas potrebbe staccarsi causando pericolose perdite. Non superare la pressione massima d'esercizio indicata nel presente manuale.



AVVERTENZA

La pressione sulla porta **AIR IN** non deve superare 70 mbar (1 psi). Se si supera tale limite si possono verificare rotture del bioreattore Cellbag. Prevedere un dispositivo di sicurezza contro la sovrappressione idoneo.



AVVERTENZA

Gonfiare il bioreattore Cellbag esclusivamente con la pompa dell'aria interna. Essa è dotata di un sistema di arresto automatico per sovrappressione che eviterà possibili superamenti di pressione. Il collegamento diretto a una sorgente di gas o l'utilizzo di qualsiasi altra pompa potrebbe causare la rottura del bioreattore Cellbag.



ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Allontanarsi dai componenti in movimento durante il funzionamento. Arrestare il movimento oscillatorio prima di intervenire sul bioreattore Cellbag o sul vassoio di oscillazione.



ATTENZIONE

Utilizzare lo strumento senza un Cellbag o con liquido insufficiente nel Cellbag può causare il surriscaldamento. Non toccare il vassoio di oscillazione potenzialmente surriscaldato.



ATTENZIONE

Rischio di perdita di sostanze biologiche. Prima di ogni uso, controllare tutti i manicotti per accertare eventuali tracce di incrinature o lacerazioni. Nessun manicotto dell'aria deve contenere liquidi di alcun tipo.



ATTENZIONE

Eliminare immediatamente dal pavimento l'eventuale liquido versato per evitare possibili scivolamenti.



ATTENZIONE

Utilizzare soltanto sostanze chimiche che abbiano dimostrato di non essere dannose per il bioreattore Cellbag e per l'intero sistema.



ATTENZIONE

Accertarsi che il gas collegato all'apparecchiatura sia quello corretto. Adeguata qualità e pressione del gas immesso evitano situazioni pericolose o il rischio di effetti indesiderati sulla coltura.



ATTENZIONE

Se lo strumento è impostato su **AUTOSTART**, il vassoio di oscillazione inizierà ad oscillare non appena si dà corrente. Tenere le mani e le dita lontano dal vassoio di oscillazione.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Precauzioni di sicurezza



ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento durante l'utilizzo di PERFCONT2E. Non azionare la pompa di alimentazione e di raccolta con la porta aperta.



AVVISO

Assicurarsi che le tubazioni siano prive di ostruzioni e che i gas e i liquidi possano liberamente attraversarle.

Manutenzione



AVVERTENZA

Rischio di shock elettrico Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato GE. Non aprire i coperchi e non sostituire componenti se non diversamente specificato nella documentazione dell'utente.



AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dallo strumento prima di eseguire qualsiasi intervento o procedura di manutenzione.



AVVERTENZA

Pulire sempre l'attrezzatura in un'area ben ventilata. Non bagnare o immergere parti dello strumento in alcun tipo di liquido. Per la pulizia usare solo acqua e alcol. Prima di collegare lo strumento, verificare che sia completamente asciutto. Rispettare tutte le linee guida relative all'ambiente e alla salute e sicurezza concernenti i materiali utilizzati.



AVVERTENZA

Utilizzare soltanto pezzi di ricambio approvati o forniti da GE per la manutenzione e il servizio d'assistenza sull'impianto.



ATTENZIONE

Non versare direttamente il liquido sullo strumento.

2.2 Etichette

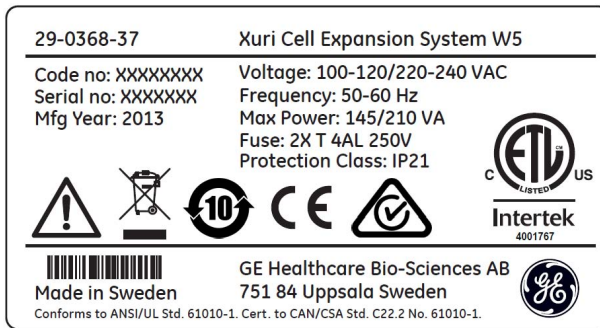
Questa sezione descrive le etichette di sicurezza e quelle relative alle sostanze pericolose che sono state applicate sugli strumenti Xuri Cell Expansion System W5.

Etichette prodotto

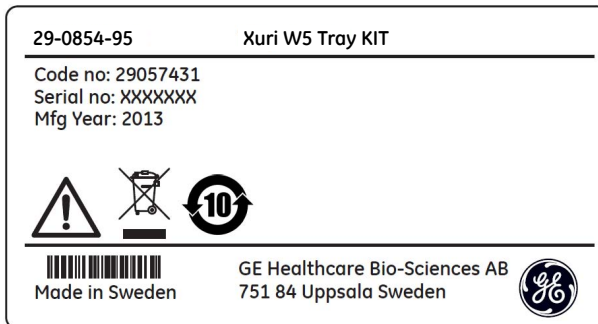
Le illustrazioni che seguono riportano esempi di etichette identificative attaccate ai sistemi Xuri Cell Expansion System W5.

Etichetta sullo strumento Xuri Cell Expansion System W5







L'etichetta dello strumento si trova sul retro dello strumento.



Etichetta Xuri W5 Tray KIT




Simboli utilizzati sulle etichette prodotto

Simbolo	Descrizione
	Attenzione! Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.
	Questo simbolo indica che i rifiuti elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti come rifiuti municipali generici ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato o il produttore per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
	Questo simbolo indica che il prodotto contiene delle sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla norma cinese SJ/T11363-2006 Requisiti sui Limiti delle Concentrazioni per Certe Sostanze Pericolose negli Apparecchi Elettronici.
	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili.
	Il sistema rispetta i requisiti applicabili per Australia e Nuova Zelanda.
	Questo simbolo indica che lo strumento Xuri Cell Expansion System W5 è stato certificato da un Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL). NRTL è un'organizzazione di cui l'ente Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ha riconosciuto la conformità ai requisiti legali del Code of Federal Regulations, Title 29, degli Stati Uniti (29 CFR), Parte 1910.7.

Etichette di sicurezza

Le seguenti etichette sono applicate allo strumento Xuri W5 Tray KIT:

Rinomina	Descrizione
	AVVERTENZA! Indica la presenza di una superficie rovente e la necessità di procedere con cautela onde evitare infortuni.

2.3 Procedure di emergenza

Introduzione

La presente sezione descrive come eseguire lo spegnimento d'emergenza di uno strumento Xuri Cell Expansion System W5. La presente sezione descrive anche le conseguenze della mancanza di corrente.

Procedure di emergenza

In caso di emergenza arrestare il ciclo nel modo seguente:

Passo	Operazione
1	Spegnere l'alimentazione allo strumento portando l'interruttore di alimentazione in posizione O .
2	Se necessario, scollegare il cavo di alimentazione della presa di corrente.

Interruzione di corrente

In caso di interruzione di corrente, il ciclo si interrompe immediatamente. Se l'opzione **AUTOSTART** è impostata su **ON**, il funzionamento riprende automaticamente alla riaccensione. Vedere *Parametri di SETUP, a pagina 44*.

2.4 Procedure di riciclaggio

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni relative alla disattivazione di Xuri Cell Expansion System W5.

Decontaminazione

Il prodotto deve essere decontaminato prima dello smantellamento. Devono essere osservate tutte le normative locali in merito alla rottamazione dell'attrezzatura.

Smaltimento del prodotto

Quando il prodotto viene messo fuori uso, i diversi materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Riciclaggio delle sostanze pericolose

Il prodotto contiene sostanze pericolose. Informazioni dettagliate sono disponibili presso il rappresentante GE.

Smaltimento dei componenti elettrici



I rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente. Per informazioni relative alle modalità di smantellamento delle apparecchiature fuori uso, contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante.

3 Descrizione

Informazioni sul capitolo

Il presente capitolo descrive le caratteristiche del Xuri Cell Expansion System W5.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
3.1 Descrizione generale	26
3.2 Descrizione funzionale	31
3.3 Bioreattore Cellbag	34
3.4 Modulo di perfusione opzionale	36
3.5 Regolatore di CO ₂ /aria opzionale	38

3.1 Descrizione generale

Introduzione

La famiglia Xuri Cell Expansion System è stata specificamente studiata per la dilatazione delle cellule, consentendo l'aumento graduale da 0,1 L a oltre 25 L del volume di coltura tramite una camera monouso per bioreattori. Xuri Cell Expansion System W5 è usato per volumi di coltura compresi tra 0,3 L e 5 L.

I sistemi a bioreattore sono costituiti da due componenti principali:

- 1 Unità di oscillazione
- 2 Camera per bioreattori Cellbag™ monouso

L'aerazione e la miscelazione del mezzo di coltura nel bioreattore Cellbag si ottengono tramite movimento ondulatorio indotto da un movimento oscillatorio controllato. Non è richiesto un miscelatore meccanico invasivo o lo sparging di gas, il che ha consentito la realizzazione di camere per bioreattori presterilizzate.

I sistemi a bioreattore sono adatti per la coltura di cellule di mammiferi, insetti e piante.

Panoramica del sistema

Un sistema Xuri Cell Expansion System W5 completo è costituito da:

- Oscillatore Xuri W5
 - Xuri W5 Tray KIT
 - Bioreattore Cellbag monouso irradiato ai raggi gamma (ordinato separatamente)
 - Regolatore di perfusione (opzionale)
-

Caratteristiche di Xuri Cell Expansion System W5

Camera per bioreattori monouso

Le cellule che crescono nel bioreattore Cellbag monouso entrano in contatto solo con lo strato di plastica interno. L'elevato livello di contenimento del bioreattore Cellbag assicura che non vi siano rischi di contaminazione incrociata. I bioreattori Cellbag sono forniti pronti per l'uso, senza alcuna necessità di pulizia, sterilizzazione o altre procedure di convalida.

Scalabile

Lo Xuri Cell Expansion System W5 può essere usato con camere per bioreattori monouso Cellbag-2L o Cellbag-10L. Il volume di esercizio va da 0,3 a 5 L, a seconda del bioreattore Cellbag utilizzato.

Sistema completamente chiuso

Lo Xuri Cell Expansion System W5 è ideale per la dilatazione di cellule T umane, la produzione di virus o vaccini, applicazioni ad alto contenimento e operazioni cGMP. Non è richiesto l'utilizzo di un armadio biosicuro, anche per le aggiunte e il campionamento quando si usa apparecchiatura standard di termoretrazione per tubi.

Nessuna pulizia o sterilizzazione

Le camere per bioreattori sono realizzate con plastiche USP Classe VI, tipicamente utilizzate per la manipolazione di fluidi biologici. Sono fornite sterilizzate con raggi gamma e scartate dopo il primo uso. I bioreattori Cellbag sono dotati di filtri di ingresso e uscita integrati e di raccordi per riempimento/campione.

Funzionamento su banco o in stufa termostatica

Lo strumento ha un regolatore di temperatura integrato per funzionamento su banco. In alternativa, può essere collocato all'interno di una stufa termostatica.

Opzione di perfusione

Un modulo di perfusione (PERFCONT2E) è disponibile per lo Xuri Cell Expansion System W5. Esso assicura il controllo dell'alimentazione e della raccolta in base al peso. È progettato per l'uso con bioreattori Cellbag dotati di filtro di perfusione.

Facile da usare

Xuri Cell Expansion System W5 non prevede complesse tubazioni o sequenze di sterilizzazione. La camera per bioreattore è presterilizzata e pronta all'uso. Basta semplicemente disporre una sacca di coltura cellulare monouso sull'oscillatore, effettuare il riempimento con il mezzo di coltura e aggiungere le cellule desiderate.

Configurazione del sistema

La tabella seguente mostra alcuni esempi di configurazione del sistema Xuri Cell Expansion System W5.

Configurazione del sistema		Parametri di controllo			
Unità di base	Modulo esterno	Oscillazione	Temp.	Conc. CO ₂	Perfusione
Base Xuri W5		+	+		
Base Xuri W5	CO2MIX20	+	+	+	

3 Descrizione

3.1 Descrizione generale

Configurazione del sistema		Parametri di controllo			
Unità di base	Modulo esterno	Oscillazione	Temp.	Conc. CO ₂	Perfusione
Base Xuri W5	PERFCONT2E	+	+		+

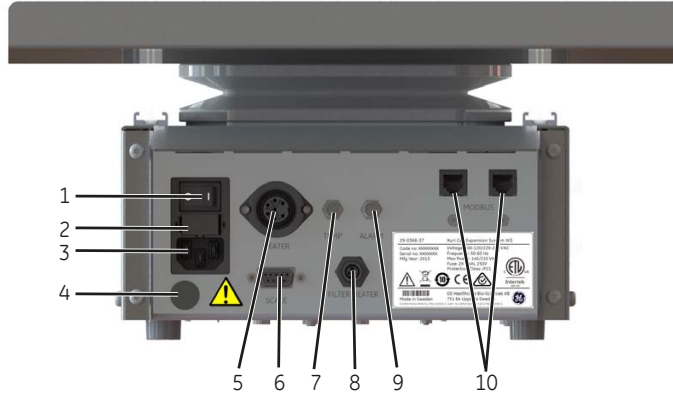
Vista anteriore Xuri Cell Expansion System W5

L'illustrazione sottostante mostra la parte anteriore dello strumento Xuri Cell Expansion System W5 con vassoio di oscillazione installato.



