

XCell® LS Controller

Til XCell ATF-system 4, 6 og 10



Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

Repligen giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, for produktdokumentationen. Alle garantier i forbindelse med den dokumentation, der følger med produktet, fraskrives udtrykkeligt. Kunden skal henvise til de vilkår og betingelser for salg, der gælder for transaktionen for alle garantier for produktet.

Repligen Corporation er ikke ansvarlig for fejl indeholdt heri eller for tilfældige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, udførelse eller brug af dette materiale.

Ingen del af dette dokument må fotokopieres, reproduceres eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftligt samtykke fra Repligen Corporation.

Produkterne er ikke beregnet til diagnostisk eller terapeutisk brug eller til brug *in vivo* hos mennesker eller dyr.

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til Repligen Corporation på www.repligen.com.

©2024 Repligen Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. De varemærker, der er nævnt heri, tilhører Repligen Corporation og/eller dets associerede selskab(er) eller deres respektive ejere.

Kundesupport

customerserviceUS@repligen.com

1-800-622-2259 (tast 1)

Repligen Corporation

41 Seyon Street

Building 1 Suite 100

Waltham, Massachusetts 02453, USA

www.repligen.com

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	10
2.	Produktoplysninger	10
3.	Om dette dokument	10
4.	Sikkerhedsforanstaltninger og advarsler	11
5.	Kort startvejledning	13
5.1	Forbindelser	13
5.2	Konfiguration af softwaren	13
5.3	Opstart af XCell ATF-enheden	14
5.4	Optimering	14
6.	Oversigt over XCell ATF-teknologien og procesintensivering	14
6.1	Filtrering med vekslende tangentialt flow (ATF)	14
6.2	Tilbageskyllning i XCell ATF	15
6.3	Flowhastigheder og forskydningsvolumener i XCell ATF-enheden	16
7.	XCell LS Controller-løsninger	16
7.1	XCell® LS Controller funktioner	19
8.	XCell® LS Controller – komponenter og hardware	19
8.1	Vigtige komponenter til XCell LS Controlleren (vedlagt)	19
8.2	Yderligere instrumenter	20
9.	Tilslutning af XCell LS Controlleren	20
9.1	Tilslutning af XCell pneumatik	23
9.1.1	Forsyning til controlleren – SAPA og tilførselsslanger	23
9.1.2	Forbindelse fra ATF til controller (A2C)	24
9.2	Tilslutning af XCell ATF-enheden til bioreaktoren	25
9.2.1	ATF-procesflow og trykmåling	25
10.	Klargøring og opsætning af XCell ATF-enheden	26
10.1	IT, wi-fi og netværksforbindelse	26
10.1.1	Windows-miljø	26
10.1.2	Fjernovervågning via MODBUS/ethernet	26
10.1.3	Integration af DeltaV via DeltaV Landing-modulet	27
11.	XCell LS Controllerens HMI	27
11.1	Human Machine Interface (HMI)	27
11.2	Første opstart	28
11.3	Loginskærm og standardadgangskode	28
11.4	Generelle formater og konventioner i brugergrænsefladen	28
11.4.1	Indikator for pumpestatus	33
11.5	Kørsel af ATF i dobbelttilstand ved hjælp af skærmen med ATF-flowparametre	36
11.5.1	Sådan skiftes der tilstand	36
11.5.2	Konfiguration af XCell ATF® enheden	38
11.5.3	Konfiguration af bioreaktoren	39
11.5.4	Konfiguration af pumpen	40
11.5.5	Generel konfiguration	40
11.6	Logon Required – sikkerhed til/fra	41
11.7	Kategorier/typer af alarmer	43
11.7.1	Konfiguration af alarm for ATF-flow	45
11.7.2	Konfiguration af alarm for forskydningsvolumen	46
11.7.3	Konfiguration af alarmen for permeattryk (P3)	47
12.	Databasen Historian og programmerne Trend og Query	48
12.1	AVEVA Wonderware Historian database	49
12.2	Eksport af forespørgselsdata til Excel	51
13.	Valg af ATF-flowhastighed	52
14.	Fejlfinding	54
14.1	Controlleren tænder ikke	54

14.2	HMI'et kommunikerer ikke med controlleren	54
14.3	Fejl under initialisering	54
14.3.1	Priming mislykkedes	54
14.3.2	Fejl under Minimum Force Detection eller intet retentatflow	55
14.4	ATF-flowhastigheden er højere/lavere end forventet	55
14.5	For mange luftbobler inde i A2B-slangen	56
14.6	Permeatflowet er for lavt eller ubetydeligt	56
14.7	A2B-flowsensorerne kommunikerer ikke	56
14.8	Alarm for forskydningsvolumen	56
14.9	Forskydningsvolumen er for lav	57
14.10	Flowstyringen mister nøjagtighed	57
14.11	Flowstyringen er uregelmæssig i de første minutter af driften	57
15.	Vedligeholdelse og service	57
15.1	Løbende service og support	57
16.	Bilag A: Specifikationer for XCell LS-controlleren	59
17.	Bilag B: IT, IP-adresser og ekstern kommunikation	60
17.1	Ændring af HMI'ets IP-adresse	61
18.	Bilag C: Liste over systemdefinerede alarmer	62
19.	Bilag D: Redigering og tilføjelse af adgang og adgangskoder	65
19.1	Windows-konti og -adgangskoder	65
19.2	XCell Software og brugergrupper	65
19.2.1	Oprettelse af brugergrupper	66
20.	Bilag E: Standardværdier	71
21.	Bilag F: Brugervejledning til LSC-vognen	73
22.	Stikordsregister	75

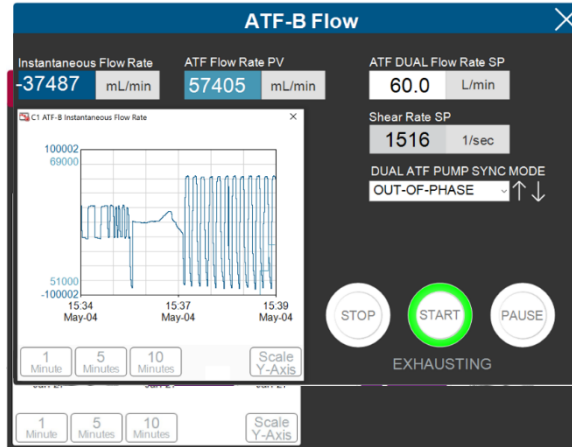
Liste over tabeller

Tabel 1. Mål og vægt	10
Tabel 2. Forklaring af udsagn for situationer, hvor brugerens opmærksomhed er nødvendig.....	10
Tabel 3. Sikkerhedsforanstaltninger	11
Tabel 4. Sikkerhedsadvarsler	12
Tabel 5. XCell LS Controller-systemløsninger	16
Tabel 6. Færdige XCell® LS Controller løsninger	17
Tabel 7. Vigtige funktioner i XCell® LS Controllere	19
Tabel 8. Vigtige funktioner i XCell® LS Controllere	19
Tabel 9. Porte på XCell® LS Controller	22
Tabel 10. SAPA-komponenter	24
Tabel 11. Varenumre på slanger og vakuumentilbehør	25
Tabel 12. Varenumre på flowsensorer og tryksensorer	26
Tabel 13. Standardbrugernavne og -adgangskoder	28
Tabel 14. Beskrivelse af knapperne i hovedmenuen	29
Tabel 15. Eksempler på meddelelser om pumpestatus	33
Tabel 16. XCell ATF-tilstande	36
Tabel 17. ATF-serviceparametre.....	41
Tabel 18. Alarmstatusser	45
Tabel 19. Anbefalede flowhastighedsintervaller for XCell ATF-enheder	52
Tabel 20. Specifikationer for XCell LS-controlleren	59
Tabel 21. Systemdefinerede alarmer	62
Tabel 22. Windows brugernavne, adgangskoder og brugere.....	65
Tabel 23. Large-scale brugergrupper og tilladelser	65

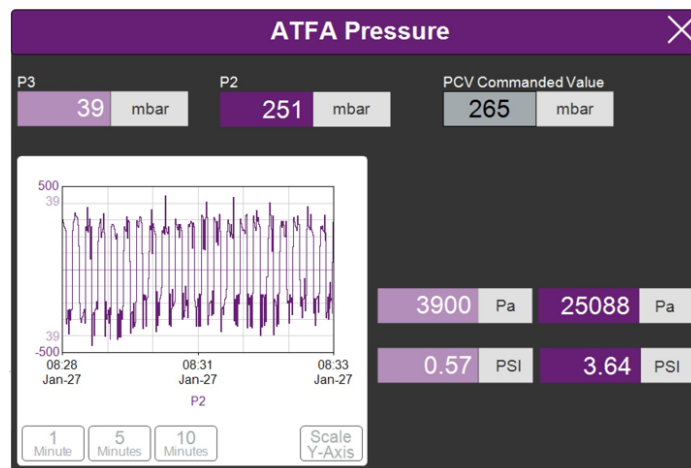
Liste over figurer

Figur 1. XCell® LS Controller og tilbehør	13
Figur 2. Tryk- og udstødningsslag i XCell ATF	15
Figur 3. Eksempel på tilbageskylning.....	15
Figur 4. XCell® LS Controller, side A.....	21
Figur 5. XCell® LS Controller, side B	22
Figur 6. SAPA-forbindelse til controller	23
Figur 7. SAPA	24
Figur 8. Tilslutning af to enheder til controlleren.....	25
Figur 9. Tilslutning til HMI'et	27
Figur 10. Eksempel på loginskærmbillede	28
Figur 11. Eksempel på et felt, der kan ændres	28
Figur 12. Tilstand	29
Figur 13. Eksempel på aktive STOP/START/PAUSE-knapper	29
Figur 14. Layout af hovedmenuen.....	29
Figur 15. Eksempler på login/brugerpanelet	30
Figur 16. ATFs hovedskærm med XCell ATF-enhedens flowhastighed og indstillingsværdier	30
Figur 17. To synkroniserede XCell ATF® enheder, Out of Phase, tilsluttet den samme bioreaktor.....	31
Figur 18. To XCell ATF® enheder, der er tilsluttet to bioreaktorer	31
Figur 19. Dobbelt controller og enkelt XCell ATF-enhed	32
Figur 20. Skærm med oplysninger om ATF-flowparametre	34
Figur 21. XCell ATF® enhedens status.....	34
Figur 22. Feltet ATF Flow Rate.....	35

Figur 23. Skærm med ATF-flowparametre (dobbeltilstand)36
 Figur 24. Feltet ATF Flow Rate36



Figur 25. Skærm med parametre for ATF-forskydningsvolumen37
 Figur 26. Skærm med ATF-trykparametre37



Figur 27. Undermenu af indstillinger38
 Figur 28. Skærm til konfiguration af XCell ATF® enheden38
 Figur 29. Skærm til konfiguration af bioreaktoren39
 Figur 30. Skærmen med ATF-pumpeindstillinger39
 Figur 31. Skærm til generel konfiguration40
 Figur 32. Skærmen Service/Performance41
 Figur 33. Skærmen ATF-A Algorithm42
 Figur 34. Algoritmeskærm, der viser algoritmedata for både ATF-A og ATF-B42
 Figur 35. Skærmen XCell Trend43
 Figur 36. En alarm er udløst44
 Figur 37. Eksempel på en aktiv alarm44
 Figur 38. Skærm for alarmstatus45
 Figur 39. Skærmen Alarm Configuration45
 Figur 40. Fanen Displacement Volume til alarmkonfiguration47
 Figur 41. Fanen System Alarms til alarmkonfiguration47
 Figur 42. Fanen P3 Permeate Pressure til alarmkonfiguration48
 Figur 43. Sådan åbnes Trend- og Query-værktøjerne49
 Figur 44. AVEVA Wonderware Trend-programmet50
 Figur 45. AVEVA Wonderware Query-værktøjet51
 Figur 46. Panelet Columns i vinduet Query51
 Figur 47. Oprettelse af en Query52
 Figur 48. Netværk og delingscenter i kontrolpanelet61
 Figur 49. Egenskaber for netværksadapteren i kontrolpanelet61

Figur 50. Egenskaber for Windows 10 netværksadapter til TCP/IPv4	62
Figur 51. Standardværdier for konfiguration af ATF-pumpen	71
Figur 52. Standardværdier for ATF Flow-alarmer	71
Figur 53. Standardværdier for Displacement Volume-alarmer	72
Figur 54. Standardværdier for System Alarms.....	72
Figur 55. Standardværdier for P3 Permeate Pressure-alarmer	73
Figur 56. Opstilling af komponenter: Set forfra.....	73
Figur 57. Opstilling af komponenter: Set fra siden	73
Figur 58. Sådan låses hjulene	74
Figur 59. Sådan låses hjulene op	74
Figur 60. Nulstilling af stikdåsens afbryder.....	74

Forkortelser

A-B	Allen-Bradley
AC	Vekselstrøm (Alternating Current)
Amp	Ampere
ATF	Vekslede tangentialt flow (Alternating Tangential Flow)
ATF-A	XCell ATF enhed A
ATF-B	XCell ATF enhed B
A2B	Forbindelse mellem XCell ATF-enhede og bioreaktor
A2C	Forbindelse mellem XCell ATF-enhede og controller
CFM	Kubikfod pr. meter (Cubic Feet Per Meter)
CSPR	Cellespecifik perfusionshastighed (Cell Specific Perfusion Rate)
dB	Decibel
DC	Jævnstrøm (Direct Current)
DO	Opløst ilt (Dissolved Oxygen)
FAS	Videnskabelig specialtekniker (Field Applications Scientist)
FC	Flowstyring (Flow Control)
FS	Flowsensor
FSE	Servicetekniker (Field Service Engineer)
HFM	Hulfibermodul (Hollow Fiber Module)
HMI	Grænseflade mellem menneske og maskine (Human Machine Interface)
Hz	Hertz
I.D.	Indvendig diameter
I/O	Input/output
Kg	Kilogram
L	Liter
lb	Pund
LPM	Liter pr. minut
mA	Milliamperere
ml	Milliliter
mV	Millivolt
NPT	National Pipe Thread, amerikansk gevindtype
U.D.	Udvendig diameter
OSI	Sammenkobling af åbne systemer (Open Systems Interconnection)
PCV	Pressure Control Valve, trykkontrolventil
PLC	Programmerbar logisk controller
PRV	Trykreguleringsventil (Pressure Regulating Valve)
PV	Procesværdi
P2	Udgangstryk for PCV (indstillet tryk)
P3	Permeattryk
PPE	Personligt beskyttelsesudstyr (Personal Protective Equipment)
Psi	Pund pr. kvadrattomme (Pounds per square inch)
psig	Pund pr. kvadrattomme måling (Pounds per square inch gauge)
QC	Lyntilslutning (Quick Connect)
SAPA	Luftforsyningsbeskyttelse (Supply Air Protection Assembly)
SCADA Acquisition)	Tilsyn med og kontrol af dataindsamling (Supervisory Control and Data Acquisition)
SP	Indstillingsværdi (Set point)
SUB	Bioreaktor til enkelt brug
TC	Tri-clamp
TCD	Total celledensitet
TCP/IP	Transmission Control Protocol/internetprotokol
UF	Ultrafiltrering
VCD	Levedygtig celledensitet (Viable Cell Density)

VDC	Volt jævnstrøm (Volt Direct Current)
VT	Volumetrisk kapacitet (Volumetric Throughput)
VVD	Udvekslingsvolumen for beholder pr. dag (Vessel Volume Exchange per Day)

**ADVARSEL!**

Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder cadmium, der af delstaten Californien vides at forårsage kræft og fødselsskader eller andre reproduktive skader. Der er yderligere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov
Ovenstående erklæring gælder for XCell® LS Controlleren.

**ADVARSEL!**

Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder krom, der af delstaten Californien vides at forårsage kræft og fødselsskader eller andre reproduktive skader. Der er yderligere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov
Ovenstående erklæring gælder LSC-vognen (se Bilag F).

1. Indledning

XCell® ATF-teknologien udgør en komplet løsning til retention af celler, fjernelse af medium og intensivning af upstream-celledyrkningsprocesser. XCell ATF-teknologien omfatter adskillige komponenter og tilbehør, herunder controller-hardware, software, sensorer samt XCell ATF® Device og tilbehør. Systemet leverer dokumenteret ydeevne ved upstream-intensivering på en industriel automatiseringsplatform og er designet til at klare udfordringerne ved procesintensivering med høj celledensitet i intervallet $10\text{-}250 \times 10^6$ celler/ml. Driftskapaciteten varierer fra 50 L ved pilotinstallationer til over 2.000 L ved kommercielle installationer.

Denne brugervejledning er beregnet som referencedokument for XCell® LS Controller og tilhørende software. Den seneste version af dokumentet ligger på Repligen's hjemmeside. Det anbefales kraftigt, at installation udføres af en uddannet servicetekniker (FSE) fra Repligen.

XCell® LS Controller-enheden er et kabinet af rustfrit stål, der indeholder de nødvendige komponenter til betjening af ATF. En programmerbar logisk controller (PLC) indeholder logikken og modtager/sender de nødvendige instrument- og kontrolsignaler fra/til en trykkontrolventil (PCV), der styrer membranen i ATF-enheden. Vigtige komponenter omfatter brugervenlig software, flowsensorer samt luft- og vakuumentilbehør til betjening af XCell ATF 4-, XCell ATF 6- og XCell ATF 10-enhederne i pilotopsætninger samt kliniske og kommercielle GMP-opsætninger.

2. Produktoplysninger

Produktgruppe	XCell LS Controller
PLC-softwareversion	1.15
HMI-softwareversion	1.15
Windows® version	10 Pro 2004 kb
Understøttede XCell ATF-enheder	XCell ATF 4-, 6- og 10-enheder

Tabel 1. Mål og vægt

Komponent	Mål (H, B, D)	Vægt
XCell LS Controller	40,5 cm × 51 cm × 22,5 cm	22,5 kg

3. Om dette dokument






Denne manual anvender adskillige udsagn for situationer, hvor brugerens opmærksomhed er nødvendig. Hver type udsagn kræver opmærksomhed på forskellige niveauer:

Tabel 2. Forklaring af udsagn for situationer, hvor brugerens opmærksomhed er nødvendig









Udsagn	Beskrivelse
Bemærk:	Fremhæver nyttige oplysninger.
VIGTIGT	Angiver oplysninger, der er nødvendige for instrumentets korrekte drift.
FORHOLDSREGLER	Forholdsregler gør brugeren opmærksom på en mulig risiko for personskade eller beskadigelse af instrumentet, hvis forholdsreglerne ikke overholdes.
ADVARSEL!	Advarer brugeren om en mulig alvorlig personskade, hvis anbefalingerne ikke følges.

4. Sikkerhedsforanstaltninger og advarsler

Tabel 3. Sikkerhedsforanstaltninger

Beskrivelse af forholdsregler	
	Der anbefales brug af sikkerhedsbriller under installation, opsætning, drift samt under eventuel service eller testning, der udføres af systemet.
	Du skal bruge luftforsyningsbeskyttelsen (Supply Air Protection Assembly, SAPA) på luftkilden, så lufttrykket er sikkert, og luften filtreres tilstrækkeligt for at sikre, at pumpen fungerer korrekt.
	Beholdere og bioreaktorer må ikke sættes under tryk, medmindre fabrikanten angiver det. Glasbeholdere og engangsposer kan eksplodere under tryk. Sørg ved anvendelse af en beholder eller bioreaktor for uhindret ventilation eller aftræk fra beholderen. Dette sikrer, at der ikke opstår en betydelig grad af tryk eller vakuum i bioreaktoren. Hvis der f.eks. opstår fejl i membranen, kan der komme luft ind i XCell ATF-enheden gennem filteret og ind i beholderen. Fri udstødning fra beholderen vil mindske ophobning af tryk i beholderen.
	Du skal udskifte luftfilteret i XCell ATF® enheder af rustfrit stål (XCell ATF 4, XCell ATF 6 og XCell ATF 10) inden brug.
	Når enheden ikke er i brug, skal du sørge for, at alle slanger er lukket af med de leverede hætter og ventiler. Det anbefales at lade ubrugte slanger blive i deres originale, lukkede pose.

Tabel 4. Sikkerhedsadvarsler

Beskrivelse af advarsler	
	Strøm: Kabinettet må ikke åbnes, når der er tændt for strømmen. Sluk for strømmen, og tag ledningerne ud af stikkontakterne, før der udføres vedligeholdelse. Kalibrering, forebyggende vedligeholdelse og reparation må kun udføres af uddannet, kvalificeret personale.
	Brug kun strømforsyningen fra Repligen. Brug kun den regionsspecifikke højspændingsledning fra Repligen. Brug ikke en strømforsyning eller elledning, der er beskadiget.
	Slanger: Hvis der går hul på slangen mellem XCell ATF® enheden og bioreaktoren, kan væske blive sprøjtet ud af pumpen. Træf de rette foranstaltninger for at beskytte operatøren og udstyret.
	Rengør (aftør) ikke XCell® LS Controller, hvis kabinettet er åbent. Bekræft, at alle konnektorer (bulkhead-stik) sidder helt fast i de respektive fatninger.
	Vægt: XCell® LS Controller vejer 22,2 kg. Hvis kabinettet skal flyttes, skal der træffes passende forholdsregler inden og under flytningen. Sørg for, at der ikke tilsluttes elektriske eller pneumatiske forbindelser eller signalforbindelser, mens systemet flyttes.
	Bær almindelige værnemidler til laboratoriebrug, herunder laboratoriekittel, øjenværn og beskyttelseshandsker.
	Luft og vakuum: XCell® LS Controller kræver pneumatiske forbindelser til positivt lufttryk og vakuum ved hjælp af slanger fra Repligen med sikkerhedslytilslutninger. Slangen til positivt lufttryk er rød, og vakuumslangen er gennemsigtig og grå. Tilslutningsenderne er mærket med Pressure og Vacuum. De pneumatiske slanger skal holdes fri for støv og partikler. Sørg for følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Luftfiltre på controlleren i A2C-slangen sidder altid i og udskiftes under den årlige, forebyggende vedligeholdelse (PM). • A2C-slangerne har kugleventiler, der skal drejes i lukket position, når de ikke er tilsluttet en XCell ATF® enhed. • A2C-slangerne skal lukkes af med hætte, når udstyret ikke er i brug. • SAPA-enheden skal altid være tilsluttet controlleren.
	Luftforsyningsbeskyttelse (SAPA): Omend næsten alle laboratorier filtrerer den indgående luft, kan Repligen ikke give garanti for controlleren uden brug af en SAPA på den indgående slange, som filtrerer den luft, der tilføres XCell® LS Controller. Luftforsyningsbeskyttelsen skal monteres på noget fast, enten en væg eller et bord.

5. Kort startvejledning

Hvis du er erfaren bruger af XCell ATF-teknologien og allerede er bekendt med retningslinjerne for sundhed og sikkerhed, hjælper dette afsnit dig med at komme hurtigt i gang. Hvis du får brug for yderligere vejledning, bedes du læse hele brugervejledningen, herunder bilagene, eller kontakte en lokal, videnskabelig specialtekniker (FAS).

Figur 1. XCell® LS Controller og tilbehør

1. XCell LS Controller
2. XCell-software og HMI
3. Flowsensor
4. Luftforsyningsbeskyttelse
5. Vakuumpumpe



5.1 Forbindelser

Tilslut alle komponenter som beskrevet herunder:

1. Anbring HMI'et et praktisk sted, enten på controlleren eller monteret på en hylde.
2. Slut lufttilførselsslagen til SAPA'en.
3. Tilslut vakuumsforsyningen eller vakuumpumpen fra Repligen.
4. Klargør og tilslut XCell ATF® Deviceen i henhold til brugervejledningen til enheden.
5. Sørg for, at flowsensoren vender rigtigt og er stabiliseret på A2B-slangen på et sted, hvor der sandsynligvis ikke ansamles luftbobler i slangen.
6. Tilslut tryksensoren for permeat (P3), hvis en sådan anvendes.
7. Sæt 24 V adapteren til i en stikkontakt i væggen for at strømføre controlleren.
8. Tænd for controlleren og HMI'et. Der skal som standard ikke bruges brugernavn og adgangskode til HMI'et. XCell® Software softwaren åbner med kontoen *Supervisor*.

5.2 Konfiguration af softwaren

Bemærk følgende:

- Softwaregrænsefladen giver mulighed for ændringer af indstillingsværdierne i realtid.
- Under brug gråtones visse knapper for at sikre korrekt drift. F.eks. deaktiveres muligheden for valg af størrelse på XCell ATF® Deviceen, mens enheden kører.
- Visse funktioner og knapper vil ikke kunne ses, hvis du er logget ind som *User* (begrænset adgang). Hvis automatisk login er aktiveret, er standardbrugerniveauet *Supervisor* for at give fuld adgang.

Sådan går du i gang:

1. Klik på knappen Settings øverst i hovedmenuen. Dette åbner en undermenu af indstillinger.
2. Klik på knappen ATF Configuration for at indstille størrelsen på og filtertypen for XCell ATF® enheden.
3. Klik på den anden knap, Bioreactor Configuration, for at ændre standardindstillingerne af en XCell ATF® enhed, der er tilsluttet en bioreaktor.

4. Brug de andre knapper i undermenuen af indstillinger til at ændre dato- og klokkeslætformat, pumpeindstillinger, flowhastigheder osv.

5.3 Opstart af XCell ATF-enheden

1. Klik på ATF-knappen i hovedmenuen for at åbne ATF-hovedskærmen.
2. Klik i boksen til oplysninger om ATF-flowparametre for at åbne skærmen med ATF-flowparametre.
3. Klik på Start. Priming-sekvensen starter, og så starter kørslen.