Parte	Funzione
1	Piattaforma di oscillazione con vassoio
2	Porta AIR OUT
3	Porta AIR IN
4	Pannello anteriore con comandi
5	Schermata

Pannello posteriore Xuri Cell Expansion System W5



Parte	Descrizione	Funzione
1	Interruttore di alimentazione	Accende/spenge l'alimentazione dello strumento.
2	Portafusibili	Alloggia i fusibili di rete.
3	Ingresso alimentazione	Usato per collegare un cavo di alimentazione alla corrente.
4	Selettore tensione	Usato per scegliere la tensione di esercizio tra 115 VCA (100-120 VCA) o 230 VCA (220-240 VCA).
5	HEATER connettore	Usato per collegare l'alimentazione al riscaldatore del Xuri W5 Tray KIT sulla sommità dello strumento.
6	SCALE connettore	Usato per il collegamento al modulo di perfusione opzionale a scopo di controllo e monitoraggio.
7	TEMP connettore	Usato per il collegamento al sensore di temperatura montato sul Xuri W5 Tray KIT.
8	Connettore FILTER HEATER	Usato per il collegamento a un riscaldatore per filtro di scarico per ridurre la formazione di condensa nel condotto di scarico.
9	ALARM connettore	Fornisce una serie di contatti per gli allarmi esterni. Funziona con qualunque allarme possa scattare nell'unità.

3 Descrizione

3.1 Descrizione generale

Parte	Descrizione	Funzione
10	Connettori MOD-BUS	Due connettori MODBUS usati per il collegamento ad altre unità connesse in configurazione a margherita.

3.2 Descrizione funzionale

Principio di funzionamento

Cellbag è collocato su un oscillatore Xuri Cell Expansion System W5 e gonfiato con aria o gas. Viene riempito parzialmente con il mezzo di coltura e quindi inoculato di cellule.

Il moto oscillatorio crea un movimento ondulatorio nel mezzo di coltura contenuto nel bioreattore Cellbag. Il movimento ondulatorio causa la miscelazione del fluido all'interno del bioreattore Cellbag che dà luogo alla sospensione di cellule e particelle come micro-supporti, senza necessità di dover ricorrere ad un miscelatore meccanico invasivo o ad un'unità di risciacquo del gas.

Il movimento ondulatorio inoltre genera una superficie libera per consentire un trasferimento efficace dell'ossigeno dalla parte superiore del bioreattore. L'aria passa continuamente attraverso la parte superiore del bioreattore per fornire l'ossigeno e per rimuovere i gas metabolici di scarto.

L'aerazione avviene tramite una pompa dell'aria interna e un regolatore di flusso a massa. In alternativa, si può utilizzare un miscelatore di gas opzionale.

Parametri di controllo

I controlli di oscillazione, temperatura e aerazione sono disponibili in maniera predefinita. Gli altri parametri di controllo dipendono dalla configurazione del sistema.

Controllo oscillazione

Il livello di miscelazione e di trasferimento dell'ossigeno può essere controllato regolando l'angolo e la velocità di oscillazione.

Controllo temperatura

La temperatura è controllata da una piastra di riscaldamento e da una sonda di temperatura superficiale non invasiva nel vassoio di oscillazione che si trova sulla piattaforma di oscillazione. Il cavo del riscaldatore e quello del sensore si inseriscono nei jack presenti sul pannello posteriore. La sacca di coltura cellulare viene poi posizionata sul vassoio di oscillazione.

Aerazione

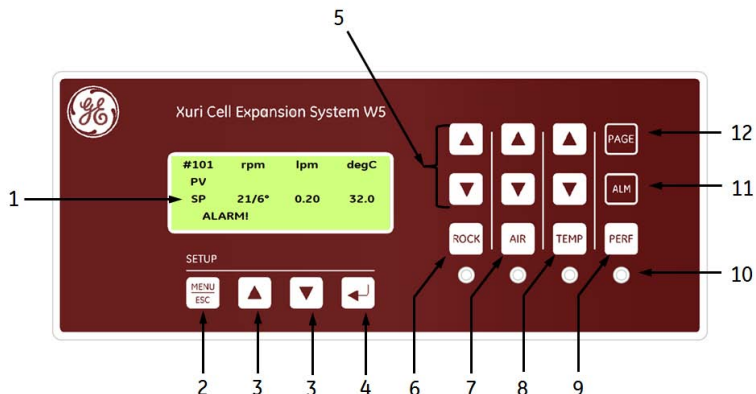
L'aria viene aspirata dalle pompe interne del Xuri Cell Expansion System W5 e viene quindi pompata nella parte superiore del bioreattore Cellbag.

Controllo perfusione

La perfusione può essere eseguita e controllata mediante una piattaforma di pesatura e le pompe di alimentazione e raccolta. Questa operazione richiede l'installazione di un modulo strumenti esterno PERCONT2E. Periodicamente, durante la perfusione, viene aggiunto mezzo di coltura fresco e i mezzi di coltura privi di cellule vengono rimossi.

Comandi del pannello anteriore

Xuri Cell Expansion System W5 è comandato tramite il tastierino del pannello anteriore.



Parte	Descrizione
1	Display LCD
2	Pulsante SETUP MENU/ESC
3	Tasti freccia su e giù SETUP
4	Pulsante Invio SETUP
5	Tasti freccia su e giù ROCK, AIR e TEMP
6	Pulsante ROCK
7	Pulsante AIR
8	Pulsante TEMP
9	Pulsante PERF (perfusione)
10	Spie ROCK, AIR, TEMP e PERF
11	Pulsante ALM (allarme)
12	Pulsante PAGE

Schermata principale LCD

Durante il normale funzionamento, il display LCD visualizza la schermata principale mostrata sotto.

#101	rpm	lpm	degC
PV	21	0.20	32.0
SP	21/6°	0.20	32.0
ALARM!			

Parte	Funzione
#101	Indirizzo comunicazioni
rpm	Velocità di oscillazione (oscillazioni/minuto)
lpm	Portata d'aria (litri/minuto)
degC	Temperatura (°C)
PV	Valori (effettivi) di processo In questo esempio 21 (rpm), 0,20 (lpm) e 32,0 (degC).
SP	Valori del punto di regolazione In questo esempio 21/6° (rpm /angolo di oscillazione), 0,20 (lpm) e 32,0 (degC)
ALARM!	<ul style="list-style-type: none"> • Il testo lampeggiante indica un nuovo allarme non ancora spento. • Il testo fisso indica un allarme che è stato spento ma non risolto. • Se non compare nessun testo significa che attualmente non vi sono allarmi attivi.

3.3 Bioreattore Cellbag

Introduzione

La coltura delle cellule è effettuata all'interno del bioreattore Cellbag. Il bioreattore Cellbag viene fornito già irradiato con raggi gamma e pronto all'uso. Esso è progettato per un solo utilizzo e deve pertanto essere gettato via subito dopo.

Descrizione

Il bioreattore Cellbag stesso è costituito da una pellicola multistrato progettata per conferire resistenza, flessibilità, per essere un'eccellente barriera per i gas e un materiale di contatto inerte. Lo strato a contatto con la fase liquida è composto da etilene vinil acetato (EVA), mentre quello più esterno consiste in polietilene lineare a bassa densità (LLDPE). I materiali compositi brevettati assicurano caratteristiche di resistenza e bassa permeabilità ai gas. Tutti i componenti a contatto con la fase liquida sono conformi alle specifiche USP di Classe VI e tutti i bioreattori Cellbag sono testati per lotti per verificare la presenza di endotossina.

La massima pressione d'esercizio è di 0,1 bar (1,5 psi), la pressione d'esercizio consigliata è di 5-7,5 mbar.

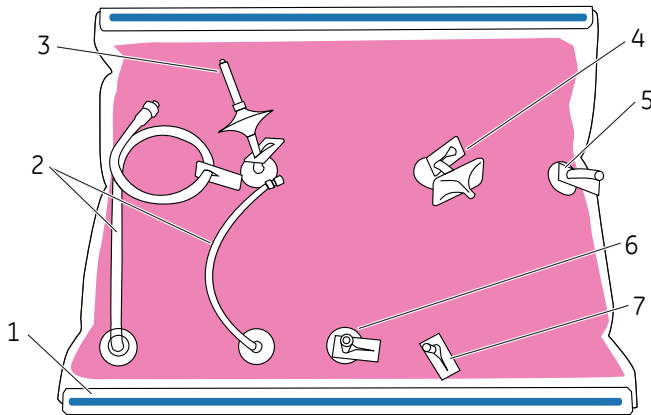
Dimensioni del bioreattore Cellbag

Le seguenti misure di bioreattore Cellbag sono disponibili per Xuri Cell Expansion System W5:

Per i volumi della coltura di celle	Utilizzare la Cellbag da
0,3 - 1 L	2 l
0,5 - 5 L	10 l

Componenti del bioreattore Cellbag

La sacca di coltura celle viene fornita in molte configurazioni diverse, con assortimenti standard e personalizzati. La presente illustrazione mostra un esempio di bioreattore Cellbag con i seguenti componenti irradiati con raggi gamma:



Parte	Funzione
1	Asta Cellbag
2	Linee di inoculazione/raccolta
3	Filtro dell'aria in uscita
4	Filtro dell'aria in entrata
5	Porta Oxywell2
6	Porta di campionamento senza ago
7	Porta Luer extra/sonda pH opzionale

3.4 Modulo di perfusione opzionale

Introduzione

La coltura in perfusione è attivata se viene installato un modulo strumenti esterno PERFCONT2E. Durante la perfusione, mezzi di coltura freschi vengono aggiunti periodicamente e i mezzi di coltura privi di cellule vengono rimossi. In tal modo si può incrementare la concentrazione di cellule e la loro vitalità.

Il modulo di perfusione PERFCONT2E è costituito da una bilancia digitale e da pompe di alimentazione e raccolta peristaltiche. L'unità è progettata per l'uso con sacche di coltura cellulare in perfusione brevettate GE Healthcare. Queste sacche sono dotate di filtro interno che consente solamente di prelevare la raccolta priva di cellule senza dover ricorrere ad un circuito di riciclaggio esterno o altro accessorio.

L'immagine seguente mostra il modulo di perfusione PERFCONT2E.



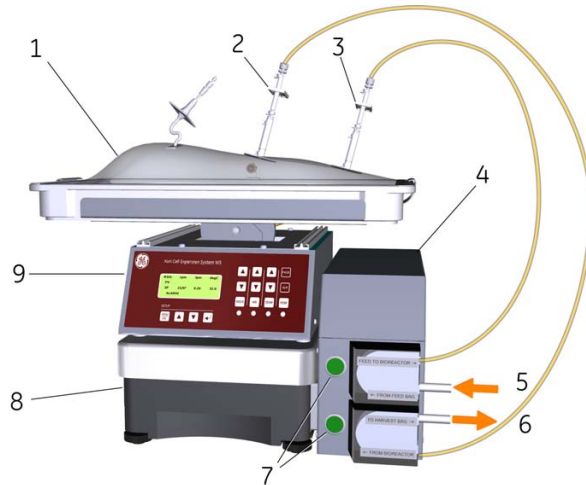
Parte	Funzione
1	Piattaforma di pesatura
2	Pompa di alimentazione
3	Pompa di raccolta

Principio di funzionamento

L'unità PERFCONT2E viene collegata a Xuri Cell Expansion System W5 che calcola il tempo che intercorre tra ciascuna operazione di raccolta-alimentazione. Ciascuna perfusione programmata inizia con la raccolta, seguita immediatamente da alimentazione. Sia l'operazione di raccolta che quella di alimentazione sono suddivise in un certo numero di mini dosi, così da arrivare il più vicino possibile al volume di dosi impostato.

Il tastierino e il display LCD di Xuri Cell Expansion System W5 consentono di impostare valori come quantità di mezzi di coltura/liquido per alimentazione e raccolta, taratura del peso, comando di attivazione automatica della perfusione, eccetera. Vengono visualizzati l'attuale volume di dosi, il volume attuale presente nel bioreattore Cellbag e le quantità cumulative aggiunte/rimosse.

L'immagine seguente mostra il PERFCONT2E che supporta lo Xuri Cell Expansion System W5 ed è collegato al bioreattore Cellbag.