Bemærk: *Indstillingsværdierne kan ændres uanset tidspunkt, både før og under en kørsel.*

5.4 Optimering

Det er vigtigt at optimere betingelserne for processen. Retningslinjerne i dette dokument indeholder nyttige oplysninger for planlægning af procesudviklingen, men du bedes søge råd hos en lokal specialtekniker under optimering, op- og nedskalering mhp. eksperimentelle designs eller datagennemgang.

6. Oversigt over XCell ATF-teknologien og procesintensivering

XCell ATF-teknologien anvender vekslende tangentialt flow (ATF) til at intensivere upstream-processer ved at bevare celler i suspensionskultur, f.eks. mammale cellekulturer og virale vektorer. En innovativ membranpumpe danner et vekslende tangentialt flow, hvilket resulterer i høj, levedygtig celledensitet og øget kapacitet og lavere vareomkostninger. Typisk anvendelse omfatter intensivering af følgende processer:

- N-1 fed-batch
- Kontinuerlig langtidsprocessering
- Vaccine- and virusproduktion
- Genterapi og medieudskiftning

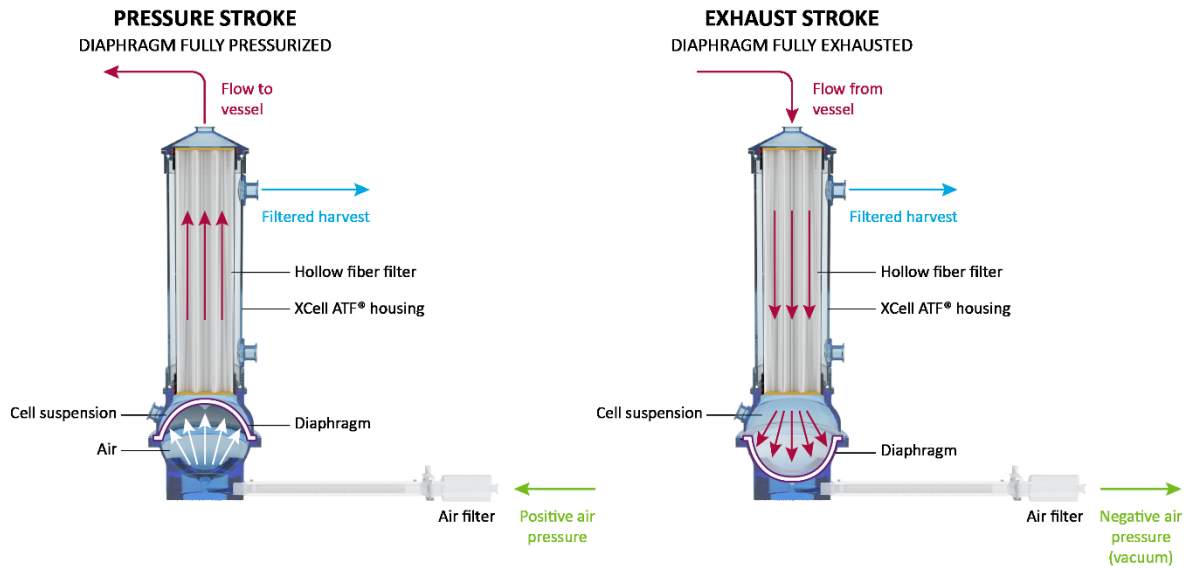
Repligen har et erfarent, globalt team af videnskabsfolk, der er klar til at understøtte udvikling, optimering, opskalering og fejlfinding af intensiverede celledyrkningsprocesser. Kontakt en lokal specialtekniker (FAS) for at få support eller hjælp med fejlfinding. Repligens serviceteknikere er klar til hjælp med installation, testning, fejlfinding og validering af systemet.

6.1 Filtrering med vekslende tangentialt flow (ATF)

Membranpumpen i XCell ATF® Large-Scale System enheden danner et vekslende tangentialt flow (ATF) gennem hulfiberfiltre. ATF er et kontinuerligt, pulserende, bidirektionelt flow med lavt shear af celsesuspension mellem en bioreaktor og en membranpumpe ([Figur 2](#)). Cellerne bevæges frem og tilbage gennem lumen i hulfiberfiltrene. Hver hele frem og tilbage-cyklus består af to slag i membranpumpen, et trykslag (Pressure Stroke, P-stroke) og et udstødningsslag (Exhaust Stroke, E-stroke).

Trykslaget (P-stroke) indledes ved tilførsel af positivt lufttryk ved bunden af membranen via trykkontrolventilen i controlleren. Det positive lufttryk skubber membranen op fra *lufthalvkuglen* i enheden, hvilket skubber væske fra membranpumpen gennem lumen i hulfiberfiltrene tilbage til bioreaktoren. Udskiftningen af det positive tryk under membranpumpen med vakuum indleder udstødningsslaget (E-stroke). Vakuumpet trækker membranpumpen ned fra *væskehalvkuglen* i enheden, og trækker væske fra bioreaktoren gennem hulfiberlumenerne mod membranpumpen.

Figur 2. Tryk- og udstødningsslag i XCell ATF



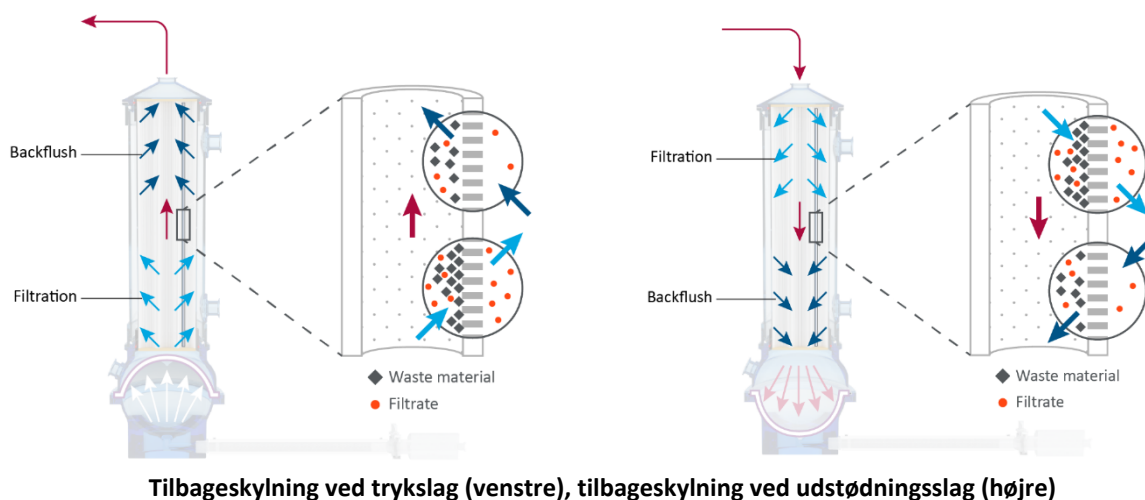
6.2 Tilbageskylning i XCell ATF

I de fleste processer med tangentielle flowprocesser bevæges væsken typisk kun gennem filteret fra retentatsiden til filtratsiden. Under ATF bevæges væsken både fra retentatsiden til filtratsiden samt fra filtratsiden til retentatsiden. Væskeoverførsel fra filtratsiden til retentatsiden kaldes tilbageskylning, og denne handling spiller en afgørende rolle i den differentierede ATF-ydeevne ([Figur 3](#)).

Vekslende flow danner undertryk i hulfiberfilteret under hvert pumpeslag. Den sektion af hulfiberen, hvor undertrykket opstår (og den resulterende tilbageskylning), afhænger af pumpeslagets retning. Tilbageskylning reducerer eller eliminerer effektivt tilstopning af filteret ved at fjerne (ved forskydning) materiale fra væggen i lumenen.

Ukorrekt ATF-drift med utilstrækkelig forskydning med pumpen og/eller lav ATF-flowhastighed mindsker tilbageskylning, hvilket kan kompromittere resultaterne. Kontrollerne, algoritmerne og alarmerne i XCell ATF er programmeret til at minimere tilstopning af filteret baseret på brugerdefinerede parametre. Afsnittet [Fejlfinding](#) beskriver yderligere metoder og løsninger, der kan minimere tilstopning og med hvilke der kan opnås optimal ydeevne af filteret.

Figur 3. Eksempel på tilbageskylning



Tilbageskylning ved trykslag (venstre), tilbageskylning ved udstødningsslag (højre)

6.3 Flowhastigheder og forskydningsvolumener i XCell ATF-enheden

Cellekulturvæskens flowhastighed fra XCell ATF-enheden til en bioreaktor er ikke konstant under et pumpe slag. Når membranen begynder at bevæge sig fra en stationær position, er flowhastigheden relativt langsom i starten. Efterhånden som membranen bevæger sig mere, begynder flowhastigheden at stige og når en maksimal hastighed ca. midtvejs. Hen med slutningen af membranens bevægebane bliver flowhastigheden igen langsommere, så det nærmest ligner en sinusoidal kurve.

Controlleren registrerer den øjeblikkelige flowhastighed ca. hvert ~100. ms under hvert slag (ml/min.) og beregner så gennemsnittet af slagmålingerne over hele cyklusen for at generere ATF-flowhastigheden. Grundet den bidirektionelle flowhastighed under hele ATF-cyklussens forløb kan den målte, øjeblikkelige flowhastighed enten være højere eller lavere end den rapporterede ATF-flowhastighed i løbet af hvert slag. Den øjeblikkelige flowhastighed er nyttig ved fejlfinding af ATF-driften.

Under normale driftsforhold er den forskudte flowhastighed i XCell ATF – som er et gennemsnit af flowdata over 10 tryk-/udstødningscyklusser – passende til styring af ATF-driften. Brugeren kan kontrollere flowhastigheden i XCell ATF ved at indstille en værdi for dette. Anbefalede indstillingsværdier for flowhastighed i XCell ATF samt typiske forskydningsvolumener er programmeret i kontrolleren som standardværdier. Den beregnede, gennemsnitlige forskydningsvolumen fra flowsensoren opdateres hvert 30. minut, så responsnøjagtigheden forbedres yderligere. Et system, der virker korrekt, vil opnå maksimalt flow hurtigt og veksle problemfrit mellem tryk- og vakuumslag. Der forventes ingen forsinkelse mellem tryk- og vakuumslag, og membranen forventes at producere maksimal forskydning under slagene.

7. XCell LS Controller-løsninger

XCell® LS Controller fås i GMP-format og kan køre XCell ATF® 4-, 6- eller 10-enheder, med forskellige slanger mellem ATF og controller (A2C), ATF og bioreaktor (A2B) og flow sensorer. Controlleren fås i konfigurationer, hvor en enkelt controller kan køre enten én (enkelt) eller to (dobbelte) enheder.

Tabel 5. XCell LS Controller-systemløsninger

Produktgruppe af XCell LS Controllere	Typisk driftskapacitet	Typisk installation	Kompatibel XCell ATF® Device
XCell Large-scale (ATF 4 og 6)	50-1000 L	Udviklingsfacilitet med stor kapacitet, pilotlaboratorium, GMP	XCell ATF® 4 Device XCell ATF® 6 Device
XCell Large-scale (ATF 6 og 10)	500-3000+ L	Klinisk og/eller kommerciel GMP-fremstilling	XCell ATF® 6 Device XCell ATF® 10 Device

I en dobbeltkonfiguration kan to XCell ATF® enheder tilsluttes en enkelt XCell® LS Controller og kan være tilsluttet en eller to bioreaktorer. Hvis der anvendes to bioreaktorer fra samme controller, er det muligt at anvende dem ved forskellige kapaciteter afhængigt af model og konfiguration

XCell Large-scale Controller (46) med enkelt kanal

- Anvendelse med én XCell ATF 4-enhed eller
- Anvendelse med én XCell ATF 6-enhed

XCell Large-scale Plus Controller (610) med enkelt kanal

- Anvendelse med én XCell ATF 6-enhed eller
- Anvendelse med én XCell ATF 10-enhed

XCell Large-scale Controllere (46) med to kanaler

- To XCell ATF 4-enheder samtidigt

- To XCell ATF 6-enheder samtidigt
 - En XCell ATF 4-enhed og en XCell ATF 6-enhed samtidigt
- XC Large-scale Plus Controllere (610) med to kanaler
- To XCell ATF 6-enheder samtidigt
 - To XCell ATF 10-enheder samtidigt
 - En XCell ATF 6-enhed og en XCell ATF 10-enhed samtidigt

Tabel 6. Færdige XCell® LS Controller løsninger

Kategori	Beskrivelse	Varenummer:	Anbefalet reservedel
XCell LS Controller	XCell XC Large-scale LS46 Controller, enkelt, GMP	XC-LSC-46-S-P-GMP	
	XCell XC Large-scale LS46 Controller, dobbelt, GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP	
	XCell XC Large-scale Plus LS 610 Controller, enkelt, GMP	XC-LSC-610-S-P-GMP	
	XCell XC Large-scale Plus LS 610 Controller, dobbelt, GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP	
Hardware og tilbehør	XCell luftforsyningsbeskyttelse GMP	XC-LSC-SAPA-V2	Ja
	XCell industrielt HMI-sæt til pc	XC-LSC-HMI-KIT	
	XCell flowsensor til ATF 10L	FS-10L	Ja
	XCell flowsensor til ATF 10R	FS-10R	Ja
	XCell flowsensor til ATF 6 Legacy	FS-6C	Ja
	XCell flowsensor til ATF 6	FS-6	Ja
	XCell flowsensor til ATF 4	FS-4	Ja
	Kabelsæt til XCell flowsensor, 4,5 m	XC-FS-CABLE-S450	Ja
	Kabelsæt til XCell flowsensor, 4,5 m, dobbelt	XC-FS-CABLE-D450	Ja
	XCell trykkabelsæt, 4 m	XC-PS-CABLE-400	Ja
	Slange fra XC LSC ATF46 til controller	XC-LSC-A2C46	Ja
	Slange fra XC LSC ATF10 til controller	XC-LSC-A2C10	Ja
	XC LSC tilslutningssæt til luftvakuum	XC-LSC-AIRVAC	Ja
	XC LSC universalvogn	XC-LSCCART	
	XC LSC vakuumpumpe, XCell ATF 4 og XCell ATF 6	XC-LSC-VP46	
	XC LSC vakuumpumpe, XCell ATF 6 og XCell ATF 10	XC-LSC-VP610	
	Service og support	XCell LS – Systeminstallation (Påkrævet ved installation, inkluderer grundlæggende oplæring af brugere)	SV-IT-LSC-S SV-IT-LSC-D
XCell LS System – Godkendelsestestning af stedet (SAT)		SV-SAT-LSC-S SV-SAT-LSC-D	
XCell LS System – Udvidet garanti (13-24 måneder)		SV-WA-LSC-46S SV-WA-LSC-610S SV-WA-LSC-46S SV-WA-LSC-610S	

BEMÆRK: Som en del af systeminstallationen (IT) samler en servicetekniker fra Repligen LS-systemet på stedet og sørger for, at systemet er fuldt ud klar til drift. Serviceteknikeren sørger også for grundlæggende oplæring af brugere. Godkendelsestestning af stedet (Site Acceptance Testing, SAT) omfatter udførlig funktionstestning og dokumentation til hjælp for brugere ved kvalificering af systemer til GMP-anvendelse. Der er yderligere supporttjenester til rådighed, såsom forebyggende

vedligeholdelse (Preventative Maintenance, PM) og serviceaftaler (Service Agreement, SA). Kontakt Repligen Service på serviceschedulingeu@repligen.com eller serviceschedulingus@repligen.com for at få yderligere oplysninger om idriftsættelse af og support til XC LS Controller-systemer.

7.1 XCell® LS Controller funktioner

XCell® LS Controllere fås i flere modeller.

Tabel 7. Vigtige funktioner i XCell® LS Controllere

XCell LS Controllere	XC-LSC-46-S-P-GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP
Enkelt XCell ATF-drift	✓	✓
Dobbelt XCell ATF-drift	×	✓
In/Out of Phase eller Independent dobbelt drift	Ikke relevant	✓
Transmembrantryk (P3)	✓	✓
XCell ATF® 6 Device til enkelt brug	✓	✓
Autoklaverbar XCell ATF® 4 Device	✓	✓
Autoklaverbar XCell ATF® 6 Device	✓	✓
Klar til GMP	✓	✓

Tabel 8. Vigtige funktioner i XCell® LS Controllere

XCell LS Controllere	XC-LSC-610-S-P-GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP
Enkelt XCell ATF-drift	✓	✓
Dobbelt XCell ATF-drift	×	✓
In/Out of Phase eller Independent dobbelt drift	Ikke relevant	✓
Transmembrantryk (P3)	✓	✓
XCell ATF® 6 Device til enkelt brug	✓	✓
XCell ATF® 6 Device til enkelt brug	✓	✓
Autoklaverbar XCell ATF® 4 Device	✓	✓
Autoklaverbar XCell ATF® 6 Device	✓	✓
Klar til GMP	✓	✓

8. XCell® LS Controller – komponenter og hardware

XCell® LS Controller strømføres med 110-220 V vekselstrøm, der konverteres til 24 V jævnstrøm. Levering inkluderer internationale vekselstrømsadaptere til USA, Storbritannien, EU og Kina. Andre regioner kræver en specialleveret adapter.

8.1 Vigtige komponenter til XCell LS Controlleren (vedlagt)

Programmerbar logisk controller (PLC) og I/O-kort

PLC'en er en Allen-Bradley CompactLogix™ L19ER controller. Den monteres på DIN-skinen i kabinettet. PLC'en har et indbygget strømforsyningsmodul med en indgangsmærkespænding på 24 V jævnstrøm og en udgangsmærkespænding på 5 V jævnstrøm. Strømforsyningen leverer strøm til kontrolleren og I/O-kommunikationsmodulerne, herunder Modbus-kommunikationskort, relæudgangskort, analoge udgangskort og analoge universalkort.

Trykkontrolventil

Trykkontrolventilen (PCV) har til formål at styre membrantrykket i hver XCell ATF-enhed. PCV'en er en samling af to dedikerede kontrolventiler, der er monteret i bunden af kabinettet. Hver af dem betjener en af XCell ATF-enhederne: A eller B. Ventilene er udstyret med en indbygget tryksensor til måling og styring af ATF-membrantrykket. Tryk- og vakuumtilførselsslangerne er tilsluttet ventilensamlingen, hvor de fordeles til hver enkelt ventil ved hjælp af en almindelig manifold.

Hver PCV-udgang er tilsluttet en XCell ATF-enhed med et A2C-slangesæt. A2C-slangen indeholder en manuel isoleringsventil til at lukke af for den pneumatiske forbindelse til XCell ATF-enheden.

PCV'en kræver ren, tør (≤ -40 °C dugpunkt) luft ved 25 psig + 5 % psig (25,00 til 26,25 psig), filtreret gennem et fint koagulationsfilter på 0,1 mikron. Alle controllerens pneumatiske udgange indeholder et filter på 0,4 mikron for at beskytte PCV'en mod indtrængende snavs under vakuumslaget. PCV-samlingen kører på 24 V jævnstrøm.

Tryktransmitter

En tryktransmitter, der modtager sensortilslutningernes permeattryk P3 fra feltet og kommunikerer værdierne via Modbus RTU'en til PLC'en. Transmitteren modtager 2 signaler til at behandle permeattrykket for hver ATF. Den er monteret på DIN-skinen i kabinettet. Transmitteren kører på 24 V jævnstrøm.

8.2 Yderligere instrumenter

Flowmålere

Der anvendes flowmålere på A2B-slangen for at registrere flowhastigheden af væskeudvekslingen mellem ATF-filteret og bioreaktoren. Flowsignalet for retentat (A2B) kommunikeres til PLC'en, hvor det sammenlægges og tilføjes i algoritmen til justering af trykkurven. XCell ATF 10-enheden giver mulighed for at anvende en eller to flowmålere. Flowmålerne er tilsluttet bag på XCell ATF Controlleren med sensorkabler. Valgmuligheder omfatter FS-4, FS-6, FS-10L og FS-10R.

Tryksensorer for permeat

Der kan anvendes valgfrie tryksensorer i permeatslangen for at måle trykket. Sensorerne er tilsluttet tryktransmitteren, der kommunikerer værdierne til PLC'en. I begyndelsen af ATF-processen er der et let negativt tryk, der bliver mere og mere negativt, efterhånden som filteret begynder at blive tilstoppet.

9. Tilslutning af XCell LS Controlleren

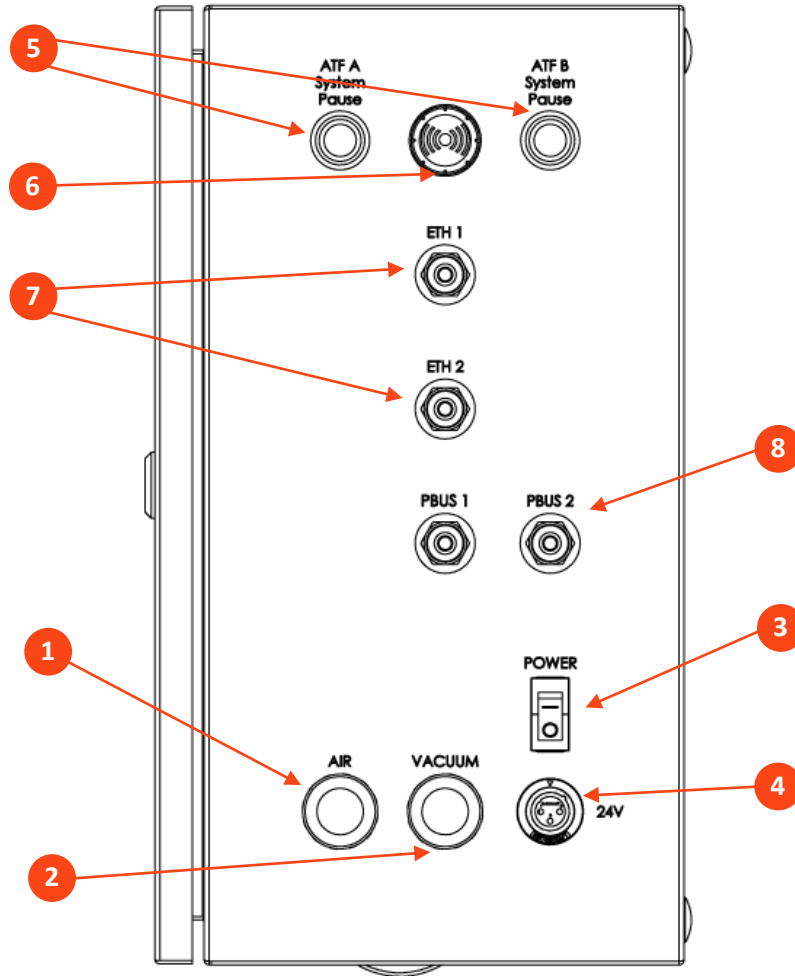
XCell® LS Controller har to sider med tilslutningsporte og kontrolknapper.

Side A muliggør tilslutning af forsyninger, herunder vakuum, luft og elektrisk strøm til kabinettet ([Figur 4](#)). Side A omfatter også strømafbryderen til controlleren. XCell LS Controllerens software kan tilgås via et industrielt HMI fra Repligen til pc'er, der anvender en kabelført ethernet-forbindelse til port ETH 1 eller ETH 2 på side B af XCell® LS Controlleren. Hvis ethernet-kablet sidder løst, vil systemet muligvis angive, at der er en forbindelsesfejl med ethernet-kablet.

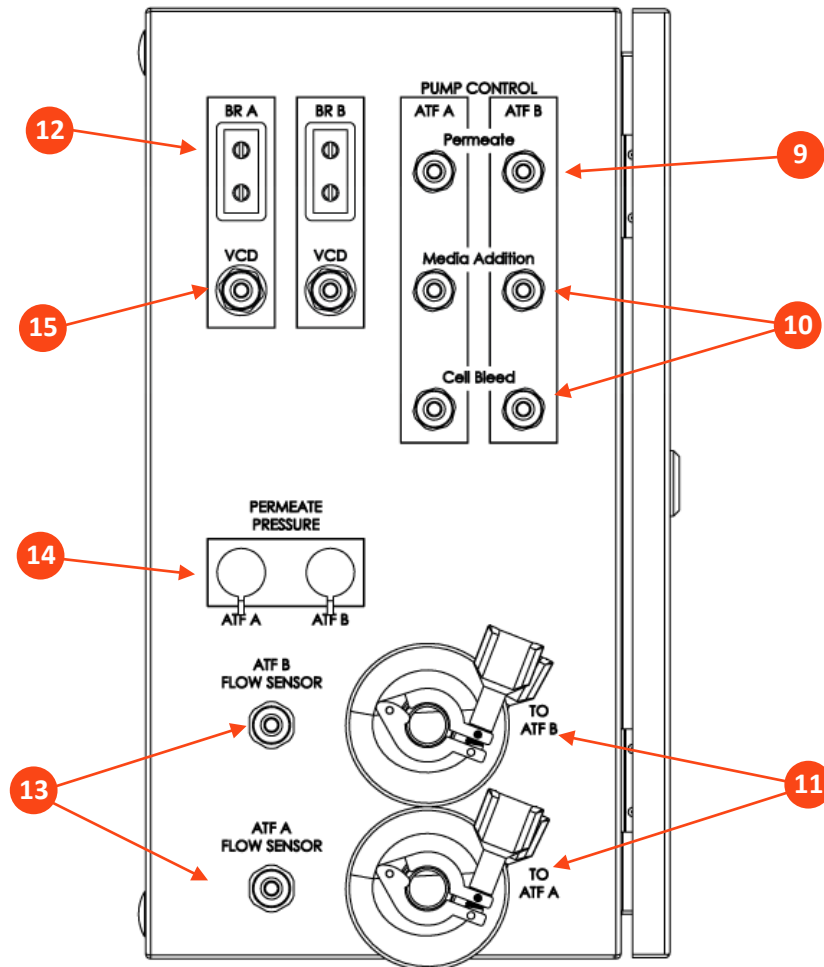
Controllerens B-side ([Figur 5](#)) muliggør udgangstilslutninger, herunder tilslutning af XCell ATF® Device(er) og instrumenter.