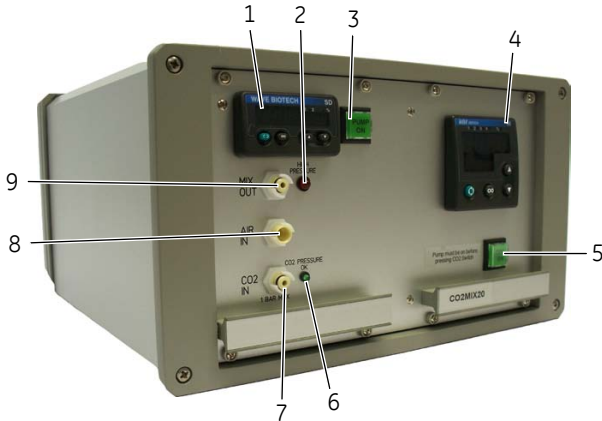


Parte	Descrizione	Parte	Descrizione
1	Bioreattore Cellbag	6	Al contenitore di raccolta
2	Collegamento di raccolta	7	Pulsanti di esclusione pompa
3	Collegamento di alimentazione	8	Bilancia PERFCONT2E
4	Pompe PERFCONT2E	9	Xuri Cell Expansion System W5
5	Dal contenitore di alimentazione		

3.5 Regolatore di CO₂/aria opzionale

Regolatore di CO₂/aria CO2MIX20

CO2MIX20 è utilizzato per gonfiare e ventilare il bioreattore Cellbag con aria che contiene una concentrazione controllata di anidride carbonica (CO₂). La CO₂ proveniente da una condotta o bombola viene collegata al CO2MIX20. L'aria viene aspirata dalla porta **AIR IN** e miscelata con la CO₂ (collegata a **CO2 IN**). Un sensore di CO₂ misura la concentrazione di CO₂ e la porta al valore specificato dall'utilizzatore entro un intervallo compreso tra lo 0% e il 15%. L'aria condizionata con CO₂ viene pompata dalla porta **MIX OUT** nella parte superiore del bioreattore Cellbag al fine di mantenere la pressione della sacca e di fornire ossigeno e anidride carbonica per la ventilazione e il controllo del pH. L'immagine seguente mostra l'ubicazione dei componenti principali dello CO2MIX20.



Parte	Descrizione	Parte	Descrizione
1	Regolatore portata aria	6	LED CO2 PRESSURE OK
2	LED HIGH PRESSURE	7	Porta CO2 IN
3	Interruttore PUMP ON	8	Porta AIR IN
4	Regolatore di processo	9	Porta MIX OUT
5	Interruttore CO2 ON		

4 Installazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce informazioni relative all'installazione di Xuri Cell Expansion System W5.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.1 Requisiti di installazione	40
4.2 Installazione di Xuri Cell Expansion System W5	42
4.3 Installazione del modulo di perfusione opzionale	47
4.4 Installazione del regolatore di CO ₂ /aria opzionale	49
4.5 Trasporto	50

4.1 Requisiti di installazione

Alimentazione richiesta

Parametro	Requisito
Energia elettrica	Da 100 a 120 V AC/da 220 a 240 V AC $\pm 10\%$, 50/60 Hz

Ambiente di installazione

Parametro	Requisito
Temperatura ambiente	2°C - 35°C
Umidità relativa	Da 20% a 80%, senza condensa

Nota: *Per un soddisfacente controllo della temperatura, la temperatura ambiente deve essere di almeno 5°C inferiore a quella di crescita della coltura.*

Posizionamento

- Il banco deve essere stabile e capace di sopportare le vibrazioni create dal dispositivo di oscillazione.
 - Il banco deve assicurare spazio sufficiente ed essere in grado di sostenere il peso totale dello strumento, di eventuali moduli opzionali usati e del bioreattore Cellbag pieno. Vedere [Capitolo 8 Specifiche tecniche, a pagina 93](#) per le specifiche dello strumento e dei moduli opzionali. La capacità massima di Cellbag è di circa 5 kg.
 - Per motivi di sicurezza e per assicurare facilità d'accesso, è opportuno lasciare almeno 25 cm liberi sui lati di Xuri Cell Expansion System W5 e, per un'adeguata ventilazione, almeno 10 cm anteriormente e posteriormente.
 - Non mettere materiale soffice sotto lo Xuri Cell Expansion System W5. Potrebbe ostruire l'ingresso della ventilazione.
-

Utility opzionali



ATTENZIONE

Accertarsi che il gas collegato all'apparecchiatura sia quello corretto. Adeguata qualità e pressione del gas immesso evitano situazioni pericolose o il rischio di effetti indesiderati sulla coltura.

Suggerimento: *Si può utilizzare l'aria ambiente o l'aria di processo. Tuttavia, assicurarsi che la pressione massima indicata in [Capitolo 8 Specifiche tecniche](#), a pagina 93 non venga superata.*

4.2 Installazione di Xuri Cell Expansion System W5

Disimballaggio

Disimballare l'attrezzatura e posizionarla su una superficie stabile.

Prima di iniziare l'installazione, controllare se l'attrezzatura presenta danni visibili. Documentare attentamente gli eventuali danni e contattare il proprio rappresentante GE Healthcare.

Installazione di Xuri Cell Expansion System W5

Per configurare Xuri Cell Expansion System W5 attenersi alle istruzioni che seguono.

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|---|
| 1 | Posizionare lo strumento su una superficie stabile. |
| 2 | Posizionare lo Xuri W5 Tray KIT alla sommità dello strumento con il cavo del riscaldatore verso la parte posteriore dello strumento. |
| 3 | Collegare il cavo blu del riscaldatore alla porta sul pannello posteriore contrassegnata con l'indicazione HEATER . Ruotare il dado di bloccaggio per fissarlo. |
| 4 | Collegare l'estremità metallica del cavo giallo del sensore di temperatura alla porta sul pannello posteriore contrassegnato con l'indicazione TEMP . Ruotare il collare metallico per bloccare la presa. Collegare l'altra estremità del cavo al sensore di temperatura fissato alla piastra di oscillazione. |



AVVISO

Non attorcigliare l'estremità del cavo fissato al sensore di temperatura.



AVVISO

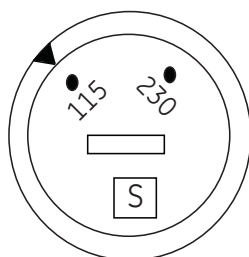
Controllare che il cavo resti lontano dal vassoio di oscillazione quando lo Xuri W5 Tray KIT comincia ad oscillare.

Passo **Operazione**

5 Controllare che il selettore di tensione sul pannello posteriore sia impostato sulla tensione corretta.

Per impostare la tensione:

- 1 Inserire un cacciavite nella fessura del selettore sul commutatore del selettore di tensione.
- 2 Regolare la freccia, di modo che sia rivolta verso la tensione di rete desiderata.



Nota:

Se la tensione di rete è	allora portare la freccia su
100-120 V AC	115
220-240 V AC	230

6 Collegare il cavo elettrico in dotazione all'alimentazione elettrica e a una presa di corrente.


7 Portare l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore in posizione I per accendere lo strumento.

Risultato: lo schermo LCD si accende e lo strumento si avvia. Il vassoio di oscillazione si inclina nella sua posizione (**STOP ANGLE** nella schermata delle impostazioni) e al termine dell'inizializzazione viene visualizzata la schermata principale.

Nota: *Se il vassoio di oscillazione non si sposta all'accensione o non viene visualizzata la schermata principale, fare riferimento a [Capitolo 7 Eliminazione dei guasti](#), a pagina 81.*

Parametri di SETUP

Impostare i parametri richiesti nel menu **SETUP**. Usare i pulsanti per spostarsi all'interno della configurazione nel modo seguente:

Pulsante	Funzione
MENU/ESC	Visualizza la schermata del menu di SETUP e ritorna alla schermata MAIN .
 (su/giù)	Aumenta e riduce rispettivamente i valori dei parametri.
ENT	Accetta i valori dei parametri attualmente visualizzati e si sposta al parametro successivo.

Si possono impostare i seguenti parametri:

Parametro	Descrizione
ANGLE	Imposta l'angolo di oscillazione in gradi.
PERFUSION	Abilita o disabilita la perfusione.
TARE	Controlla la visualizzazione della tara (Yes/No).
CLEAR MEMORY	Elimina le quantità cumulative di alimentazione/raccolta.
WEIGHT SP	Imposta il punto di regolazione per il controllo del peso.
PERF RATE	Imposta la portata di perfusione desiderata (ml/giorno).
FEED SHOT	Imposta il volume desiderato della dose di alimentazione (ml).
CALIB TEMPERATURE	Imposta l'offset del sensore di temperatura per compensare le variazioni da sonda a sonda (°C/10).
STOP POSITION	Imposta l'angolo (°/10) del vassoio di oscillazione quando l'oscillazione viene arrestata (valore predefinito 9°).
UNIT ADDRESS	Imposta l'indirizzo di comunicazione dell'unità (intervallo compreso tra 101 e 110).
AUTOSTART	Ripristina le impostazioni di oscillazione, aerazione, temperatura e perfusione ai loro valori precedenti al momento dell'accensione dopo un'interruzione di corrente (OFF/ON).

Parametro	Descrizione
CAL LEVEL	Regola il livello quando l'unità viene arrestata. Impostare in decimi di grado (deg/10).

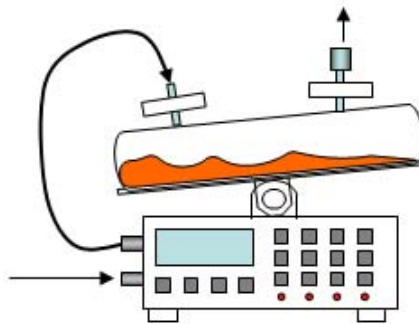
Impostazione del sistema di aerazione

Il bioreattore Cellbag richiede un'aerazione per mantenere il gonfiaggio ed assicurare la ventilazione. L'aria di ventilazione può essere l'aria ambiente, l'aria prodotta da una stufa termostatica o una speciale miscela di gas a seconda della linea di cellule e del sistema tampone impiegato.

Per impostare il sistema di aerazione del bioreattore, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo Operazione

- 1 Collegare il tubo dell'aria in dotazione tra la porta **AIR OUT** situata sul lato sinistro del bioreattore e il filtro d'ingresso del bioreattore Cellbag.



- 2 Se per l'aerazione si usa l'aria ambiente, lasciare scollegata la porta **AIR IN**. Altrimenti, preparare il regolatore CO2MIX20 per collegare la miscela desiderata di gas/aria alla porta **AIR IN**.



AVVERTENZA

La pressione sulla porta **AIR IN** non deve superare 70 mbar (1 psi). Se si supera tale limite si possono verificare rotture del bioreattore Cellbag. Prevedere un dispositivo di sicurezza contro la sovrappressione idoneo.

Verifica del funzionamento della valvola di non ritorno (test siringa)

Seguire le istruzioni riportate di seguito per controllare il funzionamento della valvola di non ritorno.

Passo	Operazione
1	Riempire d'aria un siringa con un raccordo di chiusura Luer.
2	Togliere la valvola di non ritorno dal filtro di scarico e fissare alla siringa.
3	Abbassare lentamente il pistone della siringa per espellere completamente l'aria dal cilindro attraverso la valvola di non ritorno. Se l'aria non passa attraverso la valvola, sostituirla con una nuova.
4	Fissare nuovamente la valvola di non ritorno al bioreattore Cellbag.

4.3 Installazione del modulo di perfusione opzionale

Installazione del modulo di perfusione PERFCONT2E

Un modulo di perfusione opzionale (PERFCONT2E) è disponibile per lo Xuri Cell Expansion System W5. Questo modulo assicura il controllo dell'alimentazione e della raccolta in base al peso.

Per installare il modulo di perfusione seguire le istruzioni riportate sotto.

Passo	Operazione
1	Posizionare il modulo di perfusione su una superficie stabile. Regolare i piedini di livellamento.
2	Collocare lo Xuri Cell Expansion System W5 sulla sommità del modulo di perfusione. Assicurarsi che tutti e quattro i piedini siano correttamente posizionati sulla piattaforma di acciaio inossidabile.
3	Collegare il cavo PERF fornito (DB9-F) alla porta sul pannello posteriore di Xuri Cell Expansion System W5 contrassegnata con SCALE e sul retro del modulo di perfusione. Bloccare il cavo ad entrambe le estremità per mezzo delle viti a testa zigrinata.
4	Collegare la tubazione dai contenitori di alimentazione e raccolta al bioreattore Cellbag. Assicurarsi che la direzione del flusso corrisponda alle frecce stampigliate sulle pompe peristaltiche e che la tubazione sia correttamente schiacciata nei rulli della pompa.
5	Aprire eventuali morsetti sui condotti di alimentazione e raccolta. Ruotare i coperchi trasparenti a destra sui pulsanti di esclusione pompa e poi premere i pulsanti per testare e adescare la pompa.

Uso del controllo di perfusione

La perfusione richiede l'installazione di un modulo strumenti esterno PERFCONT2E (vedere [Installazione del modulo di perfusione PERFCONT2E, a pagina 47](#)).

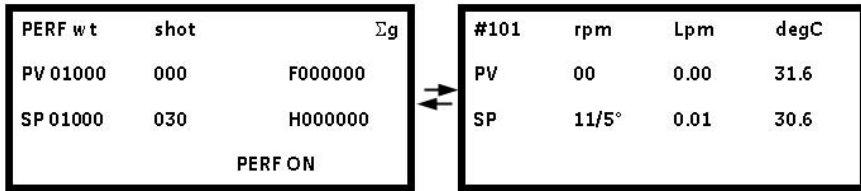
Premere il pulsante **PERF** per avviare o arrestare il sistema di controllo perfusione in base al peso. Il LED sotto il pulsante **PERF** è acceso quando il regolatore è abilitato.

Premere il pulsante **PAGE** per passare dalla visualizzazione dei dati di perfusione a quella dei punti di regolazione e viceversa.