Bemærk: Ethernet-porte bruges ikke til enkeltstående XCell LS Controllere, der kan integreres direkte i slutbrugerens DCS-system.

Figur 4. XCell® LS Controller, side A



Figur 5. XCell® LS Controller, side B



Tabel 9. Porte på XCell® LS Controller

Element		Beskrivelse
1	Air	Tilslutning af positivt lufttryk fra SAPA, bulkhead-stik til tryktilslutning forsyner PCV-manifolden inde i kabinettet
2	Vacuum	Tilslutning af vakuumslangen fra facilitetens kilde eller vakuumpumpen, bulkhead-stik til tryktilslutning forsyner PCV-manifolden inde i kabinettet
3	Power	Tænder/slukker for strømmen
4	24V	Indgang til jævnstrøm fra strømforsyningen, fører 24 V jævnstrøm fra en ekstern strømforsyning til fordelerne inde i kabinettet
5	ATF A/B System Pause	Knapper til at sætte ATF A og ATF B på pause Et LED-lys angiver status
6	Alarm	Alarm, der kan ses og/eller høres
7	Ethernet	1 og 2: Kommunikation mellem controller og HMI (M12 via ethernet til RJ45 USB-adapter på HMI), to 8-bens M12 bulkhead-porte til tilslutning af et ethernet-netværk ved hjælp af et M12 til RJ45-kabel. Portene på kabinettet er direkte forbundet med PLC-portene, som indeholder en dedikeret kontakt. Portene udgør infrastrukturen til integration af XCell LS Controlleren i et eksisterende DCS-system (Distributed Control System) ved hjælp af Ethernet I/P- og Modbus TCP-protokoller.
8	Profibus-porte	ANVENDES IKKE I ØJEBLIKKET

Element		Beskrivelse
9	Permeat A/B-pumpe	ANVENDES IKKE I ØJEBLIKKET
10	Media Addition- and Cell Bleed-pumper	ANVENDES IKKE I ØJEBLIKKET
11	To ATF A/B	A2C-tilslutninger til lufttryk og vakuum til XCell ATF® Devices
12	Bioreactor A/B Weight	ANVENDES IKKE I ØJEBLIKKET
13	ATF A/B Flow Sensor	Tilslutning af Sonotec flowmålerkabler til flowmålere i A2B retentatslange, to 5-bens M12 bulkhead-stik, et til hver XCell ATF-enhed, overfører data til controlleren
14	ATF A/B Permeate Pressure	Tryksensor for indgangstilslutninger til permeatslange P3; to bulkhead-stik med 14 ben, et til hver ATF.
15	VCD – Bioreactor A/B	ANVENDES IKKE I ØJEBLIKKET

9.1 Tilslutning af XCell pneumatik

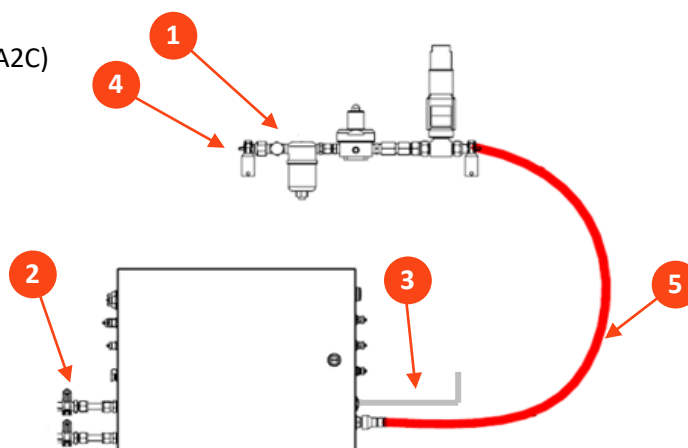
9.1.1 Forsyning til controlleren – SAPA og tilførselsslanger

Luftforsyningsbeskyttelsen (SAPA) regulerer lufttrykket fra facilitetens forsyningslange til de påkrævede 25 psi. Minimumskravet for lufttryk er 50 psi. En trykbegrænsningsventil giver sikkerhed i tilfælde af fejl ved regulatoren ([Figur 7](#)). Regulatoren og trykbegrænsningsventilen er forudindstillet fra fabrikken. Slutbrugeren behøver ikke foretage nogen ændringer. Installation skal udføres eller superviseres af en autoriseret servicetekniker fra Repligen.

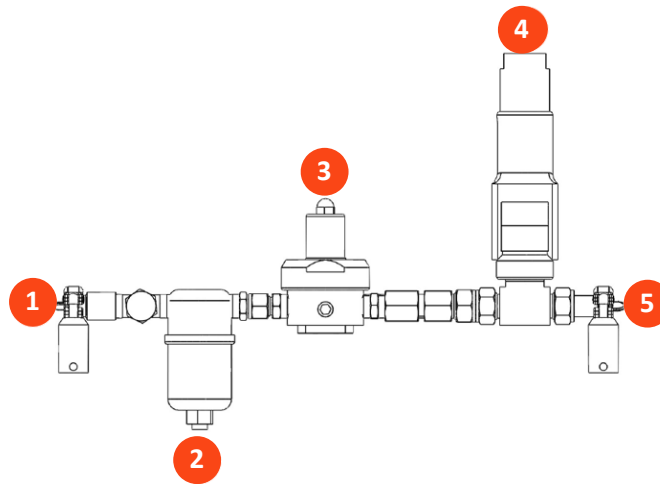
Sættet af tilførselsslanger (XC-LSC-AIRVAC) tilsluttes luft- og vakuumportene ([Figur 6](#)). Luftslangen forbinder controlleren til SAPA, ikke direkte til facilitetens forsyningskilde.

Figur 6. SAPA-forbindelse til controller

1. SAPA
2. Til XCell-enhed (A2C)
3. Vacuum
4. Luftforsyning fra faciliteten



Figur 7. SAPA



Tabel 10. SAPA-komponenter

Varekode: XC-LSC-SAPA-V2		Beskrivelse
1	Indgang i samlingen	Trykluft fra luftforsyningen
2	Filterenhed	Filtrerer luften fra luftforsyningen Filterets porestørrelse: 0,1 µm
3	Trykregulator	Fabriksindstillet lufttrykregulator, der er konstrueret til at regulere luftforsyningen ned til et lavere tryk, der kræves til anvendelse af XCell ATF® 4-, XCell ATF® 6- og XCell ATF® 10-enheder (må ikke justeres).
4	Trykbegrænsningsventil	Fabriksindstillet trykbegrænsningsventil til luftforsyningen, der er indstillet til aflastning, hvis indgangstrykket overstiger specifikationen (må ikke justeres).
5	Udgange fra samlingen	Trykluft til XCell® LS Controlleren

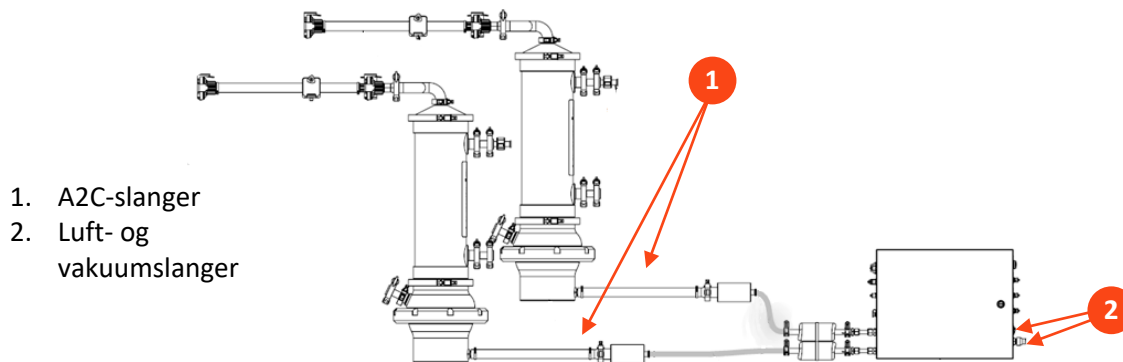
Bemærk: SAPA skal monteres med luftfilteret (punkt 2, [Figur 7](#)) vendt nedad og lodret.

9.1.2 Forbindelse fra ATF til controller (A2C)

A2C-slangesættet forbinder XCell ATF® Deviceen til controlleren via en pneumatisk slange ([Figur 8](#)). Controlleren leveres med en samling A2C-slangesæt, der er specifikke for hver enhedstype (XCell ATF® 4 Device, XCell ATF® 6 Device, eller XCell ATF® 10 Device). Selv om A2C-slangesæt kan se ens ud, kan de ikke bruges til samme formål. De er hver designet til kun at fungere med en bestemt type XCell ATF® Device.

Etiketterne på slangesættene angiver, hvad de hver især passer til. Sørg for, at du bruger det korrekte slangesæt til enheden.

Figur 8. Tilslutning af to enheder til controlleren



Tabel 11. Varenumre på slanger og vakuumentilbehør

Beskrivelse	Varenummer:
Slange fra XC LSC ATF46 til controller (Figur 8, nr. 1)	XC-LSC-A2C46
Slange fra XC LSC ATF10 til controller (Figur 8, nr. 1)	XC-LSC-A2C10
XC LSC tilslutningsæt til luftvakuum (Figur 8, nr. 2)	XC-LSC-AIRVAC
XC LSC vakuumpumpe, XCell 4 og XCell 6*	XC-LSC-VP46
XC LSC vakuumpumpe, XCell 6 og XCell 10*	XC-LSC-VP610

*Ikke påkrævet ved brug af facilitetens vakuumsforsyning

9.2 Tilslutning af XCell ATF-enheden til bioreaktoren

Væskebehandling til XCell ATF-systemer inkluderer retentat- (ATF til bioreaktor eller A2B) slangesæt og tilbehør, der forbinder huset med bioreaktoren og sørger for korrekt udveksling af cellekulturmateriale. Beregnet til brug ved pilotkapacitet, på kliniske og kommercielle biobehandlingsanlæg. Slangesættene fungerer sammen med XCell LS-controllere og ældre C410-controllere. A2B slangesæt fås i flere konfigurationer til hvert XCell ATF-hus af rustfrit stål eller hver XCell ATF-engangsenhed, herunder muligheder for både stive og fleksible forbindelser. Valg af slangesæt afhænger af den anvendte type bioreaktor og foretrukne stik. Der kan være brug for mere tilbehør ud over slangesættene.

Permeatslangen (fås som en del af XCell ATF-slangesæt til XCell ATF enheder til enkelt brug eller leveret af slutbrugeren af XCell ATF-enheder af rustfrit stål) forbinder XCell ATF-enheden til udtagningsopsamlingsbeholderen og skal steriliseres med autoklave eller fastgøres med en slangesvejer eller steril engangskobling.

Se brugervejledningen til XCell ATF 4-, 6- og 10-kabinetter af rustfrit stål eller XCell ATF 6- og 10-enheder til enkelt brug for at få yderligere oplysninger om ATF-procestilslutninger til bioreaktoren og til udtagningsopsamlingsbeholderen.

9.2.1 ATF-procesflow og trykmåling

Retentatflowdata, der er afgørende for ATF-drift, måles ved hjælp af en flowsensor, der kan klemmes fast på A2B-slangen. Sensoren er fremstillet specielt til XCell ATF® anvendelser og tilpasses slangens udvendige diameter og slangetypen. Der fås også slangesæt med en tryksensor for permeat. Begge sensorer sluttet direkte til controlleren. De enhedsspecifikke opsætningsvejledninger indeholder detaljerede beskrivelser af specifikationerne for slangesættene.

Tabel 12. Varenumre på flowsensorer og tryksensorer

Beskrivelse	Varenummer:
XCell flowsensor til ATF 10 L	FS-10L
XCell flowsensor til ATF 10 R	FS-10R
XCell flowsensor til ATF 6 Legacy	FS-6C
XCell flowsensor til ATF 6	FS-6
XCell flowsensor til ATF 4	FS-4
Kabelsæt til XCell flowsensor, 4,5 m	XC-FS-CABLE-S450
Kabelsæt til XCell flowsensor, 4,5 m, dobbelt	XC-FS-CABLE-D450
XCell trykkabelsæt, 4 m	XC-PS-CABLE-400
XCell tryksensorsæt	Indbygget i XCell ATF 6- og 10-enheder til enkelt brug eller kan købes med XCell ATF 4-, 6- og 10-kabinetter af rustfrit stål. Se brugervejledningen til XCell ATF 4-, 6- og 10-kabinetter af rustfrit stål eller XCell ATF 6- og 10-enheder til enkelt brug for at få yderligere oplysninger.

Bemærk: Ældre FS-6-flowsensorer kan kun bruges med SUATF6-TUBESET-sættet. Alle andre SUATF6-slangesæt skal bruges med FS-6-standardflowsensoren.

Kontakt repræsentanten for Repligen for at få flere oplysninger.

10. Klargøring og opsætning af XCell ATF-enheden

De opsætningsvejledninger, der er vedlagt hver XCell ATF® Device, beskriver, hvordan du samler, fugter, autoklaverer (hvis rustfrit stål), tester og tilslutter XCell ATF® Deviceen til controlleren. Til enheder af rustfrit stål ligger der en vejledning til klargøring af det autoklaverbare filter i hver filteræske.

10.1 IT, wi-fi og netværksforbindelse

XCell® LS Controllere er designet som enkeltstående kontrolsystemer. HMI'et giver mulighed for dataoverførsel via både ethernet-kabel og wi-fi. Repligen understøtter ikke integration af HMI'et i et netværk ([Bilag B](#)).

10.1.1 Windows-miljø

HMI'et fra Repligen leveres med Windows 10 Pro installeret. Brugeren bærer det fulde ansvar for ændringer af softwaresystemet. Softwareændringerne omfatter, men er ikke begrænset til, Windows-softwareopdateringer, antivirusprogrammer og Microsoft® Office-produkter. Selvom Repligen ikke forventer nogen indvirkning på funktionaliteten af programmer fra Repligen ved typisk brug og/eller Windows-vedligeholdelse, garanterer virksomheden ikke, at systemet fungerer korrekt.

XCell LS softwaren er let og brugervenlig at anvende. Det er et AVEVA™ Wonderware View program, og der er adskillige nyttige softwaremoduler i denne udgivelse, herunder Historian, Query og Trend.

10.1.2 Fjernovervågning via MODBUS/ethernet

Procesdata registreres lokalt. Systemet understøtter ikke tredjepartsgrænseflader eller fjernovervågning bortset fra DeltaV™ Landing-modulet.

10.1.3 Integration af DeltaV via DeltaV Landing-modulet

DeltaV Landing-modulet er designet til at lette integration af en XCell® LS Controller i et DeltaV system. Se XCell® LS Controller integrationsvejledningen til DeltaV Landing-modulet for yderligere oplysninger. Integration i DeltaV understøttes af XCell® LS Controllerens arkitektur med fysisk tilslutning til Ethernet/IP (M12, D-Code, hun-stik). Både MODBUS TCP og Ethernet I/P kommunikationsprotokoller understøttes.

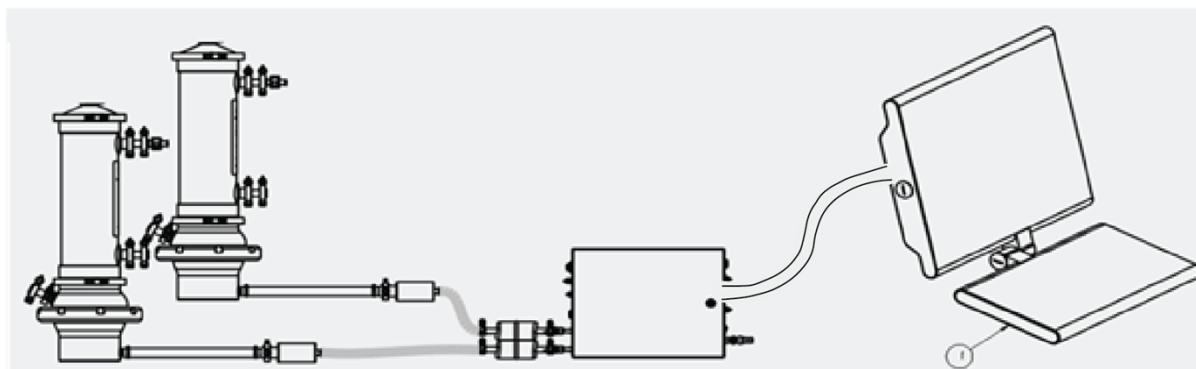
DeltaV-koden leveres i form af FHX-filer (.fhx), der kan importeres til DeltaV. Disse filer sørger for et synkront forhold, der muliggør overførsel af kontrol- og statusoplysninger mellem DeltaV-systemet og XCell LS Controller PLC-koden.

11. XCell LS Controllerens HMI

11.1 Human Machine Interface (HMI)

XCell LS Controller HMI'et, der fås som XC-LSC-HMI-KIT, er et SCADA-system (Supervisory Control and Data Acquisition), der muliggør ATF-konfiguration, proceskontrol og overvågning af ATF-driften. Grænsefladen gør det muligt for brugerne at overvåge udstyrets status og indstille værdier for kommandoer, indtaste og navigere hurtigt og nemt mellem skærmene samt reagere på alarmer, trendprocesdata og sporing af hændelser. XCell LS Controller HMI'et er en enkelt brugergrænseflade til styring af én XCell LS Controller, én brugerliste til at administrere login og sikkerhed, og Ethernet/IP-baseret kommunikation mellem XC-LSC-HMI-KIT'et og XC LS Controlleren.

Figur 9. Tilslutning til HMI'et



Brugergrænsefladen er designet til at være brugervenlig og enkel at bruge. XC-LSC-HMI-hardwaren er en industriel pc og inkluderer en Systemc WAVE 221 pc pakket i emballage af tæthedegrad IP65, et amerikansk strømkabel, en monteringsarm, et ethernet-kabel (RJ45 til M12) og tre USB-forlængerkabler. Systemc pc'en kører på Microsoft Windows 10 Professional-operativsystemet. Procesvisning, kontrol og datastyring udføres via forudinstalleret AVEVA Wonderware SCADA-software.

AVEVA Wonderware Historian-databasen og AVEVA Wonderware Trend- og Query-programmerne er en grænseflade, hvor brugere kan pege og klikke for at få adgang til og analysere data og oprette grafer (både aktuelle og tidligere). Programmerne kan tilgås af alle XCell Software-brugere og kræver ikke kendskab til programmering eller databaser. Brugere kan bruge Query til at vælge tags og hyppighed af datarapportering og kan eksportere dataene som en .CSV-fil til analyse.

SCADA-softwaren giver brugeren besked om alle alarmer, der udløses under kørsel. Der vises alarmer for flow, tryk, konfiguration, kommunikation og relevante ydelseskriterier på controlleren. Disse kan ses i en alarmlog, hvor de kan bekræftes efter behov. Alarmerne gemmes også i Historean-databasen i hændelseslogværktøjet med oplysninger om, hvornår de er indtruffet, hvornår alarmeren er blevet bekræftet og af hvem.

Sikkerheden i XC-LSC-HMI-KIT'et er niveaubaseret og bruger gruppetildelinger ifølge Windows brugeradministration. Under integrationen skal slutbrugerens system have brugere, der er behørigt tilknyttet den relevante brugergruppe, for at sikkerheden kan være effektiv.

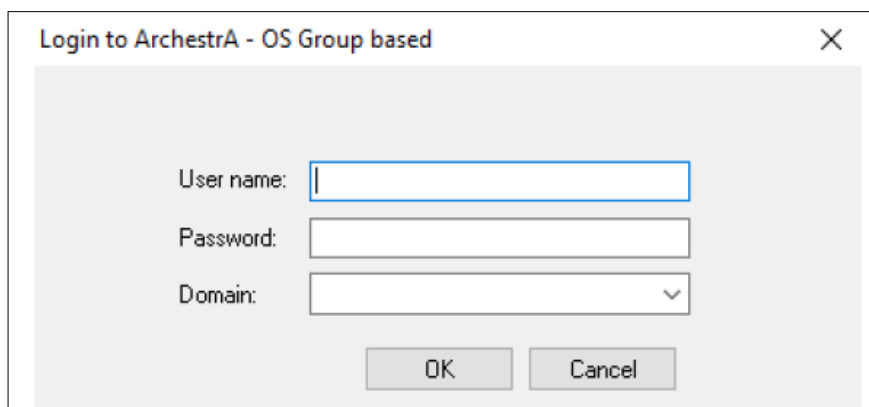
11.2 Første opstart

HMI'et starter direkte i XCell® Softwaren og viser velkomstskræmbilledet (Figur 10). Det er ikke nødvendigt at logge på Windows. Se [Bilag B for at tilføje et Windows-login](#).

11.3 Loginskærm og standardadgangskode

Loginskærmen vises ikke, første gang softwaren bruges. Sikkerhed er slået fra som standardindstilling. Når sikkerhed er aktiveret, vises loginskærmen, hvor der skal indtastes brugernavn, adgangskode og domæne. Standardbrugernavne og -adgangskoder er anført i [Tabel 13](#).

Figur 10. Eksempel på loginskærbillede



Tabel 13. Standardbrugernavne og -adgangskoder

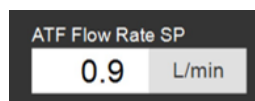
Brugernavn	Adgangskode
Opr	1234
Eng	1234
Super	1234

11.4 Generelle formater og konventioner i brugergrænsefladen

Softwaren er designet med brug af farver, formater og konventioner til at formidle oplysninger til brugeren.

Felter, hvor brugeren kan indtaste indhold, har hvid baggrund (f.eks. indstilling af ATF-flowhastigheden).

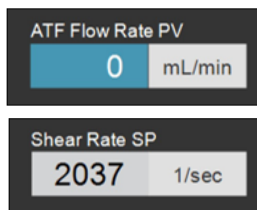
Figur 11. Eksempel på et felt, der kan ændres



Felter, der ikke kan ændres af brugeren, har enten en farvet baggrund (f.eks. visse procesværdier) eller en grå baggrund (f.eks. faste mål på et filter, shear-rate eller værdier, der kun er til orientering).

Bemærk: Nogle af de indstillinger, der er beskrevet i dette dokument, kan være gråtonede eller kan mangle i den pågældende softwareversion. Det kan afhænge den hardwareversion, der er købt, (S, D eller D-P), eller fordi den valgte enhedskonfiguration ikke understøtter den pågældende funktion (f.eks. understøttes dobbelttilstand med forskellige størrelser XCell ATF® Deviceser ikke).

Figur 12. Tilstand

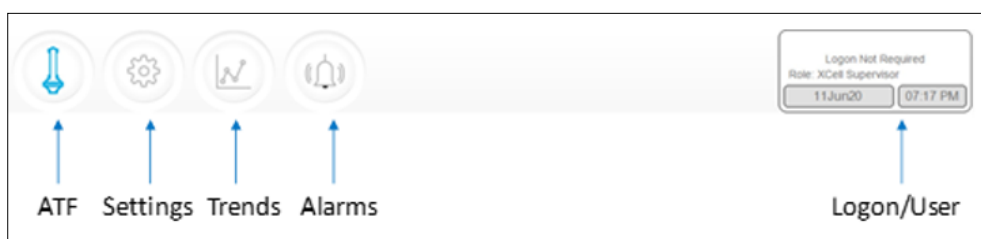


Knapperne Stop, Start og Pause af enheden er fremhævet med henholdsvis rød, grøn og gul, når de aktiveres.

Figur 13. Eksempel på aktive STOP/START/PAUSE-knapper



Figur 14. Layout af hovedmenuen



Hovedmenuen viser seks indstillinger øverst på skærmen ([Figur 14](#)). Den aktive indstilling er angivet med blå. Tryk på en knap for at navigere til den relevante skærm.

Tabel 14. Beskrivelse af knapperne i hovedmenuen

Knappens navn	Beskrivelse
ATF	Navigerer til hovedskærmen i ATF. Se ATF's hovedskærm .
Settings	Viser indstillinger for både controller og XCell ATF® Devices. Denne skærm giver adgang til og ændring af størrelse og type af XCell ATF® Deviceen, indstillinger for bioreaktoren, Engineering Units, kørselstid og serviceoplysninger. Se Undermenu af indstillinger .
Trends	Viser datatrends og plotdiagrammer. Se Muligheder på Trend-skærmen .
Alarms	Viser tidligere alarmer og indstillinger for opsætning af alarmer. Se Skærmen Alarms .
Login/User	Hvis sikkerhed er aktiveret, viser undermenuen på loginskærmen brugernavn, rolle og knappen Logout. Hvis sikkerhed er deaktiveret, vises meddelelsen Logon Not Required (Figur 15). Visningen af loginoplysninger fungerer også som en menu, hvor der kan skiftes bruger, eller brugeren kan logge ud. Brugerroller, adgangsniveau og tilladelsesrettigheder

beskrives nærmere i [Bilag B](#). Dato og klokkeslæt, hvis format kan ændres på indstillingsskærmen, vises også på denne skærm.