4 Installazione

4.3 Installazione del modulo di perfusione opzionale

PERF wt	shot	Σg	
PV 01000	000	F000000	
SP 01000	030	H000000	
PERF ON			



#101	rpm	Lpm	degC
PV	00	0.00	31.6
SP	11/5°	0.01	30.6

Parametro	Valore
PV	Valore di processo: peso netto attuale in grammi. Il sistema può essere tarato dal menu SETUP .
SP	Punto di regolazione: peso desiderato in grammi del mezzo di coltura nel bioreattore Cellbag.
shot	PV nella colonna dosi indica la variazione di peso netto attuale in grammi per ogni operazione di alimentazione o raccolta. SP nella colonna dosi indica il volume dose totale che verrà aggiunto o tolto durante ciascun ciclo.
Σg	Quantità cumulativa alimentata (prefisso F) o raccolta (prefisso H). Le quantità cumulative possono essere eliminate dal menu SETUP .

Tempo e volume di perfusione

La schermata perfusione visualizza **FEED DELAY** quando l'unità è in attesa della stabilizzazione del peso prima di procedere con la dose di alimentazione. La schermata visualizza **FEED ON** quando la pompa di alimentazione è attiva e **WAIT xx** tra una dose di alimentazione e l'altra (dove xx sta per tempo di attesa in minuti per la dose successiva). Il volume minimo della dose è di 20 ml, mentre quello massimo corrisponde al 15% del punto di regolazione del peso.

Il tempo di ciclo in minuti che intercorre tra ciascuna operazione di raccolta-alimentazione è calcolato come

$$1440 * \text{volume dose/portata di alimentazione al giorno}$$

(dove 1440 = minuti al giorno)

[Equation] (1)

Example

Volume della dose	50 ml
Portata di alimentazione al giorno	2000 ml
Tempo di ciclo	$1440 * 50/2000 = 36$ minuti

4.4 Installazione del regolatore di CO₂/aria opzionale

Installazione del regolatore di CO₂/aria CO2MIX20

Per installare il regolatore di CO₂/aria CO2MIX20 seguire le istruzioni riportate sotto.

Passo	Operazione
1	Collegare il regolatore ad una presa elettrica a muro con messa a terra. L'ingresso dell'alimentazione elettrica si trova sul retro dello strumento.
2	Premere l'interruttore di alimentazione in posizione (I).
3	Impostare la sorgente di CO ₂ esterna tra 0,7 e 1 bar (10 e 15 psi). Collegare la sorgente di CO ₂ esterna alla porta CO2 IN sul pannello anteriore.
4	Se occorre miscelare l'aria ambiente con il flusso di CO ₂ , lasciare scollegata la porta AIR IN . Altrimenti, collegare la miscela d'aria desiderata alla porta AIR IN . La pressione esterna del gas deve essere regolata tra 70 e 210 mbar (1 e 3 psi).
5	Collegare la porta MIX OUT al filtro d'ingresso del bioreattore Cellbag con la tubazione in dotazione. La miscela CO ₂ /aria viene pompata all'esterno da questa porta.

4.5 Trasporto

Per spostare lo Xuri Cell Expansion System W5, attenersi alle istruzioni riportate sotto.

Passo	Operazione
1	Scollegare lo strumento dall'alimentazione.
2	Rimozione del supporto del bioreattore Cellbag. Quando si sposta lo strumento non ci devono essere liquidi appoggiati sopra.
3	Rimuovere tutti i raccordi di cavi e tubi dallo strumento.
4	Sollevarlo lo strumento usando le apposite maniglie.
5	Se lo strumento deve essere installato in un ambiente nuovo, fare riferimento alle istruzioni riportate in questo capitolo riguardo alle procedure di installazione.

5 Funzionamento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive il funzionamento di Xuri Cell Expansion System W5, compresa la preparazione del sistema, il campionamento e la raccolta.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.1 Consigli per l'uso	52
5.2 Avvio	55
5.3 Controlli	58
5.4 Riempimento del bioreattore Cellbag	63
5.5 Impostazione del controllo di temperatura	64
5.6 Inoculazione del bioreattore Cellbag	65
5.7 Campionamento e raccolta delle colture	67
5.8 Rimozione del bioreattore Cellbag	70
5.9 Uso del regolatore di CO ₂ /aria opzionale	71

5.1 Consigli per l'uso

Questa sezione fornisce informazioni, che possono essere utili per una coltura cellulare riuscita, in Xuri Cell Expansion System W5.

Condizioni operative

Ciascuna linea di cellule e mezzo di coltura richiede una qualche ottimizzazione delle condizioni di funzionamento. La seguente tabella riporta alcuni parametri tipici. Esempi di protocolli per tipologie specifiche di cellule sono forniti con l'unità.

Volume liquido (litri)/ vol. Cellbag	Velocità di oscillazione (giri/min)	Velocità di aerazione (l/min)
0,3 litri/2 L	Da 6 a 15	Da 0,1 a 0,2
1 litro/2 L	Da 10 a 25	Da 0,1 a 0,2
0,5 litri/10 L	Da 6 a 15	Da 0,1 a 0,2
5 litri/10 L	Da 10 a 25	Da 0,2 a 0,3

Oscillazione

La velocità di oscillazione viene impostata al valore minimo che consente la miscelazione e il trasferimento di ossigeno senza eccessiva schiumosità. In generale, qualsiasi velocità di oscillazione superiore a 6 oscillazioni/minuto sarà sufficiente per la sospensione delle particelle e la miscelazione alla rinfusa. La densità ed il metabolismo cellulare determinano la velocità di oscillazione necessaria per il trasferimento dell'ossigeno. Tipicamente, una velocità di oscillazione da 20 a 25 oscillazioni/minuto è in grado di soddisfare le richieste di ossigeno per una densità di cellule fino a 5×10^6 cell/ml.

Un angolo di oscillazione tipico è di 6-8 gradi.

Aerazione

La velocità di aerazione ha poca influenza sul trasferimento di ossigeno. Le velocità di aerazione devono essere tenute al minimo per ridurre l'evaporazione. La velocità di aerazione può essere regolata per modificare il pCO₂ o il pH. In genere, l'aerazione deve essere impostata a 0,2-0,4 litri/minuto.

Formazione di schiuma

È fondamentale che la velocità di oscillazione sia sufficiente a generare un'onda visibile in superficie. La formazione di un po' di schiuma è un fattore tipico, tuttavia, in presenza di un'eccessiva schiumosità, è meglio ridurre la velocità di oscillazione, per esempio se più del 50% della superficie è coperto di schiuma.

È pratica comune aggiungere 0,01 mg/l di Pluronic™ F-68 ai mezzi di coltura per ridurre al minimo i danni provocati dalla schiuma. La maggior parte dei mezzi di coltura cellulare presenti in commercio contengono già Pluronic.

La schiumosità può essere ridotta anche diminuendo l'angolo di oscillazione. L'angolo di oscillazione tipico è di 6-8 gradi. In caso di mezzi particolarmente schiumosi, l'angolo di oscillazione deve essere ridotto a 4-5 gradi. Per cellule con elevato fabbisogno di ossigeno, come quelle degli insetti, l'angolo di oscillazione può essere aumentato a 9 gradi.

L'eccessiva schiumosità si verifica anche se la camera per bioreattore non è adeguatamente gonfiata. Assicurarsi di avere una portata dell'aria sufficiente e che la valvola di sicurezza contro la sovrappressione funzioni.

Campionamento

Sterilità

La coltura nel bioreattore può essere campionata fissando una siringa con Luer standard al connettore speciale senza ago. Un setto al silicone sigilla automaticamente il bioreattore Cellbag quando la siringa viene staccata. Non è necessario eseguire questa procedura in un armadio a flusso laminare.

È possibile il ripetuto prelievo di campioni per almeno 50 volte utilizzando lo stesso raccordo di campionamento, senza rischi di compromissione della sterilità. Inoltre, il campione viene contenuto completamente perché non vengono sfiatati aerosoli.

Campioni rappresentativi

Con basse velocità di oscillazione (<15 giri/min), talvolta è difficile ottenere campioni rappresentativi per via della sedimentazione. In una tale situazione, la tecnica consigliata è quella di alzare la velocità di oscillazione a 15 giri/min, 5-10 minuti prima del campionamento. Durante il campionamento l'oscillazione viene fermata.

Potrebbe essere necessario rilasciare dell'aria dal bioreattore Cellbag per il campionamento con bassi volumi di esercizio (meno di 500 ml). Ricordarsi di rigonfiare il bioreattore Cellbag alla pressione originale al termine del campionamento.

Ossigeno disciolto

Xuri Cell Expansion System W5 è progettato per fornire ossigeno in eccesso per la maggior parte dei sistemi di coltura. Generalmente, il sistema non viene limitato dal trasferimento di ossigeno e supporta una densità cellulare superiore a 7×10^6 cell./ml.

Le misurazioni dell'ossigeno disciolto (DO) sono il modo migliore per stabilire la velocità di oscillazione richiesta. È possibile farlo off-line prelevando campioni con una siringa e stabilire rapidamente la concentrazione di pO₂ tramite un analizzatore di gas nel sangue. Questa tecnica richiede che il campione abbia un contatto minimo con l'aria e l'analisi debba essere eseguita entro 5 minuti dal campionamento.

Aumento graduale del volume della coltura

Uno dei maggiori vantaggi del bioreattore Xuri Cell Expansion System W5 è l'ampia gamma di volumi operativi. Questo lo rende particolarmente adatto per l'aumento progressivo dell'inoculo ed elimina ed evita quei fastidiosi trasferimenti sequenziali che sono necessari con altri sistemi a bioreattore, come gli spinner, che invece hanno un gamma di volumi operativi ristretta.

Nei bioreattori Xuri Cell Expansion System W5 è possibile partire con bassi volumi e poi semplicemente continuare ad aggiungere i mezzi di coltura freschi al bioreattore via via che le cellule crescono. Una tipica sequenza d'inoculo è:

- 1 Cominciare con 300 ml di mezzo di coltura in Cellbag-2L. Aggiungere l'inoculo.
- 2 Quando le cellule raggiungono 2×10^6 cellule/ml, aggiungere 200 ml di mezzo al bioreattore Cellbag.
- 3 Quando le cellule raggiungono di nuovo 2×10^6 cellule/ml, aggiungere dell'altro mezzo portando il volume a 1 L.

I supporti Xuri Cell Expansion System W5 costituiscono un modo semplice per immagazzinare e trasportare i lotti in sicurezza. Per ottimizzare le operazioni si possono acquistare ulteriori supporti.

5.2 Avvio

Accensione



ATTENZIONE

Se lo strumento è impostato su **AUTOSTART**, il vassoio di oscillazione inizierà ad oscillare non appena si dà corrente. Tenere le mani e le dita lontano dal vassoio di oscillazione.

Accendere lo strumento con l'interruttore posizionato sul pannello posteriore. All'accensione, l'oscillatore si inclina per trovare il suo livello (Posizione centrale) e infine si porta automaticamente su **STOP Angle** nella schermata delle impostazioni al termine dell'inizializzazione. Al termine dell'inizializzazione, il display LCD sul pannello anteriore mostra l'indirizzo dell'unità ed i parametri di funzionamento.

Preparazioni per l'uso

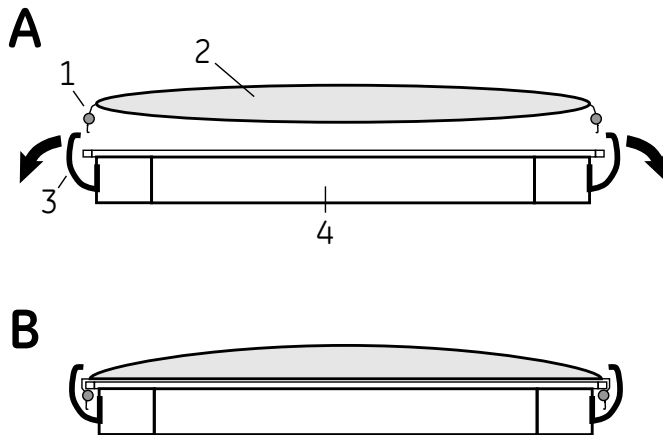
Seguire le istruzioni che seguono per preparare lo Xuri Cell Expansion System W5 per l'uso.

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|--|
| 1 | Estrarre un bioreattore Cellbag monouso dalla confezione protettiva in plastica. |
|---|--|

Passo **Operazione**

- 2 Sistemare il bioreattore Cellbag sullo Xuri W5 Tray KIT e premere ciascuna estremità dell'asta nelle fascette in acciaio inossidabile situate su entrambi i lati (A). Le aste devono scattare in posizione nelle fascette e bloccare saldamente il bioreattore Cellbag nel vassoio di supporto (B).



Parte	Funzione
1	Aste Cellbag.
2	Bioreattore Cellbag.
3	Fascette in acciaio inossidabile.
4	Vassoio di supporto Cellbag.

- 3 Sistemare il supporto sulla piattaforma oscillante in acciaio inossidabile. Assicurarsi che sia saldamente alloggiato nella piattaforma e che non si muova durante l'oscillazione.
- 4 Collegare il tubo dell'aria di ventilazione dall'uscita **AIR OUT** situata a sinistra dell'oscillatore al filtro d'ingresso del bioreattore Cellbag. Il filtro d'ingresso è quello senza la valvola di sicurezza.
- 5 Fissare il riscaldatore del filtro al filtro di uscita e verificare che sia inserito nel jack **FILTER HEATER** sul pannello posteriore. Assicurarsi che il riscaldatore sia caldo.
- 6 Premere **AIR** sul pannello anteriore per attivare la pompa dell'aria e introdurre aria nella camera per bioreattore. Premere **UP/DOWN** per impostare il punto di regolazione della portata dell'aria a 0,2 - 0,5 litri/min.