Figur 15. Eksempler på login/brugerpanelet



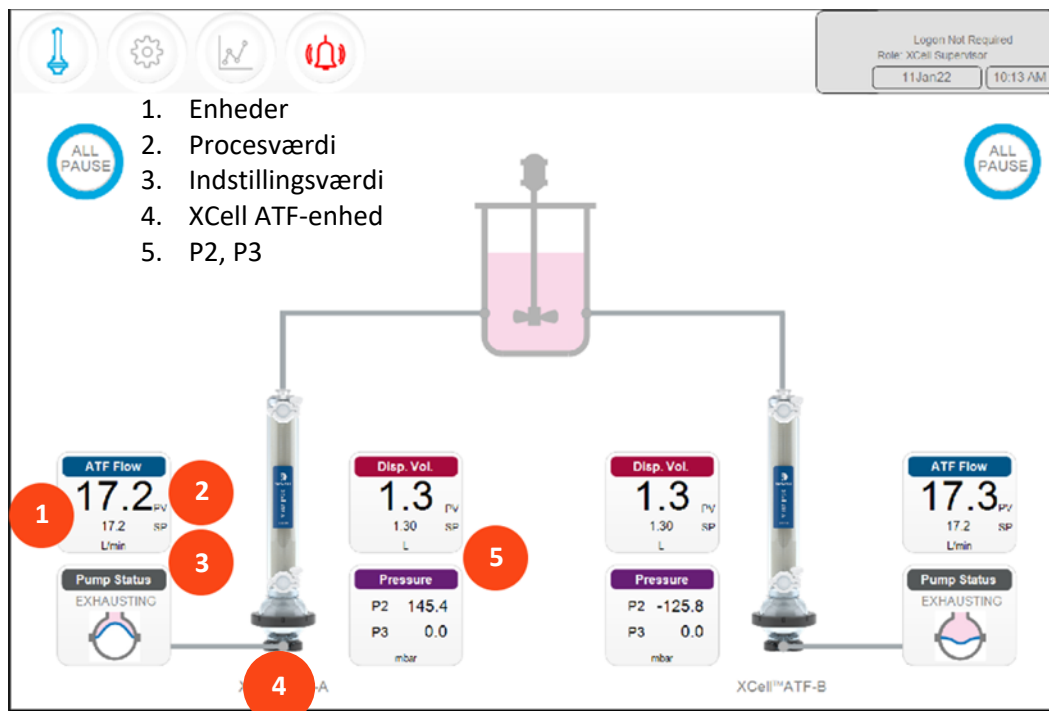
ELLER

Sikkerhed aktiveret (venstre) kontra deaktiveret (højre)

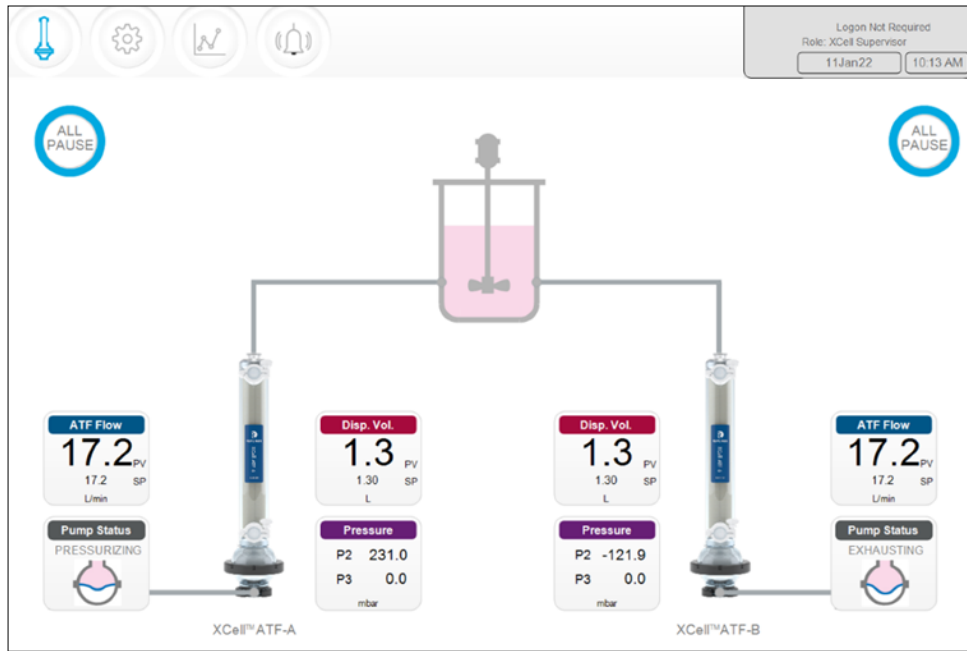
ATF's hovedskærm ([Figur 16](#)) viser sensorer og oplysninger om den tilsluttede og konfigurerede hardware. Eksemplet viser en opsætning med to XCell ATF® Deviceser på en enkelt beholder, der arbejder i uafhængig tilstand, der fungerer uafhængig tilstand. Permeattrykket (P3) vises også på skærmen.

Bemærk: I hele softwaren og denne vejledning betegnes XCell ATF-enhederne XCell ATF-A og XCell ATF-B. Størrelsen på XCell ATF-enheden er angivet på indstillingsskærmen.

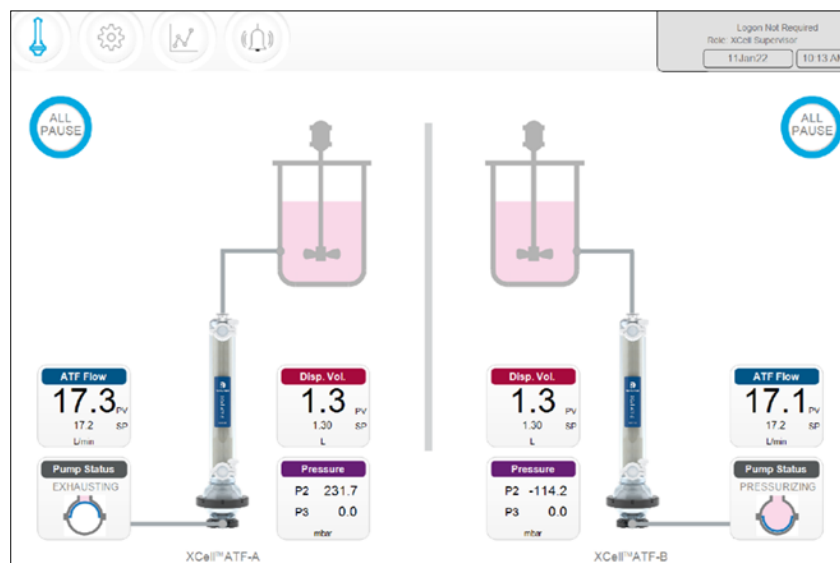
Figur 16. ATFs hovedskærm med XCell ATF-enhedens flowhastighed og indstillingsværdier



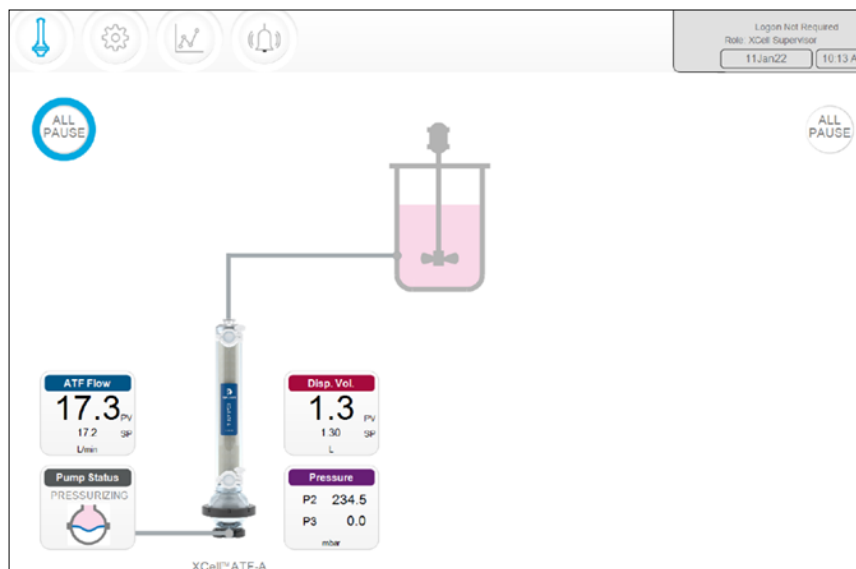
Figur 17. To synkroniserede XCell ATF® enheder, Out of Phase, tilsluttet den samme bioreaktor



Figur 18. To XCell ATF® enheder, der er tilsluttet to bioreaktorer



Figur 19. Dobbelt controller og enkelt XCell ATF-enhed



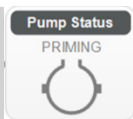
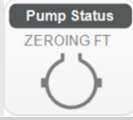
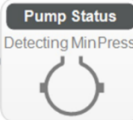

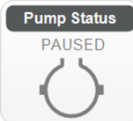
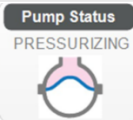
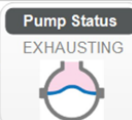
En enkelt controller-model (S) styrer en bioreaktor og en XCell ATF® enhed, hvilket vises på displayet. En dobbelt controller-model (D), der er konfigureret til en enkelt XCell ATF® enhed, viser det samme (Figur 19).

Bemærk: Hvis der ikke er en XCell ATF® enhed, der kører, viser feltet for ATF-flow værdien nul, og knappen All Pause er gråtonet.

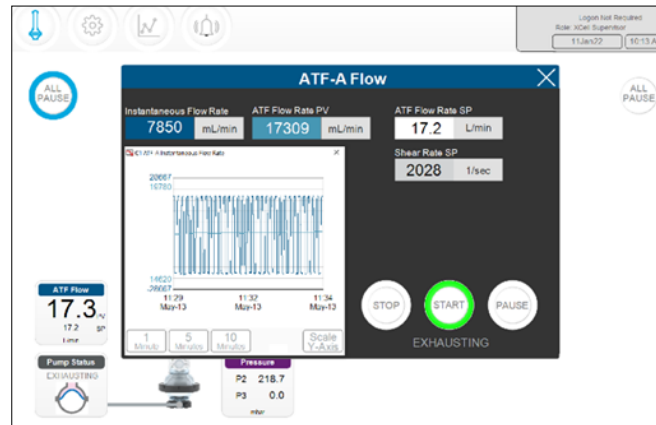
11.4.1 Indikator for pumpestatus

En animeret grafik i indikatorfeltet Pump Status viser membranbevægelserne i realtid. Den viste meddelelse beskriver den handling, som controlleren udfører på membranen.

Tabel 15. Eksempler på meddelelser om pumpestatus

Billede	Meddelelse	Forklaring
	Priming	Den første serie af cyklusser, der udføres for at prime XCell ATF-pumpen og fjerne det meste eller hele luften i XCell ATF® enhederne og slangerne.
	Zeroing FT	Controlleren stopper ATF-pumpen og venter, indtil der ikke er noget flow i A2B-slangen, og nulstiller derefter flowsensoren.
Ikke relevant	Waiting	Vises sjældent i dobbelttilstand under initialiseringsfasen. Hvis systemet f.eks. venter på, at væskeflowet stopper i den anden XCell ATF® enhed, før sensorerne nulstilles.
	Detecting MinPress	Controlleren kører en automatiseret algoritme for at bestemme det minimale driftstryk, der kræves for at flytte membranen.
	Stopped	Pumpen er stoppet.
	Paused	Pumpen er sat på pause.
	Pressurizing	Controlleren udfører trykslaget, dvs. sætter membranen under tryk og bevæger den opad, så der skubbes væske ind i beholderen.
	Exhausting	Controlleren udfører udstødningsslaget, dvs. udstøder membranen og bevæger den nedad, så der skubbes væske ind i XCell ATF-pumpen.

Figur 20. Skærm med oplysninger om ATF-flowparametre



Der er en skærm med parameteroplysninger for hver procesvariabel (vises som farvede felter, der kan klikkes i, på ATF's hovedskærm). Klik i disse felter for at se flere oplysninger og ændre parametrene.

Indstillingsværdierne (SP) for ATF-flowet kan ændres uanset tidspunkt, også mens XCell ATF® enheden kører.

1. Klik på ATF-knappen på hovedmenuen for at åbne ATF's hovedskærm.
2. Klik i feltet ATF Flow Rate for at åbne dialogboksen for flow ([Figur 20](#)).
3. Indstil den ønskede værdi i ATF Flow Rate SP.
4. Hvis den indtastede værdi er inden for det tilladte område, anvendes den nye værdi straks. Den teoretiske Shear Rate SP vises under ATF Flow Rate SP.

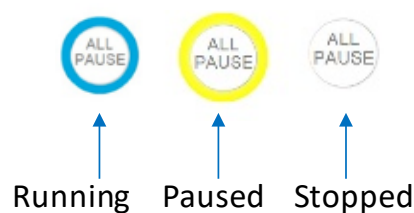
Bemærk: Flowhastigheden skal ændres i trin på $\leq 10\%$, så der er tid tilpasning, inden den ændres igen.

Kommandoerne Start, Pause Stop styrer kørslen.

- Start – Genoptager kørslen med de indstillinger og ventilpositioner, der var i brug, da processen blev sat på pause.
- Pause – En pause bruges typisk midt under en kørsel, f.eks. for at udskifte en XCell ATF® enhed, eller for at justere noget kortvarigt, inden kørslen genoptages.
- Stop – Det anbefales kun at bruge stopknappen i slutningen af en kørsel. Hvis du vil stoppe og genstarte XCell ATF® enheden inden for den samme proces, skal du i stedet bruge pauseknappen.

Status af enheden angives med den farve, der er rundt om knappen ALL PAUSE på hovedskærmen ([Figur 21](#)).

Figur 21. XCell ATF® enhedens status



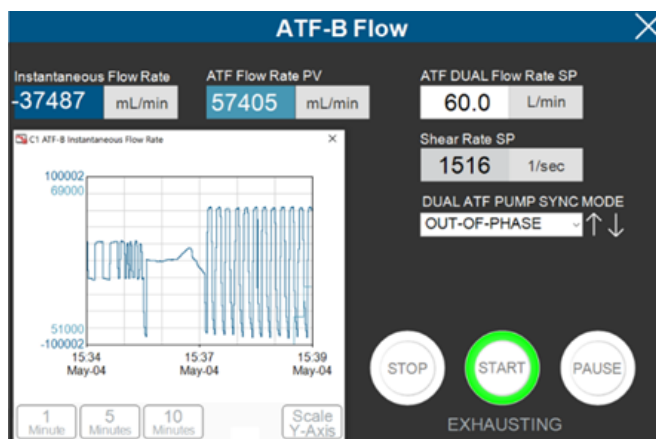
11.4.1.1 Sådan startes, pauseres og stoppes en enkelt XCell ATF® enhed

1. Klik på ATF-knappen på hovedmenuen for at åbne ATF's hovedskærm.
2. Klik i feltet ATF Flow Rate for at åbne dialogboksen for flow.
3. Tryk på knappen Stop, Start eller Pause for at gennemføre handlingen.

11.4.1.2 Sådan startes, pauseres og stoppes begge XCell ATF® enheder i dobbeltilstand

Dette afsnit gælder kun for D-P controller-modeller, der kører i dobbeltilstand. Hvis XCell ATF-enhederne er i uafhængig tilstand, er disse funktioner ikke tilgængelige.

Figur 22. Feltet ATF Flow Rate



1. Klik på ATF-knappen på hovedmenuen for at åbne ATF's hovedskærm.
2. Klik i et af felterne for ATF Flow Rate.
3. Tryk på knappen Stop, Start eller Pause for at gennemføre handlingen.

Bemærk: Hvis du anvender en af dobbeltilstandene, gælder knapperne Stop, Start og Pause for begge XCell ATF-enheder. Hvis du vil genstarte i dobbeltilstand, skal begge XCell ATF® enheder først sættes på pause.

11.4.1.3 Sæt begge XCell ATF®enheder på pause på ATF's hovedskærm

I D-P-controller-modellerne er der også mulighed for at sætte enhederne på pause på ATF's hovedskærm.

1. Klik på ATF-knappen på hovedmenuen for at åbne ATF's hovedskærm.
2. Klik på den relevante All Pause-knap.
 - I dobbeltilstand sætter All Pause-knappen begge XCell ATF® enheder på pause.
 - I uafhængig tilstand sætter knappen All pause den XCell ATF® enhed på pause, der er på samme side af skærmen som knappen.

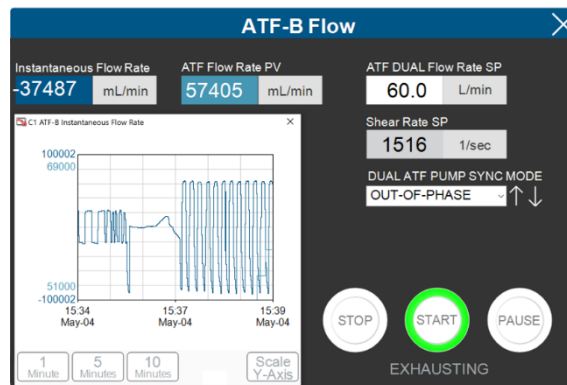
11.4.1.4 Sæt XCell ATF® enheden på pause på hardwaren

Tryk på den relevante pauseklap på controllerens side A ([Figur 4](#)).

11.5 Kørsel af ATF i dobbelttilstand ved hjælp af skærmen med ATF-flowparametre

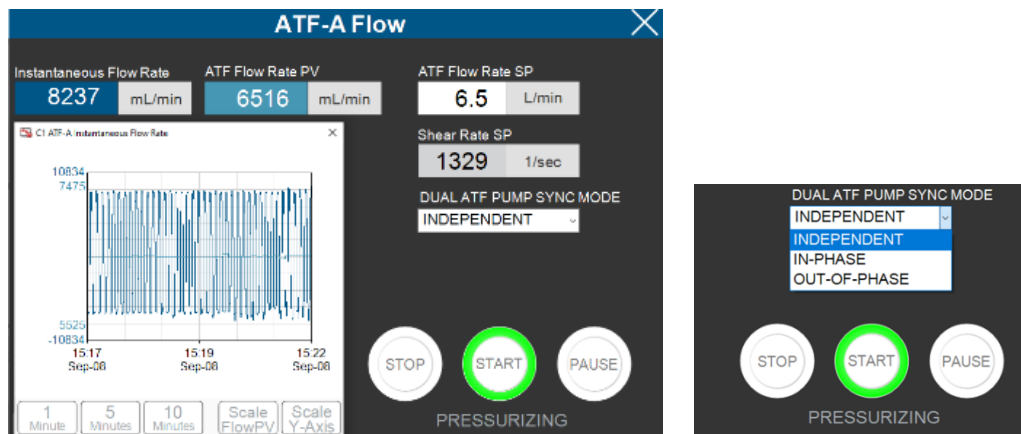
Dette afsnit gælder kun for D-P controller-modeller, der kører i dobbelttilstand med to enheder af samme størrelse.

Figur 23. Skærm med ATF-flowparametre (dobbelttilstand)



11.5.1 Sådan skiftes der tilstand

Figur 24. Feltet ATF Flow Rate



Disse indstillinger er kun tilgængelige i dobbelttilstand.

1. Klik på ATF-knappen på hovedmenuen for at åbne ATF's hovedskærm.
2. Klik i et af felterne for ATF Flow Rate.
3. Vælg mellem en af de tilgængelige tilstande ([Tabel 16](#)).

Bemærk: Der kan skiftes mellem tilstande, mens enhederne kører. Men det tager en til to komplette cyklusser, før den nye tilstand træder helt i kraft. Der kan vælges tilstand på hver af skærmene for ATF-flowhastighed.

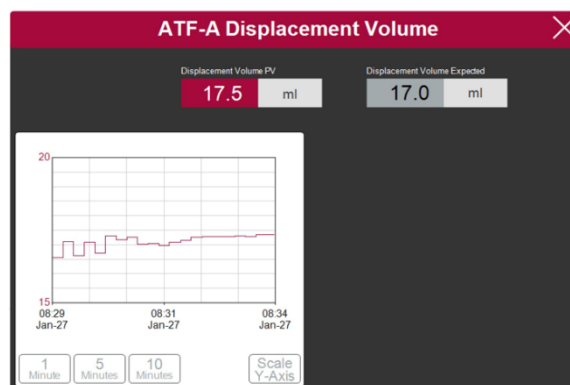
Tabel 16. XCell ATF-tilstande

Controller-type	ATF DOBBELT-status	Forklaring
Enkelt	Ikke relevant	En XCell ATF® en kører separat på en bioreaktor.
Dobbelt	Independent	Hver XCell ATF® enhed køres separat på den samme bioreaktor. Indstillingsværdier og kommandotilstande (Stop, Start, Pause) ændres på de respektive flowskærme, ATF-A eller ATF-B.
	In-Phase	Tryk- og udstødningsslagene for to XCell ATF® enheder er afstemt efter hinanden. Indstillingsværdier og kommandotilstande (Stop,

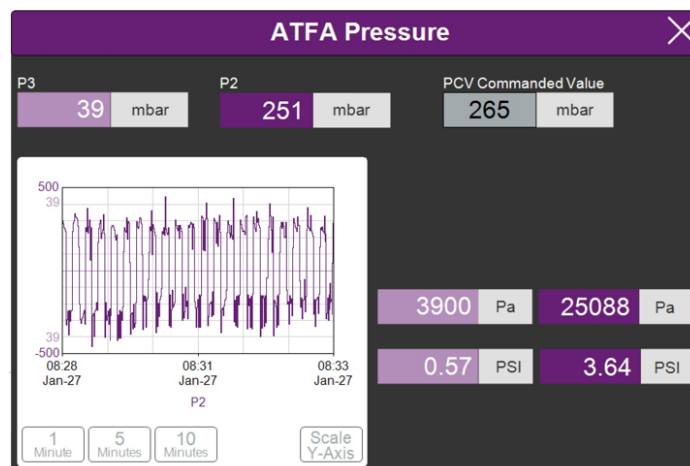
		Start, Pause) ændres på de respektive flowskærme, ATF-A eller ATF-B, og gælder for begge enheder.
	Out-of-Phase	Tryk- og udstødningsslagene for begge XCell ATF® enheder slår modsat hinanden. Indstillingsværdier og kommandotilstande (Stop, Start, Pause) ændres på de respektive flowskærme, ATF-A eller ATF-B, og gælder for begge enheder. Dette er nyttigt for at holde volumen i en bioreaktor konstant, når der køres to XCell ATF® enheder på én bioreaktor.

Skærmen med ATF-forskydningsparametre viser de målte og forventede forskydningsvolumener pr. cyklus. En variation i værdierne på 5-10 % er normal. Der må ikke foretages ændringer på denne skærm. Se Konfiguration af alarm for ATF-flow for at indstille alarmer for denne værdi.

Figur 25. Skærm med parametre for ATF-forskydningsvolumen



Figur 26. Skærm med ATF-trykparametre



Skærmen med ATF-trykparametre ([Figur 26](#)) viser de målte tryk i permeatslangen (P3), A2C-slangen (P2) og PCV-indstillingsværdien for P2 (indstillet PCV-værdi). Enhederne for de værdier, der vises på ATF-trykskærmen og ATF-hovedskærmen (på menuen Settings), kan ændres, men de værdier, der er logget i AVEVA Wonderware Historian, er altid i mbar.

P3-trykket er typisk enten nul eller negativt. Når permeatflowet øges, falder trykket (P3). Hvis filteret begynder at tilstoppes, falder P3. P3 er en procesafhængig værdi. Der er ikke fastsat en forudindstillet nedre alarmgrænse, men der kan indstilles alarmer, hvis det er nødvendigt.

Alarmer for P2 er automatiserede og kan ikke ændres af brugeren (11.7). Kontakt en lokal specialtekniker (FAS) for at drøfte de rette værdier og alarmindstillinger.

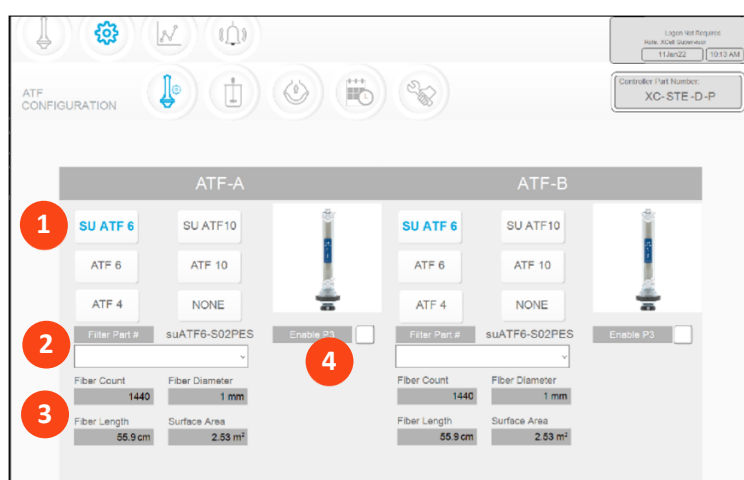
Figur 27. Undermenu af indstillinger



1. Settings
2. Konfiguration af XCell ATF® enheden
3. Konfiguration af bioreaktoren
4. Standardkonfiguration
5. Generel konfiguration
6. Service/vdeevne

Undermenuen af indstillinger (Figur 27) viser de valgmuligheder, der kan bruges til at tilpasse indstillingerne i XCell ATF® enheden, bioreaktoren, XCell® LS Controlleren og softwaren.