Passo **Operazione**

- 7 Verificare che la camera per bioreattore sia rigidamente gonfiata e fissata saldamente al vassoio e all'unità di oscillazione. La camera per bioreattore deve essere priva di pieghe. Controllare che l'aria possa fuoriuscire liberamente dallo sfiato di sovrappressione premendo delicatamente sulla camera e verificando la fuoriuscita d'aria dalla valvola di sovrappressione.

- 8 Premere **ROCK** sul pannello anteriore per accendere l'unità di oscillazione. Verificare che l'unità di oscillazione stia oscillando e premere **UP/DOWN** per impostare la velocità in oscillazioni/minuto desiderata. Consultare i Protocolli di Coltura Cellulare forniti da GE Healthcare per le raccomandazioni specifiche.

**ATTENZIONE**

Rischio di schiacciamento. Allontanarsi dai componenti in movimento durante il funzionamento.

- 9 Se lo si desidera, cambiare l'angolo di oscillazione e la posizione di arresto nel menu **SETUP**.

- 10 Ridurre la portata dell'aria nella parte superiore a 0,1 - 0,2 l/min. Xuri Cell Expansion System W5 è ora pronto per l'uso.

- 11 Se si pensa di utilizzare il modulo di perfusione, seguire le istruzioni fornite in [Controllo perfusione, a pagina 59](#).

5.3 Controlli

Controllo oscillazione

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante ROCK per avviare l'oscillazione. Quando l'oscillazione è in funzione, il LED ROCK è acceso.
2	Premere i tasti freccia su e giù ROCK per cambiare la velocità di oscillazione (intervallo compreso tra 2 e 40 rpm). La velocità di oscillazione selezionata è indicata sulla riga del punto di regolazione (SP).
3	Premere il pulsante ROCK per arrestare l'oscillazione qualora fosse attiva.
Nota:	<p><i>Se l'oscillazione viene ostruita manualmente o da un oggetto, gli interruttori di sicurezza interromperebbero l'oscillazione istantaneamente. Sul display compare il messaggio</i></p> <p>--- UNIT SHUTDOWN ---</p> <p>CYCLE POWER TO RESET</p> <p>ERR1 HIT SAFETY STOP</p> <p><i>Eliminare le ostruzioni eventualmente presenti e ripristinare la corrente per riprendere il funzionamento.</i></p>

Controllo aerazione

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante AIR per avviare l'aerazione. Quando l'aerazione è in funzione, il LED AIR è acceso.
2	Premere i tasti freccia su e giù AIR per cambiare la portata dell'aria (intervallo compreso tra 0,01 e 0,50 lpm). La portata dell'aria è indicata sulla riga del punto di regolazione (SP).
3	Premere il pulsante AIR per arrestare l'aerazione qualora fosse attiva.
Nota:	<p><i>Il flusso d'aria in arrivo dalla pompa si arresta automaticamente se la pressione all'uscita supera i 7,5 mbar per oltre 10 secondi. Questo serve a impedire un eccesso di pressione nel bioreattore Cellbag in caso di intasamento. Il flusso d'aria riprende quando la pressione si è normalizzata.</i></p>

Controllo riscaldamento

Impostazione della temperatura dopo il riempimento del bioreattore Cellbag con il mezzo di coltura e avvio dell'oscillazione. Attendere 2 ore perché la temperatura del mezzo di coltura si equilibri.

Passo	Operazione
1	Premere il pulsante TEMP per avviare il riscaldamento. Quando il riscaldamento è in funzione, il LED TEMP è acceso.
2	Premere i tasti freccia su e giù TEMP per cambiare la temperatura (intervallo compreso tra 10°C e 50°C). La temperatura selezionata è indicata sulla riga del punto di regolazione (SP).
3	Premere il pulsante TEMP per arrestare il riscaldamento qualora fosse attivo.
Nota:	<i>Il sistema di controllo della temperatura si arresta automaticamente se l'unità non sta oscillando. Questo serve a prevenire aumenti di temperatura localizzati dovuti alla stagnazione del liquido. Il controllo di temperatura riprende a funzionare non appena l'unità ricomincia ad oscillare.</i>
Nota:	<i>È normale che la temperatura vada oltre il punto di regolazione di max. 0,5°C, soprattutto in presenza di bassi volumi. Il sistema si regolerà e si stabilizzerà entro gli 0,5°C in un periodo di due ore.</i>
Nota:	<i>Il punto di regolazione deve essere almeno di 5°C superiore alla temperatura ambiente per un controllo soddisfacente della temperatura.</i>

Controllo perfusione

Se viene installato ed utilizzato il modulo di perfusione opzionale PERFCNT2E, attenersi alla presente istruzione dopo aver preparato il bioreattore Cellbag.

Passo	Operazione
1	Se l'unità sta oscillando, premere ROCK sul pannello anteriore di Xuri Cell Expansion System W5 per arrestare il movimento prima di continuare con i passaggi sotto indicati.
2	Collegare la tubazione dai contenitori di alimentazione e raccolta al bioreattore Cellbag. Assicurarsi che la direzione del flusso corrisponda alle frecce stampigliate sulle pompe peristaltiche e che la tubazione sia correttamente schiacciata nei rulli della pompa.
3	Aprire eventuali morsetti sui condotti di alimentazione e raccolta. Ruotare i coperchi sui pulsanti di esclusione pompa a destra e poi premere i pulsanti per testare e adescare le pompe.

Passo	Operazione
4	<p>Abilitare l'opzione di perfusione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Premere il pulsante MENU/ESC per accedere al menu di Setup.• Premere ENT per passare da SET ANGLE a SET PERFUSION.• Premere UP o DOWN se necessario, per passare a PERFUSION ENABLE? Y (Si).• Premere ENT per accettare e procedere al menu successivo.
5	<p>Eliminare le quantità cumulative di alimentazione/raccolta immagazzinate.</p> <ul style="list-style-type: none">• Premere ENT per spostarsi in CLEAR CUM VALUES? Premere UP o DOWN se necessario, per passare a CLEAR CUM VALUES? Y (Si).• Premere ENT per accettare e procedere al menu successivo.
6	<p>Tarare la bilancia del modulo di perfusione.</p> <p>Nota: <i>Assicurarsi che tutte le tubazioni e il riscaldatore del filtro siano collegati al bioreattore Cellbag prima di eseguire la taratura.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Premere il pulsante MENU/ESC per accedere al menu di Setup.• Premere ENT per spostarsi in TARE NOW? N.• Premere UP o DOWN se necessario, per passare a TARE NOW? Y (Si).• Attendere qualche secondo finché il peso non viene tarato. Non toccare l'unità!• Premere ENT per accettare e procedere al menu successivo.
7	<p>Impostare il punto di regolazione per il controllo del peso.</p> <ul style="list-style-type: none">• Premere ENT per spostarsi in WEIGHT SP.• Premere UP o DOWN per impostare il WEIGHT SP in grammi.• Premere ENT per accettare e procedere al menu successivo.
8	<p>Impostare la portata di perfusione giornaliera desiderata.</p> <ul style="list-style-type: none">• Premere UP o DOWN per impostare il FEED in ml al giorno.• Premere ENT per accettare e procedere al menu successivo.

Passo	Operazione
9	Impostare il volume della dose di alimentazione desiderato. <ul style="list-style-type: none">• Premere UP o DOWN per impostare il FEED in ml per dose.• Premere ENT per accettare.• Premere ESC per uscire dal menu di Setup.
10	Premere PAGE per vedere i dati della perfusione. Nota: <i>Assicurarsi che Perfusion Weight PV (wt) sia impostato sullo zero. In caso contrario, ripetere il punto 6 "Tarare la bilancia del modulo di perfusione".</i>
11	Riempire il bioreattore Cellbag con i mezzi di coltura, impostare il controllo della temperatura e inoculare il bioreattore (vedere la sezione seguente).
12	Premere ROCK per avviare l'oscillazione.
13	Premere PERF per avviare la perfusione.

Allarmi

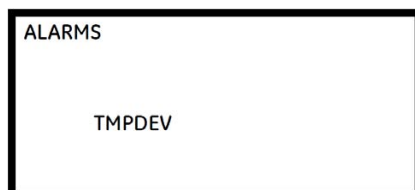
Gli allarmi sono indicati dalla scritta **ALARM!** visualizzata nell'angolo inferiore sinistro del display del pannello anteriore.

- Se il display **ALARM!** lampeggia significa che un nuovo allarme non è stato ancora spento.
- Se il display **ALARM!** è fisso significa che un allarme è stato spento ma la sua causa è ancora presente.
- L'assenza del display **ALARM!** significa che attualmente non vi sono allarmi attivi.

Spegnimento degli allarmi

Per spegnere gli allarmi procedere nel modo seguente:

- 1 Premere il pulsante **ALM** sul pannello anteriore. Lo schermo visualizza il motivo dell'allarme (in questo esempio una deviazione di temperatura).



5 Funzionamento

5.3 Controlli

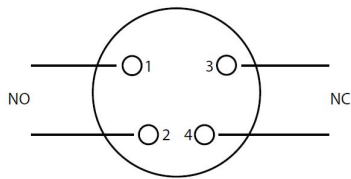
- 2 Premere nuovamente il pulsante **ALM** per tornare alla schermata principale. La spia **ALARM!** resterà fissa fino a quando la condizione di allarme non verrà risolta.

Vedere *Messaggi di allarme, a pagina 91* per un elenco dei messaggi di allarme.

Uso di un allarme esterno

Un connettore a 4 pin posizionato sul retro dello strumento assicura contatti **NO** (normalmente aperti) e **NC** (normalmente chiusi) che si chiudono e aprono rispettivamente quando scatta un allarme. I pin 1 e 2 assicurano un contatto **NO** e i pin 3 e 4 un contatto **NC**. La descrizione dei pin è riportata nella figura sottostante che mostra il connettore dell'allarme esterno come si vede dalla parte posteriore dello strumento.

L'allarme esterno è attivo fintanto che sussiste la condizione di allarme.



5.4 Riempimento del bioreattore Cellbag

Per riempire il bioreattore Cellbag con il mezzo di coltura, osservare le seguenti istruzioni.

Nota: *Il bioreattore deve essere gonfiato prima del riempimento con il mezzo di coltura, seguendo le istruzioni indicate in [Preparazioni per l'uso](#), a pagina 55. Questo consentirà di ridurre la schiuma.*

Passo	Operazione
-------	------------

1	Premere ROCK sul pannello anteriore per arrestare il movimento di oscillazione durante il riempimento. L'unità si arresta in base al parametro STOP POSITION del menu di setup. Continuare ad alimentare l'aria nella parte superiore per mantenere la sacca rigidamente gonfiata.
---	--

2	Collegare in modo sterile la tubazione proveniente dal recipiente del mezzo di coltura al bioreattore Cellbag usando la tubazione di ingresso con un dispositivo di termoretrazione a secco per tubi sterili oppure collegando un raccordo Luer maschio a una delle porte Luer.
---	---

Nota:

Per l'uso del raccordo Luer si consiglia di spostare il bioreattore Cellbag (con il vassoio di supporto) in un armadio biosicuro. In alternativa, è possibile ricorrere al Luer di campionamento.

3	Pompate il volume del mezzo di coltura desiderato nel bioreattore.
---	--

Nota:

Il mezzo di coltura può anche essere aggiunto e rimosso in questo modo durante la coltura.

4	Premere ROCK per accendere l'unità di oscillazione. Regolare la velocità per ottenere un'onda visibile sulla superficie del liquido. La velocità di oscillazione iniziale tipicamente è di 10-20 oscillazioni/min. In presenza di schiuma eccessiva, ridurre la velocità di oscillazione.
---	--

5.5 Impostazione del controllo di temperatura

Per impostare il controllo di temperatura, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che l'unità stia oscillando e che il bioreattore Cellbag sia completamente gonfiato. Accertarsi che la sonda di temperatura sia posizionata sotto al bioreattore Cellbag con il lato dorato rivolto in su e che il liquido si muova sopra la sonda. Verificare che sul display compaia il valore della temperatura. Accertarsi che il cavo del riscaldatore sia inserito nel relativo jack sul retro dell'unità.
2	Premere il pulsante TEMP per attivare il riscaldamento. Il LED TEMP dovrebbe accendersi. Premere UP/DOWN per impostare il punto di regolazione desiderato.
3	Consentire al mezzo di coltura di equilibrarsi per almeno due ore.

Nota: *È normale che la temperatura vada oltre il punto di regolazione di max. 0,5°C, soprattutto in presenza di bassi volumi. Il sistema si regolerà e si controllerà entro gli 0,5°C in un periodo di due ore.*

5.6 Inoculazione del bioreattore Cellbag

La presente sezione descrive come inoculare il bioreattore Cellbag e come cambiare il mezzo di coltura durante la coltura delle cellule.

Inoculazione del bioreattore Cellbag

Osservare le istruzioni seguenti per inoculare il bioreattore Cellbag.