Figur 28. Skærm til konfiguration af XCell ATF® enheden



1. Størrelse af XCell ATF® enheden, format
2. Filterets varenr. (rullemenu)
3. Standardindstillinger for filteret
4. Aktiver/deaktiver P3-sensoren

XCell ATF® enhedens konfigurationskærm giver mulighed for at indtaste tal, størrelse af, format og filter for XCell ATF® enheden(-er) samt for at aktivere eller deaktivere sensoren i P3-slangen.

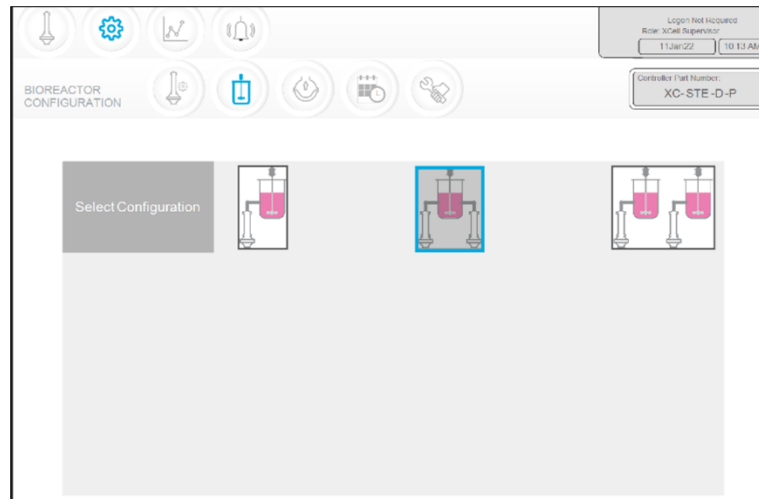
11.5.2 Konfiguration af XCell ATF® enheden

1. Klik på knappen Settings.
2. Klik på knappen til konfiguration af XCell ATF® enheden. XCell ATF® enhedens skærm til konfiguration åbner (Figur 28).
3. Klik på den knap, der svarer til størrelsen på og formatet af enhederne. Hvis du bruger D-P Controller-modellerne, men kun vil bruge en enkelt enhed, skal du klikke på knappen NEVER for den anden enhed. Billedet af enheden forsvinder fra grænsefladen.
4. Vælg filterets varenummer på rullelisten.
5. Hvis du ikke bruger P3-sensoren i opsætningen, skal du deaktivere den for at forhindre falske alarmer.

Hermed kan systemet vise de korrekte indstillinger for de det valgte filters fysiske egenskaber (Figur 29, med gråt), hvilket er afgørende for opskalingsberegninger.

Bemærk: Fjern markeringen i feltet P3, når den ikke er i brug, for at undgå alarmer på grund af manglende kommunikation med P3-sensoren.

Figur 29. Skærm til konfiguration af bioreaktoren



Skærmen til konfiguration af bioreaktoren gør det muligt at konfigurere controller-systemet.

11.5.3 Konfiguration af bioreaktoren

1. Klik på knappen Settings.
2. Klik på knappen til konfiguration af bioreaktoren. Bioreaktorens skærm til konfiguration åbner ([Figur 29](#)).
3. Klik på det billede, der svarer til udstyrsopsætningen. En S-model Controller viser kun mulighed for konfiguration af en enkelt bioreaktor. Konfigurationerne med to bioreaktorer er kun tilgængelige med D-P-controller-modellerne.

Figur 30. Skærmen med ATF-pumpeindstillinger

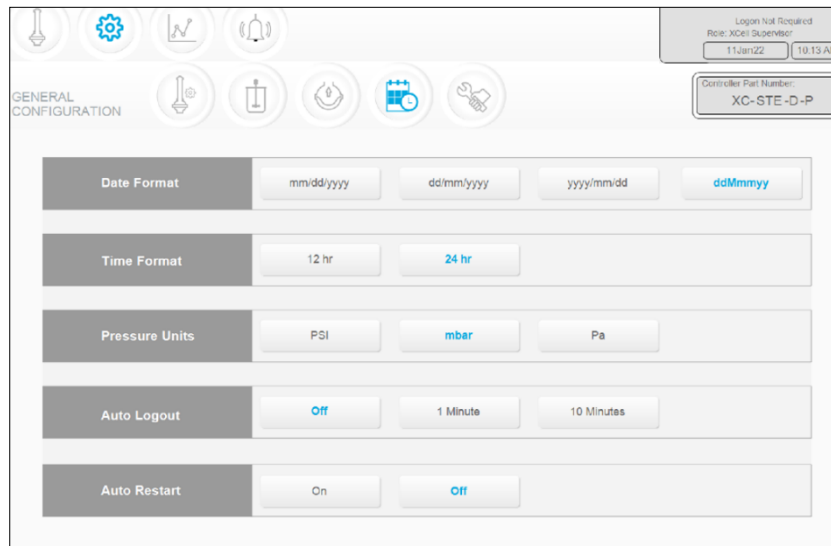
SIZE	PUMP DISPLACEMENT	ABSOLUTE MIN FLOW	ABSOLUTE MAX FLOW	DEFAULT FLOW
ATF4	411 mL	1.5 L/min	8.0 L/min	6.0 L/min
ATF6	1.30 L	8.0 L/min	20.0 L/min	17.0 L/min
ATF10	6.80 L	20.0 L/min	80.0 L/min	60.0 L/min

Skærmen med ATF-pumpeindstillinger ([Figur 30](#)) viser den tilladte forskydning med pumpe, det minimale flow, det maksimale flow og standardflowet. Du kan vælge at begrænse brugere til et bestemt interval af tilladte flowindstillingsværdier ved at angive værdier for minimum- og maksimumflow.

11.5.4 Konfiguration af pumpen

1. Klik på knappen Settings.
2. Klik på knappen Pump Settings. Skærmen til konfiguration af ATF-pumpen åbner ([Figur 31](#)).
3. Rediger indstillingerne ved at indtaste den ønskede værdi i den relevante boks. Default Flow er den parameter, der oftest redigeres, og indstilles typisk til den mest almindelige flowhastighed, der anvendes. Forskydningsværdien er integreret i kontrolalgoritmen og kan derfor forårsage nogle variationer i ydeevnen. Vi anbefaler, at du spørger specialteknikeren, før du redigerer denne værdi.

Figur 31. Skærm til generel konfiguration



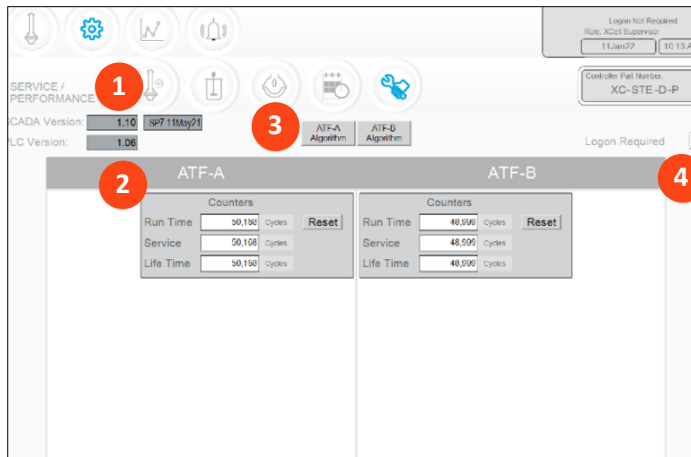
Skærmen General Configuration ([Figur 31](#)) giver mulighed for tilpasning af dato- og klokkeslætformat, trykenheder, automatisk logout og indstillinger for automatisk genstart.

Bemærk: De viste enheder kan ændres af brugeren, men de permanent registrerede data kan ikke.

11.5.5 Generel konfiguration

1. Klik på knappen Settings.
2. Klik på knappen General Configuration. Skærmen General Configuration åbner ([Figur 31](#)).
3. Klik på de relevante knapper for at vælge de formater og enheder, der bruges af laboratoriet.
4. Vælg indstilling for Auto Logout.
De fleste laboratorier indstiller dette til Off af praktiske hensyn for brugerne. Hvis der er flere brugere på faciliteten, og du ikke ønsker utilsigtede ændringer, anbefaler vi, at du vælger indstillingen 1 minut eller 10 minutter.
5. Vælg indstilling for Auto Restart.
Automatisk genstart er en nyttig funktion ved korte strømsvigt. Controlleren viser en meddelelse, når strømmen pludselig mistes. Hvis automatisk genstart er aktiveret, når strømmen genoprettes, genstarter kontrolleren og fortsætter med at køre med de indstillinger, der blev brugt inden strømsvigtet. Denne funktion er kun nyttig, hvis bioreaktoren også automatisk genstarter, og strømafbrydelsen kun varer i kort tid. Hvis du foretrækker, at udstyret genstartes manuelt efter strømsvigt, skal du indstille Auto Restart til OFF.

Figur 32. Skærmen Service/Performance



1. SCADA- og PLC-version
2. Tællere
3. Algoritme for XCell ATF® enheden
4. Logon Required – til/fra

Skærbilledet Service/Performance (Figur 32) viser softwareversioner, algoritmer for XCell ATF® enheden, tællere og sikkerhedsstatus. Det er nyttigt for både brugere og serviceteknikere fra Repligen.

Tabel 17. ATF-serviceparametre

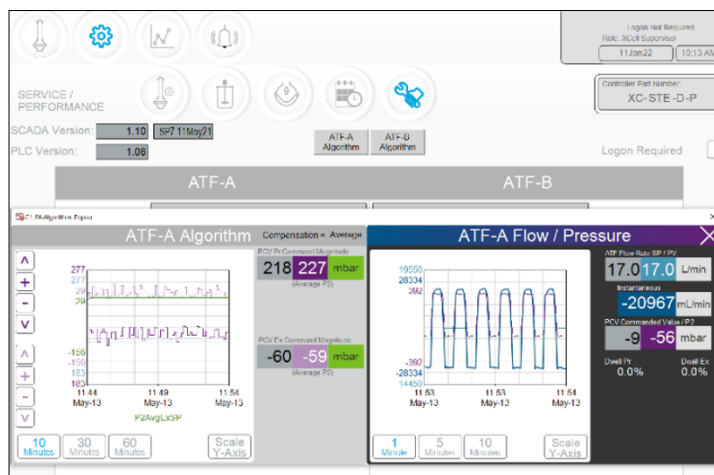
Tællernavn	Beskrivelse	Kan nulstilles?
Run time	Antal cyklusser en membran eller XCell ATF® enhed har fuldført siden sidste nulstilling. Kan nulstilles for hver kørsel.	Ja, af operatøren
Service	Antal afsluttede cyklusser siden sidste forebyggende vedligeholdelse eller service eller kalibrering.	Ja, kun af en servicetekniker fra Repligen
Lifetime	Antal cyklusser udført af XCell® LS-controlleren i løbet af dens levetid	Nej

11.6 Logon Required – sikkerhed til/fra

Hvis det ikke er nødvendigt at logge på, har alle brugere fuld adgang (svarende til supervisorniveau) til XCell® softwaren. Hvis det er nødvendigt at logge på, skal brugerne angive brugernavn og adgangskode for at åbne XCell® softwaren, men der kræves ikke Windows-login.

På nogle laboratorier kan det forenkles den daglige opgavekørsel, hvis der ikke kræves logon. I andre situationer, hvor sikkerhed er mere kritisk, kan det være tilrådeligt at kræve logon. Yderligere sikkerhed kan opnås ved at tidsindstille automatisk logout konfigureres i Generel konfiguration.

Figur 33. Skærmen ATF-A Algorithm



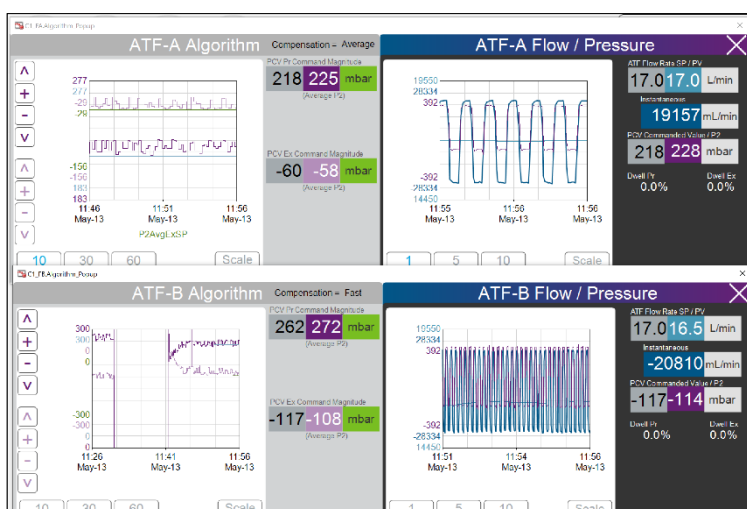
Algoritmeskærmen viser adskillige flow- og tryksignaler og -meddelelser. Skærmen bruges af specialteknikere fra Repligen under fejlfinding. Det kræver betydelig uddannelse og erfaring at bedømme ydeevnen af en algoritme, da dataene kan misfortolkes. Kontakt en specialtekniker fra Repligen, hvis du mener, at XCell ATF® enheden/-erne ikke fungerer tilfredsstillende.

Bemærkning (til tilsynsteknikere): En relevant sammenligning kan være at betragte algoritmer som en serie eller matrix af PID-algoritmer kombineret i et eller andet indbyrdes forhold i hele pumpecyklussen med beregninger eller konklusioner fra de interaktioner, der vises her. Det er ikke en ubetydelig opgave at justere algoritmerne.

Pop op-vinduer angående algoritmerne kan blive vist samtidigt eller skiftevis ved hjælp af touchskærmen eller touchpad'en. Hvis du navigerer til hovedmenuen, lukkes pop op-vinduerne automatisk.

Bemærk: Hvis du har et spørgsmål eller problem, skal du tage billeder eller videoer af de data, der vises på denne skærm for begge XCell ATF® enheder, så du kan sende dem til specialteknikeren fra Repligen for at lette løsning.

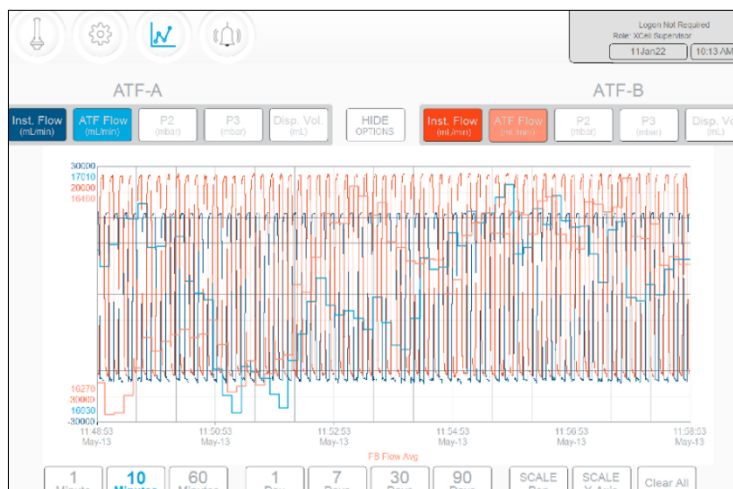
Figur 34. Algoritmeskærm, der viser algoritmedata for både ATF-A og ATF-B



Trend (AVEVA Wonderware Trend) findes i Windows-menuen. Skærmen Trend i XCell® softwaren (Figur 35) opfylder de fleste krav til analyse af driftstid og diagnosticering. Den er designet til at være

en enkel og hurtig touchskærm for brugeren. AVEVA Wonderware Trend-værktøjet giver en dybere, mere kompleks visning af aktuelle og tidligere data.

Figur 35. Skærmen XCell Trend



Skærmen XCell Trend viser flow, tryk og forskydningsvolumener for hver XCell ATF-enhed (Figur 35). Knapperne på skærmen bruges til at vælge, hvilke parametre der skal vises. Farverne på linjerne i grafen er forudindstillede og kan ikke ændres.

Dataene kan vises og analyseres efter tid. Hvis du vil se flere tidsintervaller, skal du klikke på SHOW OPTIONS.

Bemærk: Der er forudindstillede tidsintervaller (tælles fra det aktuelle tidspunkt), men der er ingen brugerdefinerede tidsintervalindstillinger.

11.7 Kategorier/typer af alarmer

Der er alarmer på både bruger- og systemniveau i XCell® LS-controlleren (Bilag C).

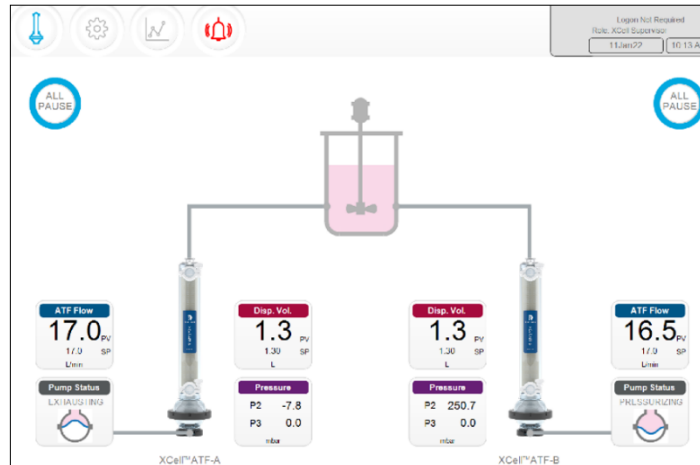
Brugerdefinerede alarmer

Brugerdefinerede alarmer giver mulighed for at ændre de grænser, der udløser alarmen, samt de handlinger, der skal foretages, når en alarm udløses. Disse alarmer er generelt for procesværdier og kan indstilles på skærmen [Alarm Configuration](#).

Systemalarmer

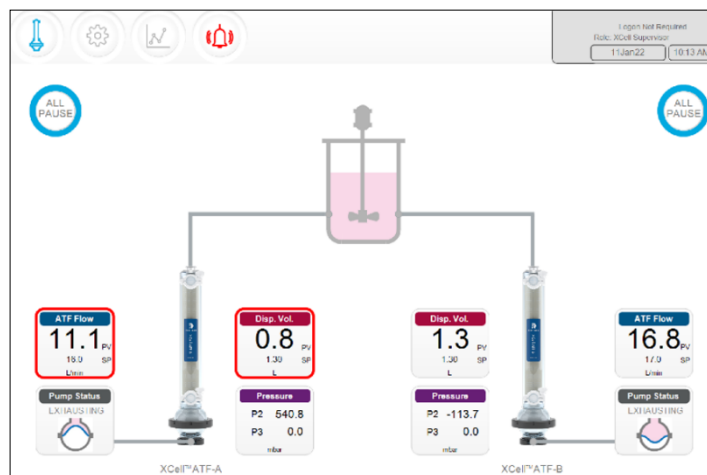
Systemalarmer kan ikke ændres. Systemalarmer angår de underliggende kernefunktioner i XCell® LS-controlleren (f.eks. tilstedeværelsen af en sensor, eller hvis der mangler forsyninger osv.).

Figur 36. En alarm er udløst



Hvis der udløses en alarm, blinker alarmknappen i menuen rødt (Figur 36). Alarmen kan til enhver tid gennemses af brugeren. Hvis en alarm er aktiv, fremhæves den berørte værdi med et rødt omrind (Figur 37).

Figur 37. Eksempel på en aktiv alarm



Hvis du klikker på alarmknappen, åbner der en skærm for alarmstatus (Figur 38, Tabel 18). Alarmer vises, indtil de bekræftes af brugeren.

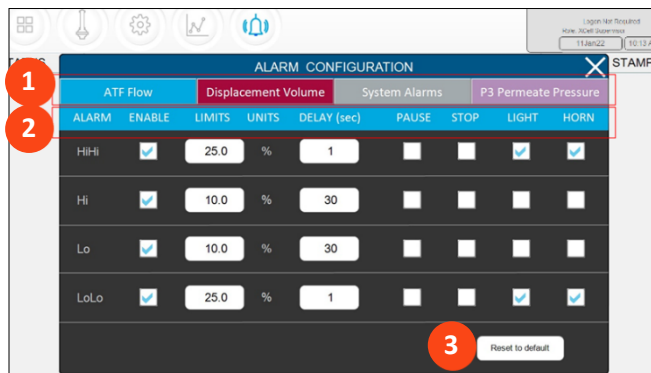
Figur 38. Skærm for alarmstatus



Tabel 18. Alarmstatusser

Alarmstatus	Forklaring
UNACK	En ubekræftet, aktiv alarm
UNACK_RTN	En ubekræftet alarm, der ikke længere giver anledning til alarm
ACK	En alarm, der er blevet bekræftet af brugeren
ACTIVE	En aktuel alarm

Figur 39. Skærmen Alarm Configuration



1. Fane
2. Kommandoer
3. Knappen Reset to default

Pop op-vinduet til konfiguration af alarmer ([Figur 39](#)) har fire faner. Rækken med kommandoer har samme farve som farven på den aktive fane for den aktive alarm. Her er fanen ATF Flow aktiv.

11.7.1 Konfiguration af alarm for ATF-flow

Der er fire alarmmuligheder for ATF Flow: Hihi, Hi, Lo, Lolo bruges til at konfigurere alarmer for hændelser, der kun kræver en meddelelse, eller hændelser der kræver stop.

1. Klik på Alarm-knappen på hovedskærmen. Skærmen Alarm Configuration åbnes.
2. Klik på fanen ATF Flow.
3. Markér feltet Enable for at aktivere alarmerne for hvert ønsket alarmniveau.
4. Vælg mulighederne for hvert alarmniveau.
 - a. Indstil LIMITS for hver alarm.

- b. Grænseværdierne sammenlignes med flowindstillingsværdien. Alarmerne udløses, når flowværdien falder uden for den angivne grænseværdi. Hvis f.eks. ATF-flowet er indstillet til 0,7 LPM, og grænsen for Hi-alarmerne er indstillet til 10 %, udløses Hi-alarmerne, når ATF-flowets PV er $\geq 0,77$.
- c. Indstil Delay for hver alarm. Forsinkelsesfunktionen forhindrer falske alarmer, der udløses af mindre, korte ændringer forårsaget af f.eks. støj eller menneskelige fejl. Den indstillede forsinkelse medfører, at alarmerne er aktive i et indstillet tidsrum, f.eks. 30 sekunder, før alarmerne udløses.
- d. Angiv de ønskede handlinger for alarmerne. Du kan konfigurere alarmer, så den relevante proces stoppes eller sættes på pause. Du kan også indstille alarmer til at aktivere en alarmlyd eller et alarmlys på XCell® LS-controlleren.

Bemærk: Hvis alarmerne sætter controlleren på pause eller stopper den, skal drift genstartes manuelt. Planlæg nøje anvendelse af disse muligheder for at undgå, at driften sættes på pause eller stoppes uden opsyn.

Bemærk: Flowalarmer gælder for alle ATF-størrelser og -formater og er ikke begrænset til de specifikke XCell ATF® enheder, der er konfigureret på det tidspunkt, hvor alarmerne indstilles.

11.7.2 Konfiguration af alarm for forskydningsvolumen

Der er fire alarmmuligheder for forskydningsvolumen ([Figur 39](#)): Hihi, Hi, Lo, Lolo bruges til at konfigurere alarmer for hændelser, der kun kræver en meddelelse, eller hændelser der kræver stop.

1. Klik på Alarm-knappen på hovedskærmen. Skærmen Alarm Configuration åbner ([Figur 39](#)).
2. Klik på fanen Displacement Volume.
3. Markér feltet Enable for at aktivere alarmerne for hvert ønsket alarmniveau.
4. Vælg mulighederne for hvert alarmniveau.
 - a. Indstil LIMITS for hver alarm.

Grænseværdierne sammenlignes med indstillingsværdierne for forskydningsflow. Alarmerne udløses, når forskydningsflowet overstiger eller falder under den angivne grænseværdi. Hvis f.eks. forskydningsflowet er indstillet til 0,7 LPM, og grænsen for Hi-alarmerne er indstillet til 10 %, udløses Hi-alarmerne, når forskydningsflowets PV er $\geq 0,77$.
 - b. Indstil Delay for hver alarm.

Forsinkelsesfunktionen forhindrer falske alarmer, der udløses af mindre, korte ændringer forårsaget af f.eks. støj eller menneskelige fejl. Den indstillede forsinkelse medfører, at alarmerne er aktive i et indstillet tidsrum, f.eks. 30 sekunder, før alarmerne udløses.
 - c. Angiv de ønskede handlinger for alarmerne. Du kan konfigurere alarmer, så den relevante proces stoppes eller sættes på pause. Du kan også indstille alarmer til at aktivere en alarmlyd eller et alarmlys på XCell LS-controlleren.

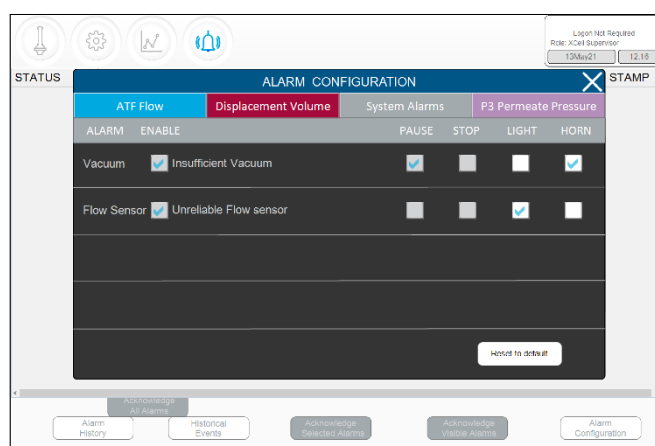
Bemærk: Hvis alarmerne sætter systemet på pause eller stopper det, skal drift genstartes manuelt. Planlæg nøje anvendelse af disse muligheder for at undgå, at driften sættes på pause eller stoppes uden opsyn.