Passo	Operazione
1	Premere ROCK sul pannello anteriore per arrestare il movimento di oscillazione durante l'inoculazione. L'unità si arresta in base al parametro STOP POSITION del menu di setup. Continuare ad alimentare l'aria nella parte superiore per mantenere la sacca gonfiata.
2	Collegare in modo sterile la tubazione proveniente dal contenitore dell'inoculo al tubo di entrata usando un dispositivo di termoretrazione a secco per tubi sterili o ad un raccordo maschio Luer. I piccoli volumi di inoculo possono essere aggiunti anche tramite siringa attraverso la porta di campionamento.
3	Pompare il volume di inoculo desiderato nel bioreattore Cellbag.
4	Premere ROCK per accendere l'unità di oscillazione. Se necessario, regolare la velocità per ottenere un'onda visibile sulla superficie del liquido. Ridurre la velocità in presenza di schiuma eccessiva.

Sostituzione del mezzo di coltura

Osservare le istruzioni seguenti per cambiare il mezzo di coltura nel bioreattore Cellbag.

Nota: *Per evitare il possibile esaurimento dell'ossigeno, l'intera operazione deve essere effettuata in meno di un'ora.*

Passo	Operazione
1	Premere AIR sul pannello anteriore per arrestare l'aerazione.
2	Premere TEMP sul pannello anteriore per arrestare il riscaldamento.
3	Premere ROCK sul pannello anteriore per arrestare l'oscillazione.
4	Chiudere con un morsetto i filtri di ingresso e uscita.
5	Rimuovere il supporto dalla piattaforma dell'oscillatore e metterlo in posizione verticale in appoggio ad un sostegno.
6	Lasciare che le cellule o i microsostegni sedimentino per 10-15 minuti.

5 Funzionamento

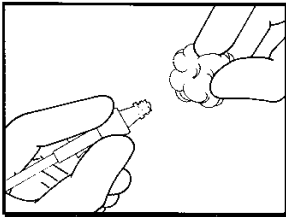
5.6 Inoculazione del bioreattore Cellbag

Passo	Operazione
7	Collegare la tubazione al condotto di raccolta sul bioreattore. L'altra estremità di questa tubazione deve essere collegata ad un recipiente sterile di raccolta.
8	Usando una pompa peristaltica, rimuovere il quantitativo desiderato di liquido di coltura supernatante manipolando manualmente la parete flessibile del bioreattore.
9	Scollegare la tubazione e ricollegarla al mezzo fresco per ricaricare il bioreattore.
10	Rimettere il supporto sull'oscillatore.
11	Aprire i morsetti dei filtri di ingresso e uscita.
12	Riavviare l'aerazione, il riscaldamento e l'oscillazione.

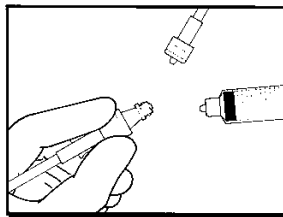
5.7 Campionamento e raccolta delle colture

A proposito del campionamento

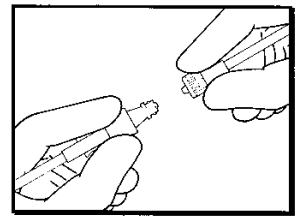
Il bioreattore può essere campionato fissando una siringa di tipo Luer standard alla porta di campionamento speciale senza ago. Vedere illustrazione sotto. Non è necessario eseguire questa procedura in un armadio a flusso laminare. Una siringa standard o un connettore Luer possono essere usati senza necessità di ago.



1. Pulire la porta di campionamento con un batuffolo imbevuto d'alcol.



2. Collegare asetticamente la tubazione o la siringa alla porta di campionamento. Ruotare per bloccare saldamente.



3. Al termine del campionamento, staccare la tubazione o la siringa. Tenere il connettore di modo che non si sviti dal bioreattore Cellbag. Quindi pulire la punta della porta di campionamento con alcol.



AVVISO

La porta di campionamento è dotata di orifizio abbastanza piccolo. Se si lavora con grandi microsupporti o grandi aggregati di cellule non usare il raccordo di campionamento.

Nota: Con basse velocità di oscillazione (<15 giri/min), alzare la velocità di oscillazione a 15 giri/min, 5-10 minuti prima del campionamento in modo da ottenere un campione rappresentativo. Arrestare l'oscillazione prima del campionamento.

Nota: Potrebbe essere necessario rilasciare dell'aria dal bioreattore Cellbag per il campionamento con bassi volumi di esercizio (meno di 500 ml). Ricordarsi di rigonfiare il bioreattore Cellbag alla pressione originale al termine del campionamento.

Esecuzione del campionamento

Seguire le istruzioni che seguono per prelevare campioni.

Passo	Operazione
1	Premere ROCK sul pannello anteriore per arrestare il movimento di oscillazione durante il campionamento. L'unità si arresta in base al parametro STOP POSITION del menu di setup. L'oscillazione si arresta di modo che il bioreattore Cellbag venga inclinato verso il connettore del campione per facilitare il campionamento.
2	Rimuovere il tappo antipolvere dal connettore di campionamento.
3	Pulire la parte superiore del connettore di campionamento con etanolo al 70% (o equivalente).
4	Con tecnica asettica, fissare una siringa sterile monouso al connettore. Inserire il morsetto della tubazione e prelevare un campione con la siringa. Nota: <i>Potrebbe essere necessario premere sulla camera per bioreattore per forzare il sollevamento del liquido nella provetta di campionamento.</i>
5	Estrarre la siringa e pulire nuovamente la parte superiore del connettore di campionamento con etanolo al 70%. Rimettere il cappuccio antipolvere.
6	Pizzicare alcune volte il tubo del connettore di campionamento per assicurarsi che il liquido eventualmente rimasto nella tubazione sia scaricato nuovamente nel bioreattore. Chiudere il morsetto della tubazione.
7	Premere ROCK per avviare l'oscillazione.

Esecuzione della raccolta

Il bioreattore Cellbag è di per sé un comodo contenitore di raccolta. Non è necessario pompare il contenuto dal bioreattore ad un altro contenitore.

Per raccogliere la coltura, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Premere AIR sul pannello anteriore per arrestare l'aerazione.
2	Premere ROCK sul pannello anteriore per arrestare l'oscillazione.
3	Chiudere i morsetti di tutti i raccordi.
4	Scollegare la tubazione di ingresso dell'aria.

Passo	Operazione
--------------	-------------------

- | | |
|---|---|
| 5 | Rimuovere il supporto contenente il bioreattore Cellbag dall'unità di oscillazione e collocarlo per il trattamento in una posizione idonea qualsiasi. |
|---|---|

5.8 Rimozione del bioreattore Cellbag

Il bioreattore Cellbag è di per sé un comodo contenitore di raccolta. Non è necessario pompare il contenuto in un altro contenitore quando la coltura delle cellule è terminata.

Seguire le istruzioni indicate di seguito per rimuovere il bioreattore Cellbag dall'unità Xuri Cell Expansion System W5.

Passo	Operazione
1	Premere AIR sul pannello anteriore dell'unità Xuri Cell Expansion System W5 per arrestare l'aerazione.
2	Premere ROCK sul pannello anteriore per arrestare l'oscillazione.
3	Chiudere i morsetti di tutti i raccordi.
4	Scollegare la tubazione di ingresso dell'aria.
5	Rimuovere il supporto contenente il bioreattore Cellbag dall'unità di oscillazione e collocarlo per il trattamento in una posizione idonea qualsiasi.

5.9 Uso del regolatore di CO₂/aria opzionale

Questa sezione contiene le istruzioni sull'uso del regolatore di CO₂/aria opzionale CO2MIX20.

Usare solo come pompa di aerazione

Passo	Operazione
1	Accendere l'interruttore di alimentazione (I). L'interruttore di accensione si trova sul retro del modulo strumento.
2	Premere l'interruttore PUMP ON per mettere in funzione la pompa dell'aria.
3	Impostare il punto di regolazione della portata aria tramite i tasti freccia su/giù sul regolatore di portata aria. Il punto di regolazione è indicato in verde. La portata d'aria corrente è indicata in rosso. L'intervallo di controllo è compreso tra 0 e 0,5 litri/min.
4	L'aria viene aspirata dal raccordo d'ingresso AIR IN posizionato nella parte anteriore dello strumento. Un'eventuale miscela speciale di gas può essere collegata qui al posto dell'aria ambiente. La pressione esterna del gas deve essere regolata tra 70 e 210 mbar (1 e 3 psi).

Utilizzo come regolatore di miscelazione CO₂/aria

Passo	Operazione
1	Accendere l'interruttore di alimentazione (I). L'interruttore di accensione si trova sul retro del modulo strumento.
2	Premere l'interruttore PUMP ON per mettere in funzione la pompa dell'aria.
3	Impostare il punto di regolazione della portata aria tramite i tasti freccia su/giù sul regolatore di portata aria. Il punto di regolazione è indicato in verde. La portata d'aria corrente è indicata in rosso. L'intervallo di controllo è compreso tra 0 e 0,5 litri/min.
4	Premere l'interruttore CO2 ON per accendere il regolatore di CO ₂ . L'interruttore si accende indicando che il controllo di CO ₂ è attivo.

5 Funzionamento

5.9 Uso del regolatore di CO₂/aria opzionale

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|---|
| 5 | <p>Selezionare la % di CO₂ desiderata impostando il punto di regolazione sul Regolatore di processo. Il punto di regolazione è visualizzato in verde. La lettura effettiva di CO₂ è visualizzata in rosso.</p> <p>Il punto di regolazione può essere modificato con i tasti freccia su e giù.</p> |
|---|---|

Allarme alta pressione e arresto

Se la pressione presente sulla porta **AIR OUT** supera i 10 mbar a causa di un blocco o per ostruzione del flusso dell'aria diretto verso il bioreattore Cellbag, il LED rosso **HIGH PRESSURE** inizia a lampeggiare. Se la condizione di sovrappressione si protrae per oltre 1-2 minuti, la pompa di portata dell'aria integrata si arresta, impedendo l'ulteriore aumento della pressione. Quando viene eliminata la condizione di sovrappressione, la pompa dell'aria riprende il normale funzionamento.

6 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive le procedure di manutenzione necessarie per Xuri Cell Expansion System W5.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
6.1 Informazioni generali	74
6.2 Programma di manutenzione	75
6.3 Ispezione dell'interruttore di sicurezza	77
6.4 Sostituzione dei fusibili	78
6.5 Pulizia dello strumento	80

6.1 Informazioni generali



AVVERTENZA

Rischio di shock elettrico Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato GE. Non aprire i coperchi e non sostituire componenti se non diversamente specificato nella documentazione dell'utente.



AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dallo strumento prima di eseguire qualsiasi intervento o procedura di manutenzione.

6.2 Programma di manutenzione

Introduzione

Questa sezione fornisce l'elenco delle attività di manutenzione periodica cui è tenuto l'utilizzatore del sistema Xuri Cell Expansion System W5, come pure delle attività manutentive da realizzare all'occorrenza.

La manutenzione si divide in:

- Prima di ciascuna coltura
- Dopo ciascuna coltura
- Manutenzione annuale
- Manutenzione ogni due anni
- Manutenzione secondo necessità

Programma di manutenzione periodica

I seguenti interventi di manutenzione periodica devono essere eseguiti dall'utente di Xuri Cell Expansion System W5.

Intervallo	Intervento di manutenzione	Vedere la sezione
Dopo ciascuna coltura	Pulizia della superficie dello strumento	Sezione 6.5 Pulizia dello strumento, a pagina 80
Ogni settimana	Ispezione dell'interruttore di sicurezza	Sezione 6.3 Ispezione dell'interruttore di sicurezza, a pagina 77

Manutenzione secondo necessità

I seguenti interventi di manutenzione devono essere eseguiti dall'utente di Xuri Cell Expansion System W5 quando necessario.

Intervento di manutenzione	Vedere la sezione
Pulizia della superficie dello strumento	Sezione 6.5 Pulizia dello strumento, a pagina 80
Ripristino degli interruttori automatici o sostituzione dei fusibili	Sezione 6.4 Sostituzione dei fusibili, a pagina 78

Manutenzione effettuata dall'assistenza di GE

Intervallo	Intervento di manutenzione
Secondo necessità	Regolazione dei controlli ¹
6000 ore di funzionamento o annualmente	Manutenzione preventiva

¹ Angolo, velocità, aerazione, celle di carico, CO₂, O₂, temperatura.

6.3 Ispezione dell'interruttore di sicurezza

Materiali richiesti

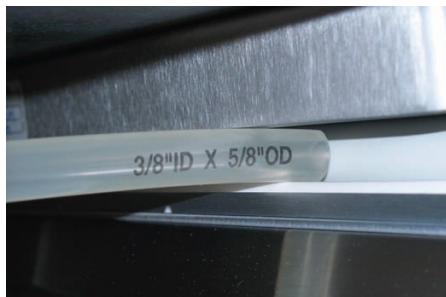
3/8" DI × 5/8" DE, C-Flex™ o tipo di tubazione simile, lunghezza di circa 300 mm (12").

Procedura

Per l'ispezione dell'interruttore di sicurezza attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|---|
| 1 | Accendere l'alimentazione allo strumento. |
| 2 | Impostare la velocità di oscillazione dello strumento su 10 giri/min. Impostare l'angolo su 9° e attivare la funzione oscillatore. |
| 3 | Durante l'oscillazione dello strumento, inserire un'estremità del tubo da 300 mm di lunghezza tra l'interruttore di sicurezza e la piastra di oscillazione superiore sul lato sinistro dello strumento. |



Risultato: lo strumento dovrebbe comprimere la tubazione e interrompere immediatamente l'oscillazione. Dovrebbe comparire il seguente messaggio:

**---UNIT SHUTDOWN---
CYCLEPOWERTORESET
ERR1 HIT SAFETY STOP**

Nota:

Se lo strumento non reagisce come descritto, interrompere l'ispezione e contattare il rappresentante del servizio di assistenza tecnica GE. Non utilizzare l'apparecchiatura: gli interruttori di sicurezza potrebbero non funzionare correttamente.