Bemærk: Alarmer for forskydningsvolumen gælder for alle ATF-størrelser og -formater og er ikke begrænset til de specifikke XCell ATF® enheder, der er konfigureret på det tidspunkt, hvor alarmerne indstilles.

Figur 40. Fanen Displacement Volume til alarmkonfiguration



Figur 41. Fanen System Alarms til alarmkonfiguration



Systemalarmerne kan for det meste ikke konfigureres, så systemet vil altid blive sat på pause, når der ikke er tilstrækkeligt vakuum. Systemet kan indstilles til at aktivere et alarmlys eller et alarmhorn, når en af disse alarmer udløses.

11.7.3 Konfiguration af alarmerne for permeattryk (P3)

Brug alarmerne P3 Permeate Pressure til at angive grænseværdierne for påkrævet (Lolo) eller snarlig filterudskiftning (Lo). Tilstopning af filteret reducerer permeattrykket. Trykfaldet kan registreres ved hjælp af P3-sensoren. Hvis der anvendes en P3-sensor i systemet, skal du sørge for at indstille de korrekte værdier for permeattryk for kørslen for at undgå falske alarmer. Grundet stor variation mellem processer, som XCell ATF® Large-Scale System anvendes til i industrien, spænder driftsværdierne for permeattryk (P3) over et område uden forudindstillede grænser. Du kan fastsætte det P3-tryk, der angiver tilstopning, ved at tage prøver mellem retentat- og permeatstrømmene under udviklingskørsler og sammenligne resultaterne med P3-trykket. Sørg for, at P3-alarmerne indstilles korrekt for hver kørsel, hvis der anvendes en P3-sensor.

Alarmerne for permeattryk (P3) er unikke for hver XCell ATF® enhed og størrelse. Der kan også indstilles separate P3 alarmer for ATF-A og ATF B, der er uafhængige af hinanden.

1. Klik på Alarm-knappen på hovedskærmen. Skærmen Alarm Configuration åbner ([Figur 39](#)).
2. Klik på fanen P3 Permeate Pressure.
3. Markér feltet Enable for at aktivere alarmerne for hvert ønsket alarmniveau.
4. Vælg mulighederne for hvert alarmniveau.
 - a. Indstil LIMITS for hver alarm.

Permeattrykket sammenlignes med den grænse, der vises på denne skærm (ikke en indstillingsværdi). Der udløses en alarm, hvis P3-permeattrykket falder under grænsen.

- b. Indstil Delay for hver alarm.
Forsinkelsesfunktionen forhindrer falske alarmer, der udløses af mindre, korte ændringer forårsaget af f.eks. støj eller menneskelige fejl. Den indstillede forsinkelse medfører, at alarmen er aktiv i et indstillet tidsrum, f.eks. 30 sekunder, før alarmen udløses.
- c. Indstil reaktionerne (dvs. stoppe eller sætte processen på pause) for alarmen. Angiv, om alarmen skal angives med en lyd eller et lys.

Bemærk: Hvis alarmen sætter systemet på pause eller stopper det, skal drift genstartes manuelt. Planlæg nøje anvendelse af disse muligheder for at undgå, at driften sættes på pause eller stoppes uden opsyn.

Bemærk: Det anbefales at indstille Lo-alarmerne til at udløse en lys- eller hornadvarsel, der angiver grænsen for, hvornår filteret begynder at blive tilstoppet. Lolo-alarmerne skal indstilles til en grænse for, hvornår udskiftning af filteret anses for presserende og kritisk.

Figur 42. Fanen P3 Permeate Pressure til alarmkonfiguration

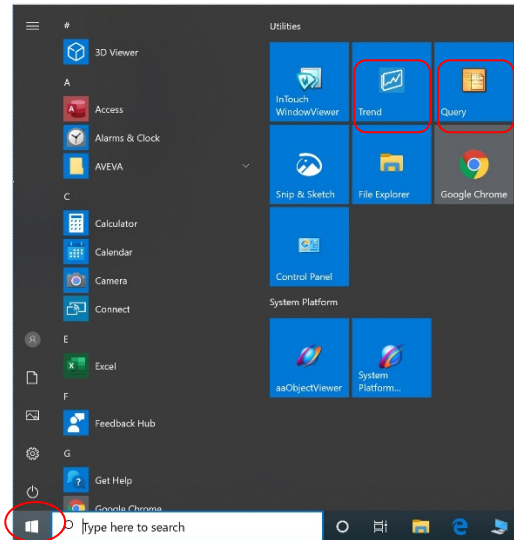
ALARM	ENABLE	LIMITS	UNITS	DELAY (sec)	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
ATF-A Lo	<input type="checkbox"/>	-345	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ATF-A LoLo	<input type="checkbox"/>	-483	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ATF-B Lo	<input type="checkbox"/>	-345	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ATF-B LoLo	<input type="checkbox"/>	-483	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

12. Databasen Historian og programmerne Trend og Query

HMI'et omfatter AVEVA Wonderware Historian-databasen og AVEVA Wonderware Trend- og Query-programmerne, hvilket giver yderligere funktionalitet. I disse programmer kan brugere pege og klikke for at få adgang til og analysere data og oprette grafer (både aktuelle og tidligere). Programmerne kan tilgås af alle XCell® Software-brugere og kræver ikke kendskab til programmering eller databaser.

Trend- og Query-programmerne åbnes via Start-menuen i Windows ([Figur 43](#)).

Figur 43. Sådan åbnes Trend- og Query-værktøjerne

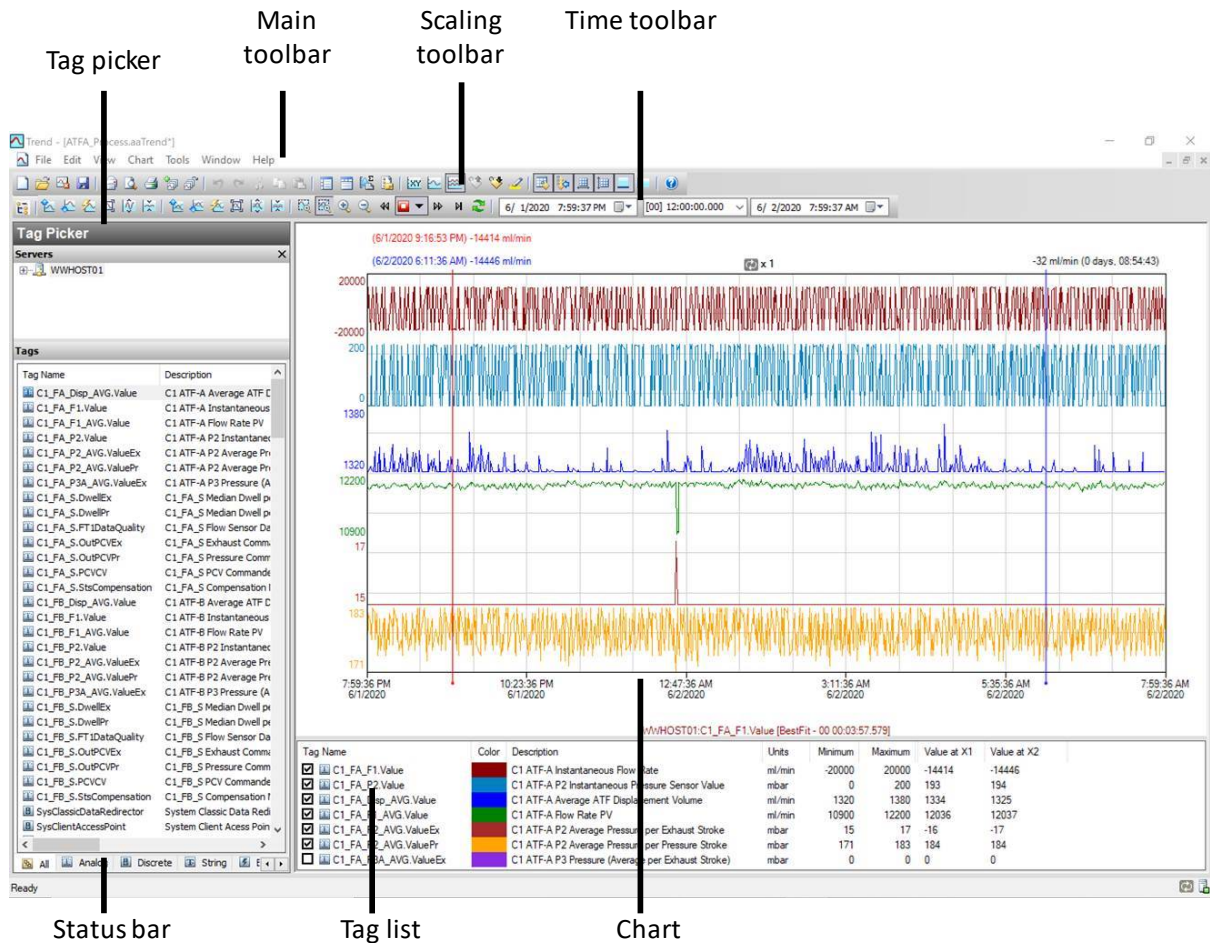


12.1 AVEVA Wonderware Historian database

AVEVA Wonderware Historian, en relateringsdatabase, der registrerer og lagrer procesdata i fuld opløsning, kører altid i baggrunden og leverer data i realtid samt tidligere data. Historian kombinerer styrken og fleksibiliteten i en Microsoft SQL Server med hurtig registrering og effektiv datakomprimering i et realtidssystem.

Historian gør det muligt at søge efter og hente relevante data mere effektivt fra databasen. Historian-data lagres lokalt, og fjernadgang er ikke tilladt.

Figur 44. AVEVA Wonderware Trend-programmet

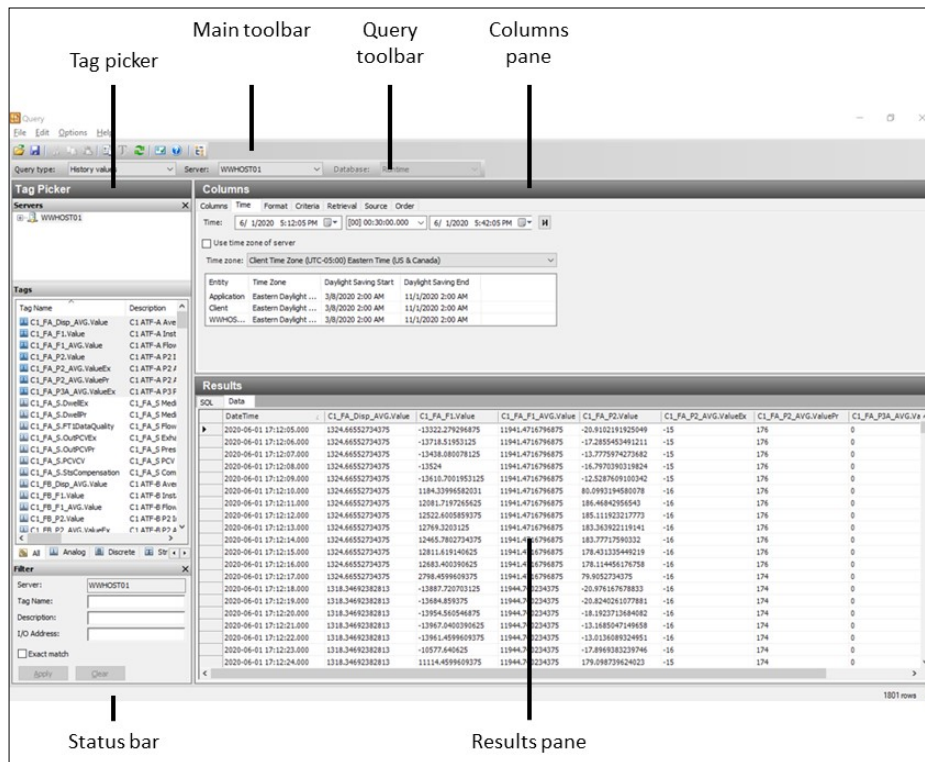


Trend-programmet gør det muligt for slutbrugeren at lave forespørgsler på tags (datapunkter eller registrerede variabler) fra AVEVA Wonderware Historian-databasen og plote dem. Når du går i gang, anmoder Trend-programmet om forbindelse til en Historian-server. Eksisterende Trend-filer, der indeholder mindst én serverkonfiguration og vellykket login, anmoder ikke om login. Der er fire forudkonfigurerede trendfiler.

Der er prækonfigureret og optimeret flere indstillinger, såsom tags og skærmlayout.

Trend understøtter to forskellige diagramtyper: En almindelig trendkurve og et XY-punktdiagram. Der er adskillige punkt konfigurationer og visningsmuligheder, og layouts kan gemmes til senere brug.

Figur 45. AVEVA Wonderware Query-værktøjet

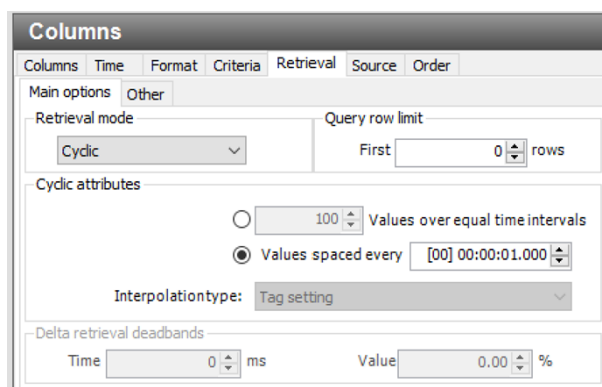


12.2 Eksport af forespørgselsdata til Excel

Sådan eksporteres dataene:

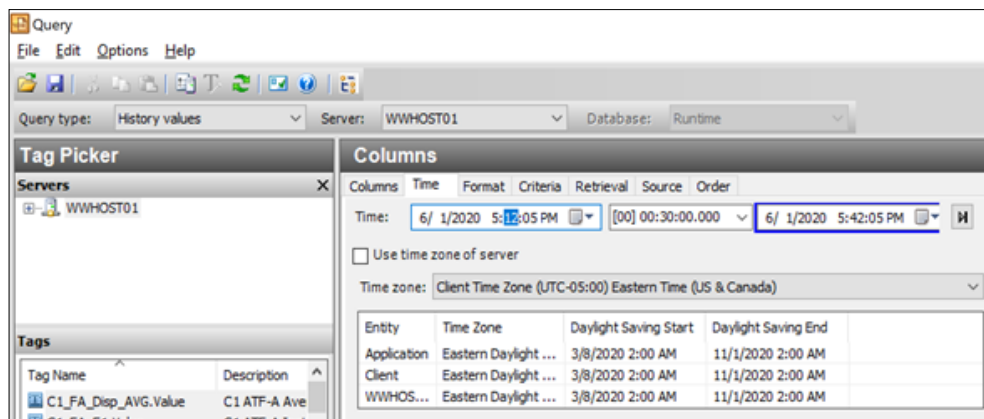
1. I Query type-rullemenuen (øverst til venstre, [Figur 45](#)), skal du vælge History Values.
2. Klik på fanen Format i panelet Columns, og vælg formatet Wide query.
3. Fortsæt til fanen Retrieval i panelet Columns, vælg Cyclic i rullemenuen Retrieval mode.
4. I sektionen Cyclic attributes skal du indtaste ét sekund i feltet Values spaced every ([Figur 46](#)).

Figur 46. Panelet Columns i vinduet Query



5. I panelet Tag Picker ([Figur 45](#)) skal du vælge tags (dvs. datapunkter) for at udfylde panelet Results.
6. I panelet Columns skal du klikke på fanen Time og vælge starttid og varighed i rullemenuen eller ved at indtaste værdierne manuelt.

Figur 47. Oprettelse af en Query



- Det tager tid at indlæse hvert nyt tag. For at fremskynde processen kan du oprette en hurtig forespørgsel ved at vælge et kort tidsinterval (5 minutter) efterfulgt af valg af flere tags og derefter øge tidsintervallet til den ønskede varighed.
- Tryk på knappen Save, vælg et filnavn, og angiv placeringen for lagring af dataene.
- Data fra harddisken kan kopieres til et USB-stik i .csv-format. Du kan derefter åbne fil i Microsoft Excel mhp. yderligere behandling.

13. Valg af ATF-flowhastighed

Generelt øger højere ATF-flowhastigheder effektiviteten af tilbageskylning og forlænger filterets levetid. Den optimale ATF-hastighed afhænger dog af celledensiteten og kravene for udtagning og filtreringshastighed.

Anvendt type cellelinje: Skrøbelige cellelinjer eller kulturer, der podes ved lav cellekoncentration, kan kræve skånsom opstart med lave ATF-hastigheder. Efterhånden som cellerne begynder at vokse og tilpasse sig, kan flowhastighederne øges (dvs. for at karakterisere cellernes shear-sensitivitet). Hvis der anvendes en mindre shear-sensitiv cellelinje, kan der anvendes højere ATF-hastigheder i starten. En specialtekniker fra Repligen kan hjælpe med at vælge den rette anvendelse, optimere nedskaleringsmodeller, understøtte procesopskaling på tværs af alle klasser af biomolekyler.

Udtagnings- eller filtreringshastighed: Generelt kræver højere filtreringshastigheder højere ATF-flowhastigheder. Den maksimale filtreringshastighed afhænger af filterets størrelse i forhold til procesforholdene, mens den mindste filtreringshastighed afhænger af kravene for cellekulturen. Hvis filtreringshastigheden er for høj i forhold til ATF-flowhastigheden, vil filteret sandsynligvis tilstoppes hurtigere.

Bemærk: Mange faktorer har indflydelse på forholdet mellem den optimale ATF-hastighed og filtreringshastigheden. Standardindstillingerne fungerer for de fleste anvendelser. Kontakt en lokal specialtekniker (FAS) for at drøfte de unikke procesbehov.

Tabel 19. Anbefalede flowhastighedsintervaller for XCell ATF-enheder

Størrelse på XCell ATF® enhed	Minimalt retentatflow (LPM)	Maksimalt retentatflow (LPM)
XCell ATF® 4 Device	5	8
XCell ATF® 4 Device	10	17,2
XCell ATF® 4 Device	20	80

Bemærk: Ovenstående flowhastigheder kan opnås i visse bioreaktorkonfigurationer med specifikke væskeviskositeter for cellekultur. Kontakt en lokal specialtekniker (FAS) for at få yderligere oplysninger og support.

14. Fejlfinding

Hvis problemet ikke er beskrevet eller løst i følgende situationer, er specialteknikeren den første, du skal kontakte.

[Bilag C](#) indeholder en omfattende liste over alarmer og tilsvarende udløsende faktorer, som kan være nyttige i forbindelse med fejlfinding.

14.1 Controlleren tænder ikke

Sørg for, at elledningen til kontrolleren er tilsluttet korrekt og sat ordentligt til i en stikkontakt.

14.2 HMI'et kommunikerer ikke med kontrolleren

Se efter, om ethernet-kablet er korrekt sat til i USB/ethernet-adapteren, og om USB/ethernet-adapteren er sat ordentligt til i HMI'et. IP-adressen kan være forkert ([Bilag B](#)).

14.3 Fejl under initialisering

14.3.1 Priming mislykkedes

Fejl under priming skyldes sandsynligvis, at der mangler forsyninger. Kontrollér, at tryk- og vakuumbilderne er fysisk tilkoblet og tændt. Kontrollér, at eventuelle manuelle kugleventiler er i åben position.

Hvis priming stadig mislykkes, skal PCV'en kontrolleres manuelt ved forskellige indstillingsværdier for at se, om P2 (aflæst tryksignal) svarer til den indstillede værdi.

1. Log ind som bruger på Engineer-niveau.
 - Standardbrugernavn "eng", adgangskode "1234"
2. Åbn Settings (gearikon), Diagnostics (svensk nøgleikon)
3. Klik på knappen "ATF-A PCV" eller "ATF-B PCV"
4. Indstil værdien til 0 %
5. Kontrollér "PCV in manual"
 - Bekræft, at P2 er inden for ± 22 mbar.
6. Indstil værdien til 100 %
 - Notér P2-værdien. Dette kan være begrænset af trykforsyningen. Kontrollér trykforsyningen, hvis værdien er mindre end 950 mbar (13,8 psi).
7. Indstil værdien til -95 %
 - Notér P2-værdien. Dette kan være begrænset af vakuumsforsyningen. Kontrollér vakuumsforsyningen, hvis værdien er større end -850 mbar (-12,3 psi)
8. Indstil værdien til 50 %
 - Kontrollér, at P2 (aflæst signal) er inden for ± 35 mbar af 500 mbar.
9. Indstil værdien til -50 %
 - Kontrollér, at P2 (aflæst signal) er inden for ± 35 mbar af -500 mbar.
10. Fjern markeringen for manuel betjening, når du er færdig.

Hvis primingen stadig mislykkes, skal du nulstille de oprindelige indstillingsværdier for priming på opsætningsskærmen, vælge en anden størrelse ATF-enhed og derefter genvælge den ønskede størrelse ATF-enhed.

14.3.2 Fejl under Minimum Force Detection eller intet retentatflow

Fejl under Minimum Force Detection skyldes, at der ikke registreres et flow efter primingcyklussen. Kontrollér følgende punkter:

- Bekræft, at kildetrykket og vakuumbet er tilstrækkeligt (afsnit 14.3.1)
- Kontrollér, at den manuelle kugleventil på A2C-slangen er åben. Dette er den pneumatiske slange til XCell ATF-enheden.
- Kontrollér, at alle klemmer på A2B-slangerne er åbne. Dette er væskeslangen fra filteret til bioreaktoren.
- Kontrollér, at A2B-slangerne er primede og ikke har knæk.
- Kontrollér, at flowsensoren er tilsluttet den korrekte A2B-kanal.
- Kontrollér, at flowsensoren vender korrekt i henhold til det ætsede diagram på sensorhuset.
- Hvis flowsensoren aflæser den maksimale værdi, kan der være et problem med flowsensoren eller flowsensorkablet. Kontakt Repligen.

Hvis der ikke er noget flow, sidder ATF-membranen måske fast i op- eller nedpositionen. Kontrollér manuelt PCV'en på følgende måde:

1. Log ind som bruger på Engineer-niveau.
 - Standardbrugernavn "eng", adgangskode "1234"
2. Åbn Settings (gearikon), Diagnostics (svensknøgleikon)
3. Tryk på knappen "ATF-A PCV" eller "ATF-B PCV" for ATF-enheden
4. Markér afkrydsningsfeltet PCV in Manual, og indtast værdier for både positivt og negativt tryk, hver i 30 sekunder:
 - Hvis membranen er nede eller i en ukendt position, skal du indtaste 70 %.
 - Hvis membranen er oppe, skal du indtaste -70 %.
 - Hvis der ikke observeres bevægelse eller flow, skal indstillingsværdien for tryk eller vakuum øges i trin på 10 %.
5. Se efter, om P2-værdierne stemmer overens med det indstillede tryk. Hvis ikke, er der et problem med kildetrykket eller vakuumbet.
6. Når testen er gennemført, skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet PCV in Manual.

14.4 ATF-flowhastigheden er højere/lavere end forventet

Controlleren er nøjagtig indtil mindst ± 10 % fra indstillingsværdien. Hvis flowet konstant ligger uden for dette område, skal der foretages en korrektion:

- Der mangler forsyninger. Repligen leverer vakuumpumper, der er egnede til at opnå et specificeret flow. Se afsnit 14.3.1 for fejlfinding af tryk- og vakuumbeforsyningerne.
- Ukorrekt flowmåling. Kontrollér, at hver af disse virker korrekt:
 - Flowsensoren på den forkerte A2B-slange til kanal A og B.
 - Flowsensoren vender ikke korrekt i henhold til det ætsede diagram på sensorhuset.
 - Flowsensoren er ikke placeret korrekt, der skal være mindst 2 flowsensorenlængder på hver side af flowsensoren.
 - Flowsensoren er ikke lukket korrekt.
 - Tilstedeværelse af store luftbobler i slangen (se nedenfor).
 - Forkert A2B-slange – det er påkrævet at bruge slangesættet fra Repligen.
- Der er lækage fra A2C-slangen. A2C-slangen er muligvis ikke sluttet korrekt til luftfilteret i hver ende, eller den kan være utæt. Kontrollér forbindelserne, og stram delene til. Kontrollér forsyningsslangerne og forbindelserne for lækage. Følg denne procedure for at kontrollere for lækage
 - Hvis systemet kører, skal du sprøjte IPA på alle fittings langs A2C-slangen og mærke efter, om der er lækage under trykslaget.

- Hvis systemet ikke kører, kan der bruges sæbevand til at tjekke for lækage. Sæbevand frarådes, når systemet kører, da det kan blive trukket ind i systemet ved udstødningslaget.
 1. Bekræft, at systemet ikke kører, og kom sæbevand på omkring A2C-fittings
 2. Log ind som bruger på Engineer-niveau.
 - Standardbrugernavn "eng", adgangskode "1234"
 3. Åbn Settings (gearikon), Diagnostics (svensknøglikon)
 4. Klik på knappen "ATF-A PCV" eller "ATF-B PCV"
 5. Indstil værdien til 100 %
 6. Kontrollér "PCV in manual"
 7. Tjek for lækager
 8. Fjern sæbevandet, før du fortsætter
 9. Fjern markeringen i "PCV in Manual"
- Lækage fra enheden. Der kan opstå en luftlækage på enhedens luftsiden på steder, hvor stål til stål- eller stål til plastik-forbindelser ikke er skruet korrekt sammen.
- Knæk eller blokeringer i A2B-slangen
- Stigerøret sidder højere end væskestanden, eller det forkerte stigerør er anvendt, hvilket fører til, at der trækkes en utilstrækkelig mængde væske ind i XCell ATF® enheden.
- For højt tryk i bioreaktoren. Bioreaktoren har ikke en tilstrækkelig stor udstødningsgasslange eller filter, eller filteret er vådt og blokeret. Bioreaktorer, der er bygget til standarddrift med fed-batch, har filtre og udstødningsslanger, der er for små til det kombinerede behov for højere iltforbrug og ATF-flow. Desuden øges fordampningen under ATF. Vi anbefaler at bruge en stor udstødningslange og, i visse tilfælde, at have to slanger hvor den ene er en reserveslange. Hvis vand regelmæssigt forårsager blokeringer, kan opvarmning af filteret hjælpe.

Hvis den værdi, der rapporteres af controlleren, er tæt på grænsen af 10 %-området uden at bevæge sig tættere på den ønskede indstillingsværdi, fungerer systemet inden for specifikationen. Hvis du stopper og starter XCell ATF® enheden eller ændrer indstillingsværdien til en anden værdi i et par minutter (og derefter vender tilbage til den oprindelige værdi), kan det være med til at bringe flowet inden for midten af 10 %-området.

14.5 For mange luftbobler inde i A2B-slangen

Hvis du skal fjerne store luftbobler midt under en kørsel, kan XCell ATF® enheden sænkes en smule, og ATF-flowet kan øges i flere minutter, før værdierne returneres til udgangspunktet. Hvis du vil undgå store luftbobler, skal du anbringe stigerøret eller indgangspunktet til A2B-slangen så langt væk fra fordeleren som muligt.

Små bobler, også selvom der er mange, bør ikke påvirke sensorens eller controllerens ydeevne.

14.6 Permeatflowet er for lavt eller ubetydeligt

Når permeatpumpen er startet, skal der afsættes tid til, at primingen kan gennemføres (dvs. til at trække væske gennem dødvolumen i filtermodulet og ud til permeatsiden). Hvis cellekoncentrationen er lav, kan du øge permeatpumpen til 10x for at fremskynde primingen. Hvis det er midt under kørslen, skal du kontrollere P3-trykprofilen og kontrollere filteret for tilstopning.

14.7 A2B-flowsensorerne kommunikerer ikke

Kontroller, at kablerne er tilsluttet korrekt.

14.8 Alarm for forskydningsvolumen

Denne alarm kan opstå, når systemet starter op, og der er en uoverensstemmelse mellem den konfigurerede filterstørrelse og den forventede værdi for forskydningsvolumen. Dette problem kan

løses, hvis du åbner siden Settings, hvor standardværdierne er vist, og ændrer en af de forventede forskydningsvolumener. Eksempel: Indstil værdien for forskydningsvolumen for ATF4 til 410 i stedet for 411. Ellers kan du også løse problemet ved at trykke på knappen Reset to default.

14.9 Forskydningsvolumen er for lav

Forskydningsvolumenen varierer en smule (op til 10 %) fra den forventede værdi, før controlleren reagerer. Hvis værdien er lavere og uden for området, men ATF-flowet fungerer korrekt, er der en fejl, og du skal kontakte Repligen.

14.10 Flowstyringen mister nøjagtighed

Dette kan skyldes, at PCV-kommandoværdien (PCVcmd) ikke sporer P2 nøje, hvilket betyder, at ventilen ikke reagerer korrekt på kontroloutputtet. Der kan sidde støv inde i ventilen, hvilket får den til at sætte sig fast eller bevæge sig i ryk. Udstyret skal serviceres.

14.11 Flowstyringen er uregelmæssig i de første minutter af driften.

Dette er forventet adfærd under opstart. Når controlleren starter op, udfører den en initialiseringsrutine, der har perioder uden flow og perioder med uregelmæssigt flow, for at fastsætte de optimale indstillinger for konfigurationen.

15. Vedligeholdelse og service

Designet af XCell ATF® Large-Scale System er robust og beregnet til brug sammen med andet proces- og laboratorieudstyr. Rammen, kabinettet og sensorerne kan rengøres ved at aftørre overfladerne med milde rengøringsmidler og/eller varmt vand, en fugtig klud eller laboratorieservietter. Displayet skal rengøres med skærmrens og skærmservietter til computere.

Alle reparationer af systemet skal udføres af en kvalificeret servicetekniker fra Repligen. Hvis brugeren eller en tredjepart åbner systemet og forsøger at reparere det, bortfalder produktgarantien.

Årlig forebyggende vedligeholdelse anbefales kraftigt for at sikre, at udstyret forbliver i god stand, og at ydeevnen ikke påvirkes. Hvis dette ikke gøres, kan det føre til skadelige cellekulturresultater.

15.1 Løbende service og support

Repligen tilbyder en række service- og supportmuligheder for at sikre, at systemet er pålideligt og fungerer optimalt.

- Forebyggende vedligeholdelse (PM)
- Omfattende servicekontrakter
- Teknisk support
- Oplæring af brugere
- Support til programmerne

Et PM- eller servicebesøg af vores teknikere omfatter bekræftelse på og justering af følgende vigtige komponenter efter behov:

- PCV-ventiler: Disse er finjusterede pneumatiske ventiler, der skal holdes rene og kalibreres for korrekt drift.
- P2-sensor: Denne er forbundet med PCV-ventilerne, og hvis den flytter sig, eller der er støj, vil det medføre problemer med ydeevnen, hvilket skal afhjælpes.
- Controller-filter: Dette må ikke tages ud eller udskiftes, når vakuum kører, selv i et rent rum. Ved normal brug anbefales det at udskifte filteret en gang om året.

- Hvis forbindelsen mellem PCV og A2C-slangen er løs, kan systemet angive, at der er fejl i forbindelsen. A2C-slangen skal altid være korrekt tilsluttet PCV'en under brug.
- Hvis der kommer kontaminanter ind i A2C-slangen, kan det beskadige PCV'en.

16. Bilag A: Specifikationer for XCell LS-controlleren

Tabel 20. Specifikationer for XCell LS-controlleren

	XCell ATF 4	XCell ATF 6	XCell ATF 10
Produktoversigt			
Modeller	Enkelt, dobbelt, GMP	Enkelt, dobbelt, GMP	Enkelt, dobbelt, GMP
Typisk installation	Udviklingsfacilitet med stor kapacitet, pilotlaboratorium, GMP	Udviklingsfacilitet med stor kapacitet, pilotlaboratorium, GMP	Klinisk og/eller kommerciel GMP-fremstilling
Produktnummer/varenummer	Kun XC LS Controllere XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP	XC LS Controllere XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP XC LS Plus Controllere XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP	Kun XC LS Plus Controllere XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP
Automatiseringsplatform	Allen-Bradley L19 programmerbar logisk controller		
Kanaler	Enkelt eller dobbelt ATF	Enkelt eller dobbelt ATF	Enkelt eller dobbelt ATF
Brugergrænseflade (valgfrit)	Systec WAVE 221 industriel pc, IP65 med forudinstalleret AVEVA Wonderware SCADA-software, version 2017		
Integrationsprotokoller (enkelstående konfiguration)	Fås til integration med almindelige kommercielle automatiseringsplatforme, herunder Delta-V, Ethernet I/P, Modbus TCP. Delta-V Landing-modul tilgængeligt.		
Regulatorisk overensstemmelse	Overholder UI/CE/RoHS/REACH/WEEE/21 CFR Del 11, IP65		
Nødvendigt tilbehør (færdige løsninger)	<ul style="list-style-type: none"> XCell luftforsyningsbeskyttelse GMP XCell flowsensor til ATF 4 Kabel til XCell flowsensor XCell trykkabelsæt Slange fra XC LSC ATF til controller XC LSC tilslutningssæt til luftvakuum 	<ul style="list-style-type: none"> XCell luftforsyningsbeskyttelse GMP XCell flowsensor til ATF 6 Kabel til XCell flowsensor XCell trykkabelsæt Slange fra XC LSC ATF til controller XC LSC tilslutningssæt til luftvakuum 	<ul style="list-style-type: none"> XCell luftforsyningsbeskyttelse GMP XCell flowsensor til ATF10L eller ATF 10R Kabel til XCell flowsensor XCell trykkabelsæt Slange fra XC LSC Plus ATF til controller XC LSC tilslutningssæt til luftvakuum
Valgfrit tilbehør (færdige løsninger)	<ul style="list-style-type: none"> XC LSC vakuumpumpe XC LSC universalvogn 	<ul style="list-style-type: none"> XC LSC vakuumpumpe XC LSC Plus vakuumpumpe XC LSC universalvogn 	<ul style="list-style-type: none"> XC LSC vakuumpumpe XC LSC Plus vakuumpumpe XC LSC universalvogn
Procesparametre			
Bioreaktorens arbejdsvolumen suspensionskultur	10-50 L	50-200 L	200-1000 L
XCell ATF driftstilstande	Single-tilstand, Dual-tilstand (In-Phase, Out-of-Phase og Independent)		
XCell ATF pumpehastighed Anbefalet minimum Anbefalet maksimum	5 L/min. 8 L/min.	10 L/min. 17,2 L/min.	20 L/min. 80 L/min.
Relevant XCell ATF-enhedsformat/porestørrelser i hulfiber	ATF af rustfrit stål: 0,2 µm, 0,5 µm, 50 kDa	ATF af rustfrit stål: 0,2 µm, 0,5 µm, 50 kDa ATF til enkelt brug: 0,2 µm	ATF af rustfrit stål: 0,2 µm, 0,5 µm, 50 kDa ATF til enkelt brug: 0,2 µm
Filtreringshastighed (perfusion) Anbefalet nominelt flux	≤5,7 LMH 105 L/dag 4,4 L/t 0,073 L/min.	≤5,7 LMH 341 L/dag 14,2 L/t 0,24 L/min.	≤5,7 LMH 1500 L/dag 62,5 L/t 1,04 L/min.
Filtreringshastighed (medieudveksling afklaring) Anbefalet flux	≤20 LMH 15,5 L/time 0,26 L/min.	≤20 LMH 50,2 L/time 0,84 L/min.	≤20 LMH 221 L/time 3,7 L/min.
Filterets effektive overfladeareal (Repligen)	0,77 m ²	2,5 m ²	11 m ²
Pumpens forskydningsvolumen Minimum, maksimum	0,36 L, 0,44 L	1,14 L, 1,34 L	5,4 L, 6,6 L
XCell LS-controllerens tryksensor (P2)	±0,2 psig -14 til 14 psig 1 pr. XCell ATF-enhed		
Nøjagtighed Område Antal sensorer			

XCell ATF-enhedens tryksensor for permeat (P3)			
Nøjagtighed		±0,3 psig	
Område		-10 til 60 psig	
Antal sensorer		1 pr. XCell ATF-enhed	
Krav og forbindelser til forsyninger (2 XCell ATF-enheder pr. controller)			
Trykluft			
Krav til trykket i luftkilden	50-110 psig	50-110 psig	50-110 psig
Nedregulering af tryk (fabriksindstillet af Repligen)	25 psig	25 psig	25 psig
Trykaflastning (fabriksindstillet af Repligen)	30 psig	30 psig	30 psig
Krav til luftflow fra kilde	18 L/min.	44 L/min.	176 L/min.
Vakuüm			
Tryk ved peak-flow	-12 psig (-0,86 barg)		
Påkrævet gennemsnitligt flow, peak-flow	100 L/min.	150 L/min.	830 L/min.
Tilslutning til forsyninger			
Trykluftvakuüm	Tryk: 3 m, 3/4" Tri-clamp, I.D. = 3/4" (2 cm), U.D. = 1 1/32" slange, QC-konnektor Vakuüm: 3 m, 3/4" Tri-clamp, I.D. = 3/4" (2 cm), U.D. = 1 1/32" slange, QC-konnektor		
Elektrisk			
strømindgang	Ekstern strømforsyning, tilpasset 24 V jævnstrøm (fra 110-240 V vekselstrøm, 60/50 Hz)		
XCell LS-controller – spidsstrøm	1,3 A 0,8 A		
Omgivende betingelser for systemet			
Driftstemperatur	4-40 C		
Luftfugtighed (ikke-kondenserende)	15-95 % (10-50 %)		
Fremstillingsmaterialer			
Kabinet	304 rustfrit stål		
Flowsensorer	Stål og aluminium, rustfrit stål, magnesium og glas		
Slangesæt til luftforsyning	Polyvinylchlorid, rustfrit stål		
Slangesæt fra XCell ATF til controller (A2C)	ATF4/6: Polyuretan, rustfrit stål ATF10: Polyvinylchlorid, rustfrit stål		
Mål og vægt			
Controller	H: 40,6 cm, B: 50,8 cm, D: 22,4 cm, vægt: 22,3 kg		
Luftforsyningsbeskyttelse (SAPA)	H: 39 cm, B: 51 cm, D: 18.5 cm, vægt: 8.7 kg		
Vakuümpumper			
Højde, bredde, dybde, vægt			
XC-LSC-VP46	H: 32.5 cm, B: 19.5 cm, D: 65 cm, vægt: 32 kg		
XC-LSC-VP-610	H: 32.5 cm, B: 32 cm, D: 67.1 cm, vægt: 75 kg		

17. Bilag B: IT, IP-adresser og ekstern kommunikation

Ethernet-porten på controlleren kan bruges til at oprette forbindelse til det medfølgende HMI/HMI'et, der kører XCell® Software. Den må ikke tilsluttes nogen anden computerenhed.

De to ethernet-porte har en intern omskifter og er derfor ækvivalente. Kommende softwareopdateringer vil bruge den anden port til avanceret funktionalitet. HMI'et leveres med indbygget wi-fi-funktion, men denne funktion bruges ikke af XCell® Software.

Tilslutning til et virksomhedsnetværk, et eksternt DCS, tilsynsovervågning, kontrolsystemer eller domæneadministration af HMI'et eller kortlagte drev frarådes og understøttes ikke.

Bemærk: Ved forsendelse leveres controlleren og den bærbare computer med IP-adresserne: hhv. 192.168.1.101 og 192.168.1.167. HMI'et er konfigureret til at søge efter disse adresser på processtyringsnetværket.

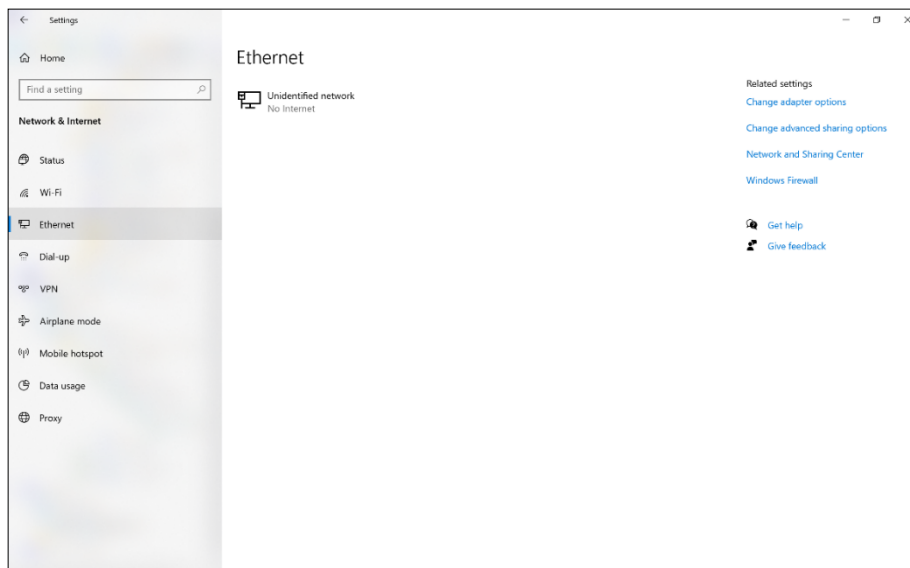
Bemærk: Sørg for, at ethernet-kablerne er tilsluttet korrekt. Hvis ikke, udløser XCell® LS Controlleren en alarm.

17.1 Ændring af HMI'ets IP-adresse

Hvis der er fejl i kommunikationen mellem HMI'et og XCell® LS Controlleren, skal du muligvis redigere HMI'ets IP-adresse. Se instruktionerne nedenfor, som kun må udføres af en kvalificeret IT- eller automationstekniker eller en autoriseret tekniker fra Repligen.

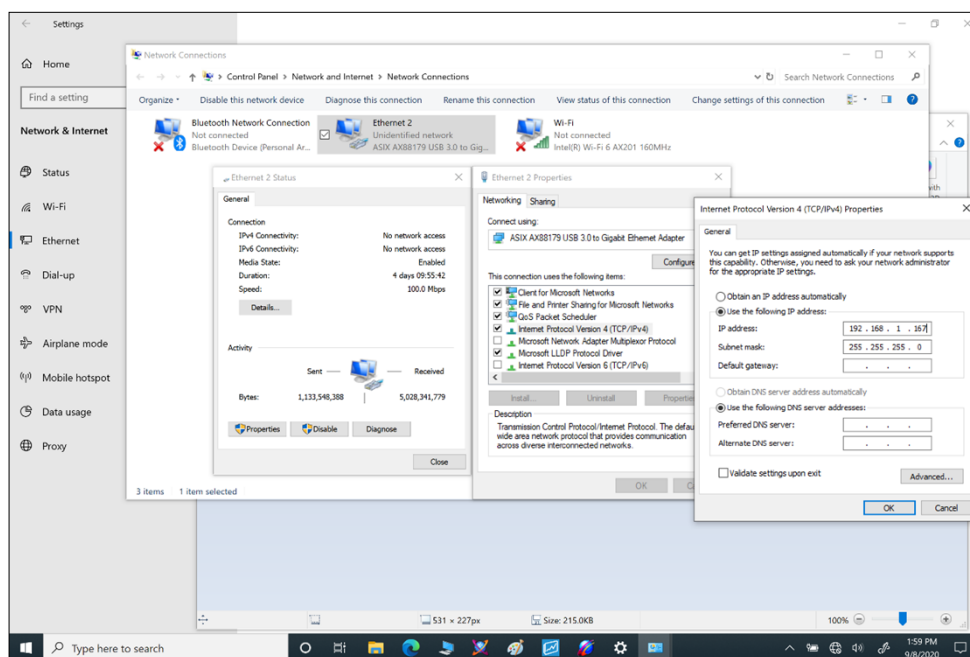
1. Naviger til **Control Panel > Network and Internet > Ethernet**, og klik på **Change adapter options**.

Figur 48. Netværk og delingscenter i kontrolpanelet



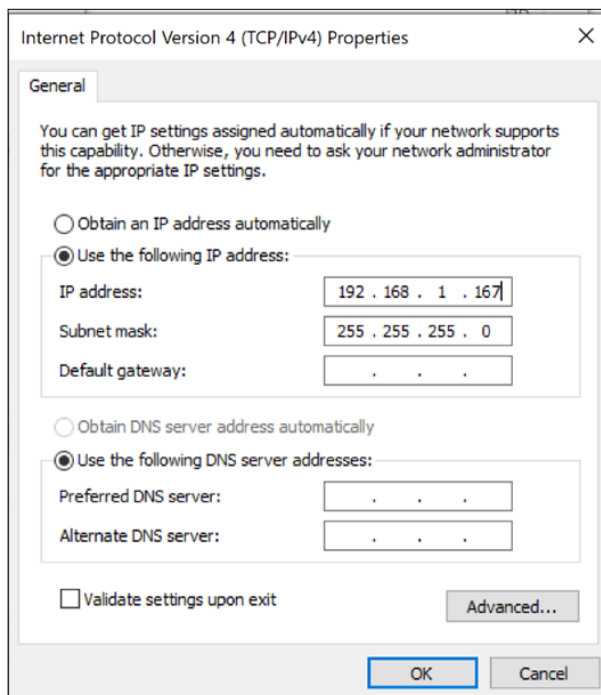
2. Klik på ikonet for Ethernet 2-netværket (ASIX-adapter).
3. Fjern markeringen i Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6), hvis feltet er markeret.
4. Vælg muligheden Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4).

Figur 49. Egenskaber for netværksadapteren i kontrolpanelet



5. Klik på knappen Properties.
 - a. Vælg muligheden Use the following IP address.
 - b. Indstil IP-adressen til 192.168.1.167.
 - c. Bekræft, at undernetmasken er 255.255.255.0.
 - d. Lad feltet Default gateway og DNS-sektionen være.
 - e. Klik på OK. Og luk så.

Figur 50. Egenskaber for Windows 10 netværksadapter til TCP/IPv4



Åbn XCell-softwaren, og test den nye konfiguration.

18. Bilag C: Liste over systemdefinerede alarmer

Tabel 21. Systemdefinerede alarmer

Alarm/blokering	Udløsende hændelse	Systemets reaktion	Brugerens reaktion
Configuration Parameter Outside Allowable Range	Hardwarekonfigurationen er ikke kompatibel med systemet (dvs. følgende er ugyldigt: filterstørrelse, fiber-id, filterlængde, antal fibre, både enkelt og dobbelt FT aktiveret, konfiguration af tryksensor, der trykkes på Save, mens filteret kører)	Systemet skifter ikke til en størrelse ATF-enhed, der ikke er tilladt	Brug kun størrelser af ATF-enheder, der understøttes af controller-typen
Setpoint Limited by Allowable Range	Den indtastede flowhastighed ligger uden for systemets interval	XCell® LS Controlleren begrænser flowhastigheden til minimum- eller maksimumflowhastighed en, alt efter hvad der er nærmest	Se de udgivne intervaller for ATF-enheden, og bekræft inputtet

Alarm/blokering	Udløsende hændelse	Systemets reaktion	Brugerens reaktion
Configuration Locked while ATF running	Anmoder om ændring af konfigurationen, mens ATF'en kører	Systemet ændrer ikke konfigurationen og fortsætter med at køre	Stop controlleren, før konfigurationen ændres
Invalid Dual Mode Command (DCS only)	Konfigurationen af filter A og filter B stemmer ikke overens	Dobbelt tilstand tændes ikke	Kør i enkelt tilstand, eller skift systemets konfiguration til enheder af den rette størrelse
Fuse block has detected an open or blown fuse (DCS only)	Åben eller tom sikring i controlleren	Kun meddelelse, systemet fortsætter med at køre	Kontakt Repligen
System All Pause button pressed on Controller (DCS only)	Der er blevet trykket på pauseknappen på siden af controlleren	Systemet sættes på pause. Pauseknappen blinker blå	Genstart via HMI'et for at genoptage kørslen
SCADA communication to PLC has failed (DCS only)	Kommunikationen mellem ATF-controlleren og HMI'et er gået tabt	Historikdata gemmes ikke	Kontroller, at ethernet er tilsluttet, og at ethernet-lysdioden lyser på USB-stikket til ethernet-adapteren. Se Bilag B.
Insufficient Pressure Supply	Forsyningen af tryk er utilstrækkelig	Systemet fortsætter med at køre ved den aktuelle indstillingsværdi uden feedback-ændringer af trykkurven	Kontrollér, at trykforsyningen opfylder kravene i Bilag A for tryk og flow. Der er fejlfinding i afsnit 14.3.1
Insufficient Vacuum Supply	Forsyningen af vakuum er utilstrækkelig	Systemet sætter ATF6 og ATF10 på pause. ATF4 fortsætter med at køre. I sjældne tilfælde kan dette være tegn på kontamination af trykkontrolventilen (PCV)	Kontrollér, at vakuumforsyningen opfylder kravene i Bilag A for tryk og flow. Der er fejlfinding i afsnit 14.3.1
Retentate A2B Flow Sensor is not communicating	En af A2B-flowsensorerne kommunikerer ikke, normalt på grund af et frakoblet kabel	Hvis systemet ikke kører, kan det ikke starte processen. Hvis systemet kører, når denne alarm opstår, opretholder systemet kørslen ved den aktuelle indstillingsværdi uden feedback-ændringer af trykkurven.	Kontrollér flowsensorkablerne. Hvis du kun anvender FS-10 L, skal du kontrollere, at der ikke er valgt "ATF10 2. FS" på skærmen ATF Configuration.