- | | |
|---|--|
| 4 | Ripetere la procedura con l'interruttore di sicurezza di destra. |
|---|--|
-

6.4 Sostituzione dei fusibili

General



AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dallo strumento prima di eseguire qualsiasi intervento o procedura di manutenzione.



AVVERTENZA

Per mantenere la protezione nel tempo contro il rischio di incendio, sostituire unicamente i fusibili con altri dello stesso tipo e capacità.



AVVERTENZA

Se un fusibile richiede ripetutamente la sostituzione, non continuare a usare lo strumento. Contattare un tecnico autorizzato del servizio di assistenza.

Per informazioni su tipo e capacità dei fusibili, fare riferimento a [Capitolo 8 Specifiche tecniche, a pagina 93](#).

Procedura

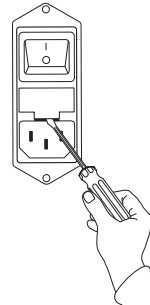
Seguire le istruzioni che seguono per cambiare i fusibili.

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|--|
| 1 | Scollegare il cavo di alimentazione dallo strumento. |
|---|--|

Passo **Operazione**

- 2 Rimuovere il coperchio del vano di alloggiamento dei fusibili (accanto all'ingresso di alimentazione sul pannello posteriore).



- 3 Rimuovere e sostituire i fusibili.
- 4 Sostituire il coperchio dei fusibili.
- 5 Collegare il cavo di alimentazione e accendere lo strumento.
-

6.5 Pulizia dello strumento

General

Prima della pulizia, lo strumento deve essere spento e scollegato dall'alimentazione di rete.



ATTENZIONE

Non versare direttamente il liquido sullo strumento.



ATTENZIONE

Non collegare l'alimentazione allo strumento prima che si sia asciugato completamente.

Procedura

Pulire la parte esterna dello strumento con uno straccio inumidito con acqua e, se necessario, alcol. Non usare detergenti abrasivi.

7 Eliminazione dei guasti

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive la risoluzione dei problemi per Xuri Cell Expansion System W5.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
7.1 Problemi generali	82

7.1 Problemi generali

Gonfiaggio bioreattore Cellbag



AVVISO

Il bioreattore Cellbag deve essere gonfiato in modo che per comprimerlo occorra esercitare una certa pressione. Non deve comunque essere così pressurizzata da formare pieghe in prossimità dei punti di attacco.



AVVISO

Un bioreattore Cellbag insufficientemente gonfio determina un'eccessiva schiumosità e una miscelazione inadeguata. Ciò determinerà un rapido deterioramento del bioreattore Cellbag e possibili perdite.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il bioreattore Cellbag risulta essere eccessivamente gonfio.	Pressione eccessiva dell'aria.	Verificare che la portata dell'aria alimentata al bioreattore Cellbag non superi 0,5 l/min.
	Valvola di controllo della pressione difettosa.	<p>Verificare che l'aria fuoriesca dalla valvola di controllo della pressione:</p> <ul style="list-style-type: none"> collegare un piccolo pezzo di tubazione allo sfiatatoio in uscita Immergere la tubazione in 1 cm d'acqua. <i>Risultato:</i> la comparsa di bolle è indicativa di un flusso d'aria. In assenza di bolle, rimuovere la valvola di controllo della pressione. <p>Contattare il rappresentante GE di zona per la sostituzione dalla valvola di controllo della pressione.</p>
	Il filtro di uscita è chiuso o bloccato.	<ul style="list-style-type: none"> Accertarsi che il filtro di uscita non sia chiuso o bloccato. Se la schiuma ostruisce il filtro di uscita, ridurre la velocità o l'angolo di oscillazione.
Il bioreattore Cellbag risulta essere scarsamente gonfiato.	Bioreattore Cellbag difettoso.	Se il bioreattore Cellbag continua a gonfiarsi eccessivamente, trasferire il contenuto in un altro bioreattore Cellbag.
	Pressione dell'aria insufficiente.	Verificare che la portata dell'aria alimentata al bioreattore Cellbag abbia una pressione sufficiente.
	Errato collegamento dell'alimentazione dell'aria in entrata.	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che i raccordi alle porte AIR IN e AIR OUT sullo strumento siano corretti. Controllare che i raccordi tra la porta AIR OUT e la porta bioreattore Cellbag siano stretti. Verificare che un filtro in uscita sia collegato al bioreattore Cellbag. Verificare che non vi siano porte aperte sul bioreattore Cellbag.
Il bioreattore Cellbag risulta essere scarsamente gonfiato.	Tubazione o filtro di ingresso dell'aria intasati.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che il percorso dell'aria in ingresso per il bioreattore Cellbag non sia ostruito. Se la schiuma ostruisce il filtro di ingresso, ridurre la velocità o l'angolo di oscillazione.

Formazione di schiuma

Nota: *Una certa quantità di schiuma è tipica e in molti casi si esaurirà poche ore dopo l'inizio delle operazioni. La schiuma non deve coprire più del 50% dell'area di superficie.*

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Schiuma eccessiva nel bioreattore Cellbag.	Il bioreattore Cellbag non è sufficientemente gonfio.	Verificare che il bioreattore Cellbag sia adeguatamente gonfiato. Una sacca gonfiata in modo insufficiente produce rapidamente schiuma.
	Eccessiva velocità di oscillazione.	Se dopo alcune ore di funzionamento la schiumosità rimane eccessiva, ridurre la velocità di oscillazione. Accertarsi che la nuova velocità di oscillazione fornisca una sufficiente concentrazione di ossigeno disciolto.
	Angolo di oscillazione troppo elevato.	Ridurre l'angolo di oscillazione. Le unità di base del bioreattore sono impostate in fabbrica a $\pm 6^\circ$ dall'asse orizzontale. Quest'angolo si è dimostrato ottimale per la maggior parte delle linee di celle.
	Elevato tenore proteico nel mezzo di coltura.	Aggiungere agente antischiuma.

Controllo temperatura

Nota: *Il riscaldatore è progettato per riscaldare in modo graduale. Per portare 1 litro di liquido dalla temperatura ambiente ai 37°C occorre più di 1 ora.*


Nota: *Il PV (valore di processo) deve rientrare entro $\pm 0,5^\circ\text{C}$ dal SV (punto di regolazione).*

Nota: *TMPDEV (allarme deviazione temperatura) può essere ignorato durante il riscaldamento e il raffreddamento dolce, a meno che la temperatura sul display non stia aumentando/diminuendo. Il processo di raffreddamento dipende completamente dalla temperatura ambiente.*

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Viene visualizzato il messaggio di errore RTDERR sulla schermata ALARMS .	Il sensore di temperatura non è collegato o è difettoso.	Verificare che il sensore di temperatura sia collegato correttamente. Se il problema persiste, sostituire il sensore di temperatura.
	La temperatura è fuori range operativo.	Regolare la temperatura.
Nessun riscaldamento e nessun messaggio di allarme/errore.	Lo strumento Xuri Cell Expansion System W5 non oscilla.	Verificare che lo strumento sia in oscillazione. Il riscaldatore si spegne automaticamente quando lo strumento non oscilla.
Riscaldamento lento	Il cavo del riscaldatore è scollegato.	Accertarsi che il cavo del sensore sia inserito nel pannello e posizionato correttamente nella sacca.
	Il riscaldatore non è acceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Accendere il riscaldatore. • Controllare che l'indicatore HTR ON lampeggi.
	Il liquido in Cellbag è molto freddo.	Il riscaldamento alla temperatura di esercizio richiederà più tempo se il bioreattore Cellbag viene riempito con fluido freddo.
Il controllo di temperatura non funziona oppure la temperatura visualizzata sembra sbagliata.	Il sensore di temperatura o il riscaldatore non sono installati correttamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che il sensore di temperatura sia correttamente posizionato sotto al bioreattore Cellbag. • Verificare che il riscaldatore sia correttamente posizionato e che il vassoio di oscillazione sia saldamente bloccato.
	Il mezzo di coltura nel bioreattore Cellbag non copre il sensore di temperatura.	Verificare che la quantità del mezzo di coltura nel bioreattore Cellbag sia sufficiente a coprire il sensore di temperatura e che nessuna piega, risultante nella formazione di una tasca d'aria, si sia formata sulla pellicola del bioreattore Cellbag che copre il sensore.

7 Eliminazione dei guasti

7.1 Problemi generali

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
L'allarme HTROUT è attivato	Surriscaldamento. La temperatura è superiore a 60°C.	<div data-bbox="625 298 1119 469" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p>AVVERTENZA</p><p>Non toccare il vassoio di oscillazione.</p></div> <p>Verificare che il sensore sia correttamente installato e che sia presente un bioreattore Cellbag.</p> <p>In condizioni di surriscaldamento, il sistema si ripristina automaticamente dopo che il riscaldatore si è sufficientemente raffreddato.</p> <p>Qualora l'allarme HTROUT persista, spegnere lo strumento e contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE.</p>
	Il riscaldatore è scollegato dallo strumento.	Collegare il riscaldatore al Xuri Cell Expansion System W5.
L'allarme TMPDEV è attivato.	La temperatura non ha raggiunto il punto di regolazione.	<ul style="list-style-type: none">• La temperatura richiederà più tempo per raggiungere il punto di regolazione se l'ambiente è freddo. Il riscaldamento di 1 L di fluido potrebbe richiedere circa 1 h.• Se la temperatura non sta aumentando/diminuendo, vedere il sintomo di errore <i>Riscaldamento lento</i> per adottare le azioni correttive.• Aggiungere altro liquido al bioreattore Cellbag può causare un'improvvisa discesa della temperatura del liquido che fa temporaneamente scattare l'allarme TMPDEV. L'allarme viene eliminato non appena la temperatura raggiunge il punto di regolazione $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

Oscillazione

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Lo strumento Xuri Cell Expansion System W5 non è stato inizializzato correttamente oppure compare l'allarme INIT-FAILED .	Interruttori di sicurezza o sensore di prossimità difettosi.	Provare a riavviare il sistema alcune volte. Se il sistema non si inizializza ancora correttamente, arrestarlo e contattare l'assistenza tecnica.
L'unità di oscillazione non oscilla.	Motore guasto.	Provare a riavviare il sistema alcune volte. Premere il pulsante ROCK per tentare di avviare l'oscillazione. Se lo strumento continua a non oscillare, contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE.
Lo strumento si ferma e viene visualizzato l'allarme SAFETY SWITCH HIT .	Un'ostruzione meccanica impedisce il movimento dell'unità di oscillazione	Eliminare ogni ostruzione eventualmente presente nell'area dell'interruttore di sicurezza. Riavviare lo strumento. Qualora il problema persista, contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE.
Allarme SPDDEV attivato.	Regolatore passo-passo.	Attendere 4 minuti. Se il problema è momentaneo, l'allarme verrà eliminato automaticamente. Vedere anche "L'unità di oscillazione non oscilla" sopra. Qualora il problema persista, contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE.
Angolo errato	Offset dell'angolo errato nella schermata delle impostazioni.	Impostare l'angolo di arresto (Stop@deg/10) a 0. Riavviare lo strumento e attendere il completamento della fase d'inizializzazione. Se il vassoio non è orizzontale, contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE. Nota: <i>L'Offset dell'angolo è preconfigurato in fabbrica. Eseguire questa operazione solo se l'inclinazione del vassoio è evidente. Una volta modificata, l'impostazione preconfigurata in fabbrica non può più essere ripristinata.</i>

7 Eliminazione dei guasti

7.1 Problemi generali

Regolatore aerazione

La portata dell'aria deve rimanere costante entro $\pm 0,05$ l/min.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
L'allarme HIPRES è attivo e non c'è flusso d'aria dalla porta AIR OUT .	La pompa aria si è spenta a causa della pressione eccessiva	Scollegare la tubazione AIR IN e AIR OUT e individuare l'ostruzione. Eliminare ogni ostruzione nella tubazione. Controllare il filtro dell'aria e altre cause come descritto sopra per il sintomo <i>Cellbag risulta essere eccessivamente gonfio</i> .
La pompa aria è in funzione ma la portata aria indica zero	Tubazione aria intasata	Scollegare i raccordi in entrata e uscita sui pannelli laterali. Se viene ripristinata la portata aria, controllare se la tubazione Air In o Air Out è ostruita.
Oscillazione della portata dell'aria e attivazione di un allarme di Deviazione Aria (AIRDEV) o Alta Pressione (HIPRES).	Ostruzione nella tubazione aria	Scollegare i raccordi in entrata e uscita sui pannelli laterali. Se viene ripristinata la portata aria, controllare se la tubazione Air In o Air Out è ostruita.
	Il filtro di sfiato in uscita dal bioreattore Cellbag è ostruito	Trasferire il contenuto a un altro bioreattore Cellbag.
Flusso dell'aria assente (PV=0)	La sacca è eccessivamente pressurizzata o l'ingresso al bioreattore Cellbag è chiuso.	Assicurarsi che tutte le linee d'ingresso e d'uscita siano aperte. Tale operazione comporta la ripresa della portata di aria.
	Il flusso di uscita è ridotto o otturato. Tale inconveniente è indicato dall'allarme di pressione alta.	Usare FLTHTR2 per riscaldare il filtro d'uscita del bioreattore Cellbag. In tal modo si impedisce la condensa e l'occlusione. Se il flusso di uscita è bloccato dalla schiuma, ridurre l'angolo o diminuire la velocità di oscillazione.

Controllo perfusione

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Allarme WTERR attivato.	La funzione di perfusione è attiva nella schermata delle impostazioni, ma il modulo di perfusione non è collegato allo strumento.	Disattivare la funzione Perfusion nella schermata delle impostazioni o collegare il modulo di perfusione.
	Problema di comunicazione del modulo di perfusione.	Controllare i cavi e assicurarsi che il modulo di perfusione sia correttamente collegato. Rimuovere i tubi dalle pompe peristaltiche di alimentazione e raccolta sul modulo di perfusione. Premere i pulsanti di controllo sul modulo di perfusione e controllare che le pompe peristaltiche funzionino. Provare a riavviare lo strumento alcune volte.
Allarme (peso elevato) HIGHWT attivato.	Errate impostazioni di Weight SP e Perfusion .	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che Weight SP nella schermata delle impostazioni sia impostato correttamente. Se l'errore compare nel primo ciclo di perfusione, significa che l'operazione Tare per la misurazione del peso non è stata eseguita correttamente. Ripetere le istruzioni di installazione del modulo di perfusione e ricominciare.
	Perfusione avviata con quantità eccessiva del mezzo di coltura in Cellbag.	Arrestare la perfusione. Svuotare il bioreattore Cellbag fino a raggiungere il valore del punto di regolazione del peso del mezzo di coltura. Avviare la perfusione.
	Ostruzione	Eliminare ogni ostruzione nel percorso di raccolta.

7 Eliminazione dei guasti

7.1 Problemi generali

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Allarme (peso insufficiente) LOWWT attivato.	Errate impostazioni di Weight SP e Perfusion .	<ul style="list-style-type: none">Assicurarsi che Weight SP nella schermata delle impostazioni sia impostato correttamente.Se l'errore compare nel primo ciclo di perfusione, significa che l'operazione Tare per la misurazione del peso non è stata eseguita correttamente. Ripetere le istruzioni di installazione del modulo di perfusione e ricominciare.
	Perfusione avviata con quantità insufficiente di mezzo di coltura in Cellbag.	Arrestare la perfusione. Riempire il bioreattore Cellbag con il valore del punto di regolazione del peso del mezzo di coltura. Avviare la perfusione.
	Ostruzione	Eliminare ogni ostruzione nel percorso dell'alimentazione.
Allarmi NOFEED e NOHARVEST attivati.	Ostruzione e mezzo di coltura insufficiente.	<ul style="list-style-type: none">Eliminare ogni ostruzione dal percorso di alimentazione e raccolta.Assicurarsi che nel bioreattore Cellbag ci sia mezzo di coltura sufficiente per l'operazione di raccolta. Verificare i parametri di perfusione.Assicurarsi che nel bioreattore Cellbag ci sia mezzo di coltura o portata sufficiente per l'operazione di alimentazione. Verificare i parametri di perfusione.

Regolatore di CO₂/aria CO2MIX20 opzionale

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il display evidenzia una concentrazione di CO ₂ nell'aria che devia dal valore atteso (0,0%).	Deviazioni minori rispetto al valore atteso non sono insolite. La tolleranza del sensore di CO ₂ è di $\pm 0,38\%$ nell'intervallo compreso tra 0% e 7,5% di CO ₂ .	Se la lettura rilevata non rientra nella tolleranza prevista, si può regolare l'offset della CO ₂ .

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
La lettura di CO ₂ diminuisce costantemente	La pressione di alimentazione del gas CO ₂ è troppo bassa.	Verificare che la spia della pressione d'ingresso CO ₂ verde sia accesa. La pressione di alimentazione della CO ₂ deve essere compresa tra 0,7 e 1,0 bar (10 e 15 psi).
Controllo CO ₂ difettoso	L'alimentazione della CO ₂ non è collegata correttamente.	Assicurarsi che la CO ₂ sia collegata alla porta d'ingresso corretta. Controllare che la pompa dell'aria sia attiva e che la portata sia compresa tra 0,1 e 0,5 litri/min. Controllare che l'interruttore CO ₂ sia acceso.
	Punto di regolazione sbagliato.	Controllare il punto di regolazione sul regolatore.
Il bioreattore Cellbag non rimane gonfio	Nessuna portata d'aria.	Verificare che vi sia portata d'aria al bioreattore Cellbag.
	Valvola di non ritorno difettosa.	Verificare che la valvola di non ritorno sul bioreattore Cellbag sia installata correttamente. Chiudere l'uscita del bioreattore Cellbag servendosi del morsetto a strozzatura e verificare che il bioreattore si gonfi. Quindi verificare che la valvola di non ritorno stia funzionando collegando un breve tratto di tubazione all'uscita della valvola e immergendolo in acqua. La tubazione deve restare immersa ad una profondità di 5-10 mm. Aprendo il morsetto sull'uscita, la valvola deve provocare la formazione di bolle d'aria che devono continuare a fuoriuscire mentre la portata d'aria e la pressione si stabilizzano.

Messaggi di allarme

Messaggio	Descrizione
HIPRES	Allarme alta pressione sacca
HTROUT	Allarme riscaldatore scollegato o surriscaldato.
RTDERR	Sensore di temperatura difettoso
SPDDEV	Deviazione velocità da punto di regolazione

7 Eliminazione dei guasti

7.1 Problemi generali

Messaggio	Descrizione
AIRDEV	Deviazione portata aria da punto di regolazione
TMPDEV	Deviazione temperatura aria da punto di regolazione
WTERR	Anomalia sistema di pesatura
LOWWT	Allarme peso insufficiente
HIGHWT	Allarme peso eccessivo
NOFEED	Se la dimensione della dose non viene alimentata dopo 20 minuti, si attiva l'allarme e la perfusione viene arrestata.
NOHARV	Se la dimensione della dose non viene raccolta dopo 20 minuti, si attiva l'allarme e la perfusione viene arrestata.

8 Specifiche tecniche

Xuri Cell Expansion System W5

Parametro	Valore
Uso previsto	Uso in ambiente chiuso
Alimentazione	Da 100 a 120/da 220 a 240 V AC $\pm 10\%$, 50/60 Hz Selettore di tensione: Per 100-120 V AC usare la posizione da 115 V Per 220-240 V AC usare la posizione da 230 V
Potenza nominale	145/210 VA
Fusibili	2 x T 4AL 250 V
Prestazioni	Velocità di oscillazione regolabile da 2 a 40 oscillazioni/minuto Angolo di oscillazione regolabile da 2 a 9 gradi. Pompa dell'aria integrata con flussometro di massa. Porta di comunicazione RS-485 (MODBUS) Interfaccia di controllo per display LCD e tastierino. Controllo di temperatura con riscaldatore e sensore.
Dimensioni (a x l x p)	120 x 230 x 370 ± 10 mm (senza Xuri W5 Tray KIT) 300 x 500 x 350 mm (compreso Xuri W5 Tray KIT e Cellbag)
Peso	6 \pm 0,5 kg compreso piastra vassoio vuota
Condizioni ambientali	Condizioni operative Da 2°C a 35°C con coperchio, da 15°C a 35°C senza coperchio. Umidità relativa: tra 20% e 80%, senza condensa Condizioni di stoccaggio: da -25°C a +60°C
Opzioni	Regolatore di perfusione in base al peso PERFCONT2E opzionale con alimentazione/raccolta integrata Regolatore di CO ₂ /aria CO2MIX20 opzionale
Connettore allarme esterno	Tensione massima 350 V Corrente massima 120 mA

8 Specifiche tecniche

Parametro	Valore
Livello transitorio	Categoria sovratensione II
Livello sonoro	65 dB
Grado di inquinamento	2
Classe di protezione dell'alloggiamento	IP21
Altitudine	Massimo 2000 m

PERFCONT2E

Parametro	Valore
Alimentazione	Da Xuri Cell Expansion System W5 attraverso cavo d'interfaccia
Dimensioni (a x l x p)	220 x 365 x 350 mm Altezza bilancia 120 mm
Peso	14,5 kg
Pompe	2 pompe peristaltiche interne
Temperatura di esercizio	da 4°C a 40°C
Umidità relativa	<95%, senza condensa

CO2MIX20

Parametro	Valore
Alimentazione	24 V CC tramite adattatore
Dimensioni (a x l x p)	265 x 252 x 150 ±10 mm
Peso	5,2 kg
Temperatura di esercizio	da 4°C a 40°C
Pressione max. CO ₂	1 bar
Pressione max. aria	0,2 bar

Indice

A

Aerazione, 31, 45, 52
 Allarme esterno, 62
 Allarmi, 61
 Angolo di oscillazione, 44
 Arresto d'emergenza, 14
 Arresto di emergenza, 23
 Aumento graduale, 54
 Autostart, 44
 Avvio, 55
 Avvisi
 di sicurezza, 7

B

Bioreattore Cellbag , 34

C

Campionamento, 53, 67
 Cancella memoria, 44
 CE
 conformità, 8
 Cellbag Problemi di gonfiaggio, 82
 CO2MIX20, 38
 Collegamenti, 29
 Collocazione, 40
 Comandi, 32
 Componenti, 28
 Condizioni di funzionamento, 52
 Configurazione del sistema, 27
 Conformità FCC, 9
 Conformità normativa, 10
 Controlli, 58
 Controlli d'oscillazione, 58
 Controllo dell'oscillazione, 31
 Controllo della perfusione, 31
 Controllo della temperatura, 31
 Controllo del peso, 44
 Controllo di perfusione, 47, 59
 Controllo di temperatura, 64
 Controllo riscaldamento, 59
 Convenzioni tipografiche, 5

E

Esecuzione della raccolta, 68
 Etichette del prodotto, 20

F

Formazione di schiuma, 53, 84
 Funzionamento, 51

I

Informazioni d'uso, importanti, 6
 Informazioni sulla produzione, 8
 Informazioni sul riciclaggio
 riciclaggio delle sostanze pericolose, 24
 smaltimento di componenti elettrici, 24
 Informazioni sul riciclo
 decontaminazione, 24
 Inoculazione del Cellbag, 65
 Installazione, 39
 del regolatore di CO₂/aria, 49
 modulo di perfusione, 47
 sistema, 42
 Interruttore di sicurezza, 77
 Interruzione di corrente, 23
 Ispezione dell'interruttore di sicurezza, 77

L

Liquidi infiammabili, 13

M

Manutenzione periodica, 75
 Marchio CE, 8
 Messaggi di allarme, 91
 Moduli opzionali
 Il regolatore di CO₂/aria, 38
 Modulo di perfusione, 36
 Modulo di perfusione, 27, 36

N

Note e suggerimenti, 7

O

Oscillazione, 52

Ossigeno disciolto, 54

P

Pannello posteriore, 29

Pannello anteriore, 32

Parametri di controllo, 31

Parametri di SETUP, 44

PERFCONT2E, 36

Perfusione

abilitazione/disabilitazione, 44

Portata

perfusione, 44

Posizione di arresto, 44

Precauzioni

di sicurezza, 12

Precauzioni generali, 12

Preparazioni per l'uso, 55

Presentazione del sistema, 26

Principio di funzionamento, 31

Problemi del regolatore di

CO₂/aria, 90

Problemi di aerazione, 88

Problemi di controllo della perfusione., 89

Problemi di controllo della

temperatura, 85

Problemi di controllo oscillazione, 87

Procedure di manutenzione, 73

Pulizia dello strumento, 80

R

Regolatore di CO₂/aria, 38, 71

Allarme alta pressione, 72

Come pompa di aerazione, 71

Installazione, 49

Requisiti del sito d'installazione, 40

Requisiti di alimentazione, 40

Requisiti per gas, 41

Riempimento Cellbag, 63

Rimozione di Cellbag, 70

Risoluzione dei problemi, 81

S

Scopo del presente documento, 5

Selettore di tensione, 43

Sostanze pericolose, 13

Sostituzione dei fusibili, 78

Sostituzione del mezzo di coltura, 65

Spostamento dello strumento, 50

T

Tara, 44

V

Valvola di non ritorno, 46

Verifica valvola di non ritorno, 46

Volume della coltura, 34, 54

Per contattare gli uffici locali, visitare il sito
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Svezia

www.gelifesciences.com/xuri

GE e GE monogram sono marchi di fabbrica di General Electric Company.

Xuri e Cellbag sono marchi di fabbrica di General Electric Company o di una delle sue consociate.

C-Flex è un marchio di fabbrica di Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Pluronic è un marchio di fabbrica di BASF.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi possessori.

© 2013-2015 General Electric Company – Tutti i diritti riservati.

Prima edizione: novembre 2013

Tutte le merci e i servizi sono venduti in conformità ai termini e alle condizioni di vendita della società all'interno di GE Healthcare che li fornisce. Una copia dei presenti termini e condizioni è disponibile su richiesta. Contattare il rappresentante locale di GE Healthcare per accedere alle informazioni più aggiornate.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