Alarm/blokering	Udløsende hændelse	Systemets reaktion	Brugerens reaktion
Retentate A2B Flow Sensor is not updating	Alle flowsensorer kommunikerer korrekt, men en eller flere af A2B-flowsensorerne er ikke blevet opdateret i løbet af 60 sekunder eller mere (dvs. ikke sat på A2B-slangen), eller hvis der er en uoverensstemmelse på $\pm 15\%$ mellem de to A2B-flowsensorer i dobbelt A2B-tilstand	Hvis systemet ikke kører, kan det ikke starte processen. Hvis systemet kører, når denne alarm opstår, opretholder systemet kørslen ved den aktuelle indstillingsværdi uden feedback-ændringer af trykkurven.	Kontrollér, at flowsensoren sidder korrekt på retentatslangen det rigtige sted. Der er fejlfinding i afsnit 14.3.2
Pressure sensor P2 not connected or faulty	Det analoge input for membranens tryksensor (P2) er uden for intervallet (0-10 V) eller er frakoblet PLC'en	Kun meddelelse	Kontakt Repligen
Permeate Pressure Sensor P3 not connected or faulty	Tryksensoren for permeat (P3) kommunikerer ikke til PLC'en, selvom den er konfigureret til at være til stede	Kun meddelelse	Kontrollér trykkablet for permeat. Hvis tryksensoren for permeat ikke er i brug, skal den deaktiveres i konfigurationen.
PCV not meeting command setpoint	Filteret kører, men membranens tryksensor (P2) viser 35 mbar eller mere under den angivne tryk- eller udstødningsværdi i mere end 3 på hinanden følgende cyklusser	Denne alarm kan være tegn på en fejl i forsyningen. Hvis fejlen opstår ved indstilling af vakuumpet, låses indstillingen af trykket og må ikke øges. Hvis alarmer opstår på grund af manglende tryk, låses vakuuminstillingen og må ikke øges.	Kontroller, at tryk- og vakuumsforsyningen opfylder kravene i Bilag A for tryk og flow. Der er fejlfinding i afsnit 14.3.1
Initialization Step: Priming Failed	Der er registreret en utilstrækkelig tryk- eller vakuumsforsyning	Systemet stopper	Der er fejlfinding i afsnit 14.3.1
Initialization Step: Minimum Force Detection Failed	Der registreres ikke noget flow	Systemet fortsætter med at køre og bruger standardværdier for drivkraft.	Der er fejlfinding i afsnit 14.3.2
Inconsistent displacement volume over 5 cycles	Flowdataene er inkonsekvente over fem sekventielle tællinger, som bestemmes ved samlet flow over 10 % fejl	Systemet fortsætter med at køre ved den aktuelle indstillingsværdi uden feedback-ændringer af trykkurven	Der er fejlfinding i afsnit 14.4
Displacement volume 10% below minimum	10 sekventielle cyklusser med lav forskydningsvolumen	Kun meddelelse. Systemet fortsætter med at køre	Der er fejlfinding i afsnit 14.4

19. Bilag D: Redigering og tilføjelse af adgang og adgangskoder

19.1 Windows-konti og -adgangskoder

Den industrielle pc leveres med to forudindstillede Windows-konti. Den ene er en Windows administrator-konto, som kan oprette og redigere brugere og adgangskoder til både Windows og XCell® Software. Den anden er en normal Windows-brugerkonto, som kan køre XCell® Software .

Brugernavn og adgangskode for disse foruddefinerede Windows-konti er *User* og *OAdmin* ([nul]Admin). Som standard logges *User* på automatisk, som derefter indlæser XCell-softwaren (kaldet "AVEVA Wonderware View"-softwareprogrammet i Windows) med standardbrugernavnet "Supervisor". En Supervisor har adgang til alle områder af XCell® Software.

Når der anvendes en enkelt Windows-brugerkonto for alle brugere, er alle filer og mappestrukturer de samme for alle brugere. Windows User-kontoen er en gruppe på øverste niveau, der indeholder alle brugere i XCell® Software. XCell Large-scale-brugere af alle typer er som standard Windows-brugere.

Bemærk: Det er kun nødvendigt at logge på Windows manuelt for at administrere brugernavne/adgangskoder eller ændre administratorindstillinger i Windows. Alle andre indstillinger er tilgængelige for Windows-standardbrugerkontoen, der er automatisk logget ind.

Du skal logge ind som OAdmin (Admin for operativsystemet), hvis du skal ændre eksisterende brugernavne eller adgangskoder i XCell® Softwaren ([Tabel 24](#)) eller tilføje nye. Det anbefales, at en kvalificeret IT- eller Repligen-tekniker udfører disse opgaver.

Bemærk: OAdmin-kontoen kan ikke udføre nogen handling i XCell® Software. Brug User-kontoen til handlinger i XCell® Software.

Tabel 22. Windows brugernavne, adgangskoder og brugere

Brugertype	Brugernavn	Adgangskode	Bruges til
Windows	OAdmin	Admin123	Windows-administratoropgaver og ændring af brugernavne og adgangskoder i XCell® Software
Windows	User (automatisk logget ind)	User123	XCell® Software

Bemærk: Det frarådes at oprette nye Windows-brugere. Sådanne konti ville ikke kunne få adgang til XCell® Software, og filstrukturerne vil også være anderledes.

19.2 XCell Software og brugergrupper

Hvis du vil begrænse brugeradgang og forbedre sikkerheden i XCell® Software, kan du konfigurere brugere i Windows og anvise dem til brugergrupper.

Tabel 23. Large-scale brugergrupper og tilladelser

Brugergruppenavn for Windows Admin	Brugernavn i XCell® Software	Adgangskode i XCell® Software	Skift netværk	Alarm- og systemkonfiguration	Start/Stop Flow SP Ack alarmer
XCell_Engineers	Eng	123	✓	✓	✓
XCell_Supervisors	Super	123		✓	✓

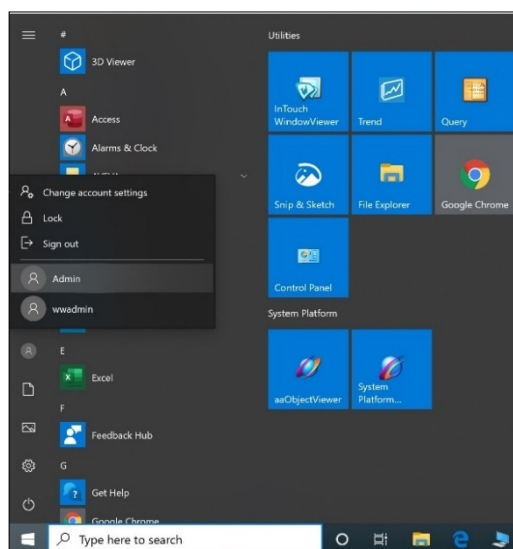
XCell_Users	Opr	123		✓
-------------	-----	-----	--	---

19.2.1 Oprettelse af brugergrupper

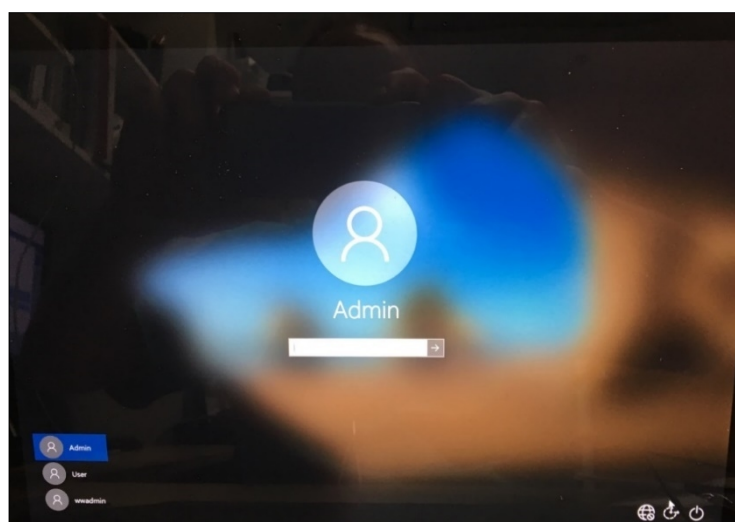
Brugeradgang kan begrænses og sikkerhed forbedres i XCell laboratoriesoftware ved at oprette XCell-brugere i Windows og anvise dem til de roller (brugergrupper), der er anført i [Tabel 25](#) ovenfor.

Der er anvisninger nedenfor i, hvordan du opretter en brugerkonto (gælder også sletning og administration af konti). Det kan være, du foretrækker at bruge den medfølgende touchpad til disse handlinger.

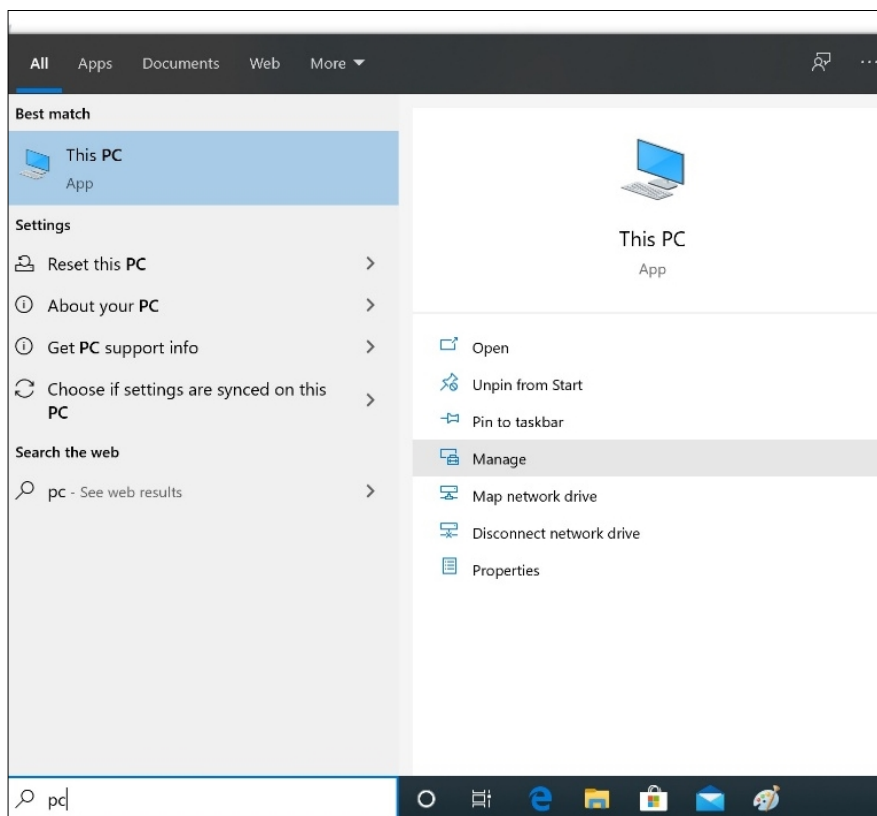
1. Tryk på Start, og gør klar til at logge på som Windows-administrator. Hvis du ikke kan se Start-knappen (Windows-ikonet), skal du trykke på Windows/Start-knappen på tabletcomputeren eller stryge til højre.



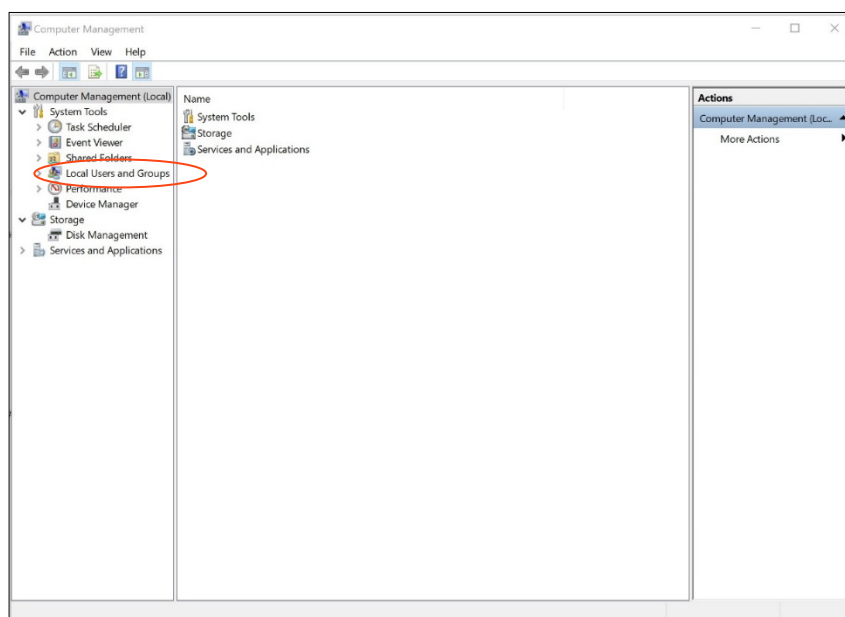
2. Klik på det runde brugerikon, og vælg Admin-brugeren (se billedet ovenfor).



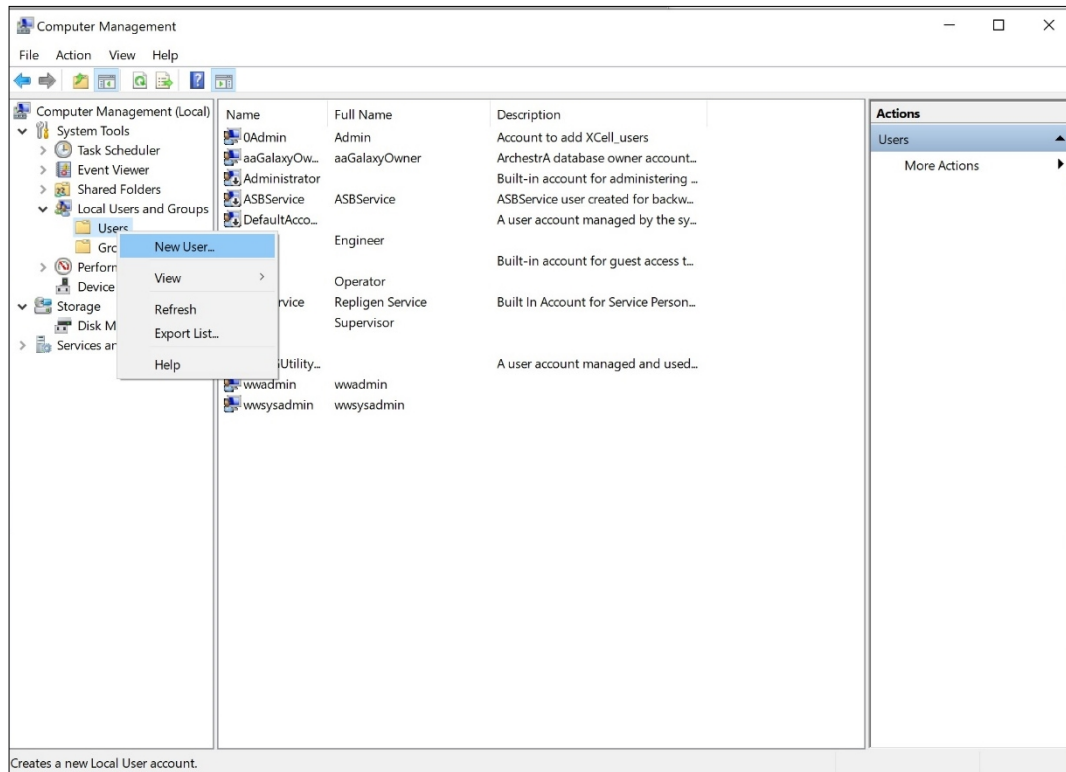
3. Indtast adgangskode Admin123.
4. Windows-administratoren logges på.
5. Tryk derefter på Windows Start-knappen, og skriv "pc" (se nedenfor).



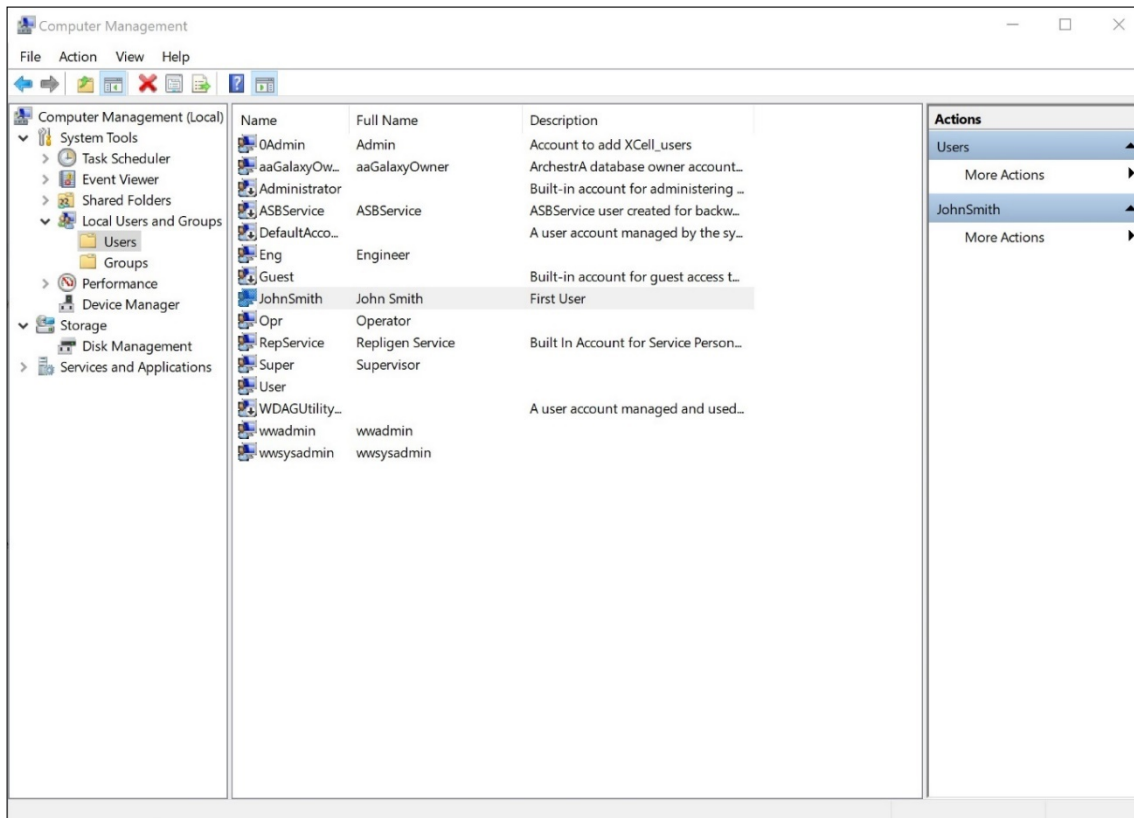
6. Vælg Manage. Manager åbner.
7. Naviger til Local Users and Groups.



8. Højreklik på Users, og vælg New User.

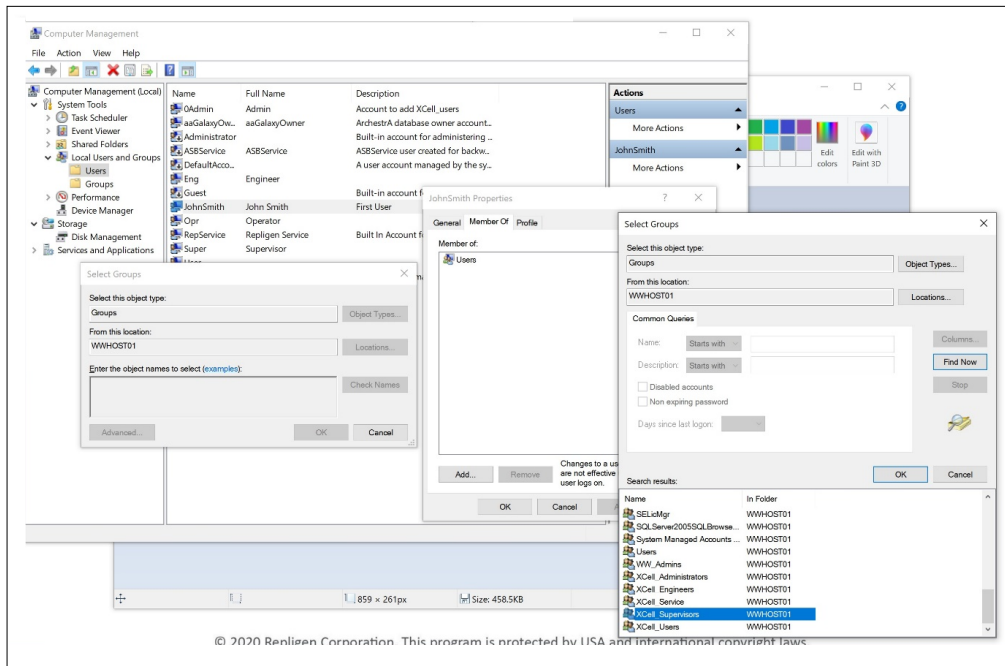


9. Indtast brugeroplysningerne. (Description og Full Name er valgfrie).

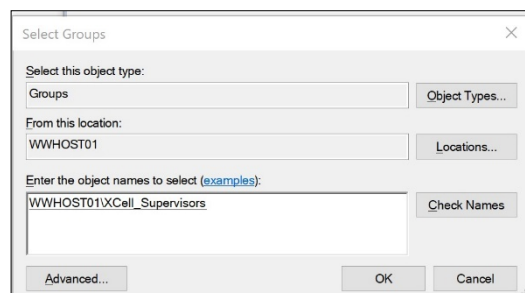


10. Vigtigt: Sørg for at fravælge User must change password at next logon.

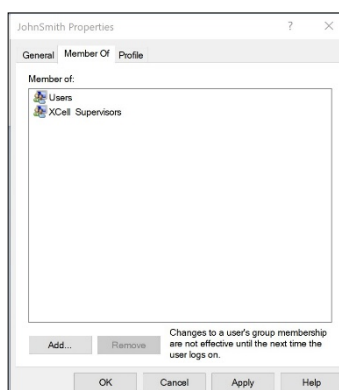
11. Tryk på knappen Create. Brugeren tilføjes.



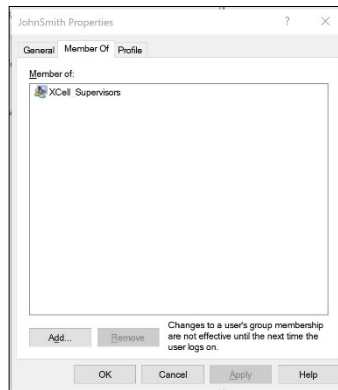
12. Anvis til en gruppe. Dobbeltklik (eller højreklik og vælg Properties).
13. Naviger til fanen Member Of, og tryk på knappen Add. Et nyt vindue åbner.
14. Tryk på knappen Advanced. Et nyt vindue åbner. Tryk på knappen Find Now.
15. Rul ned til bunden, og vælg en af XCell-grupperne. XCell Supervisors er valgt her.
16. Tryk på Ok. Vinduet lukker.



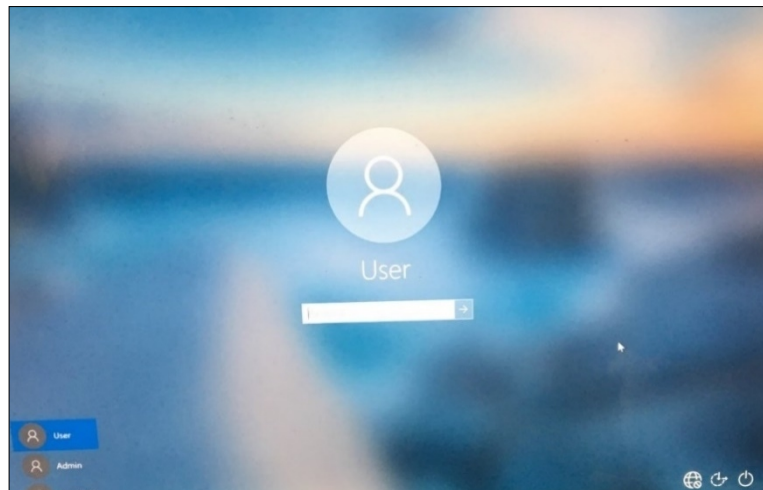
17. Tryk på OK. Brugeren er anvist til gruppen.



18. Vælg gruppen Users, tryk på knappen Remove, og tryk derefter på OK.



19. Herved er brugeren kun anvist til den relevante gruppe.
20. Tilføj så mange brugere, som der er behov for, mens Admin er logget ind.
21. Når du er færdig, skal du logge af Admin-kontoen (og det er bedst at genstarte den bærbare computer).
22. Tryk på Start, klik på det runde brugerikon, og vælg Sign Out.



23. Indtast adgangskode User123 for at vende tilbage til XCell Windows-brugerkontoen.
24. Hvis Wonderware View-programmet (XCell Lab-softwaren) ikke allerede kører (du kan tjekke ved at stryge til højre for at få vist alle aktive programmer), skal du genstarte det.

20. Bilag E: Standardværdier

Figur 51. Standardværdier for konfiguration af ATF-pumpen

SIZE	PUMP DISPLACEMENT	ABSOLUTE MIN FLOW	ABSOLUTE MAX FLOW	DEFAULT FLOW
ATF4	411 mL	1.5 L/min	8.0 L/min	6.0 L/min
ATF6	1.30 L	8.0 L/min	20.0 L/min	17.0 L/min
ATF10	6.80 L	20.0 L/min	80.0 L/min	60.0 L/min

Figur 52. Standardværdier for ATF Flow-alarmer

ALARM	ENABLE	LIMITS	UNITS	DELAY (sec)	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
HiHi	<input checked="" type="checkbox"/>	25.0	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hi	<input checked="" type="checkbox"/>	10.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lo	<input checked="" type="checkbox"/>	10.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LoLo	<input checked="" type="checkbox"/>	25.0	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figur 53. Standardværdier for Displacement Volume-alarmer

ALARM	ENABLE	LIMITS	UNITS	DELAY (sec)	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
HiHi	<input checked="" type="checkbox"/>	7.5	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hi	<input checked="" type="checkbox"/>	5.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lo	<input checked="" type="checkbox"/>	5.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LoLo	<input checked="" type="checkbox"/>	7.5	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figur 54. Standardværdier for System Alarms

ALARM	ENABLE	LIMITS	UNITS	DELAY (sec)	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
Vacuum	<input checked="" type="checkbox"/>	Insufficient Vacuum			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Flow Sensor	<input checked="" type="checkbox"/>	Unreliable Flow sensor			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figur 55. Standardværdier for P3 Permeate Pressure-alarmer

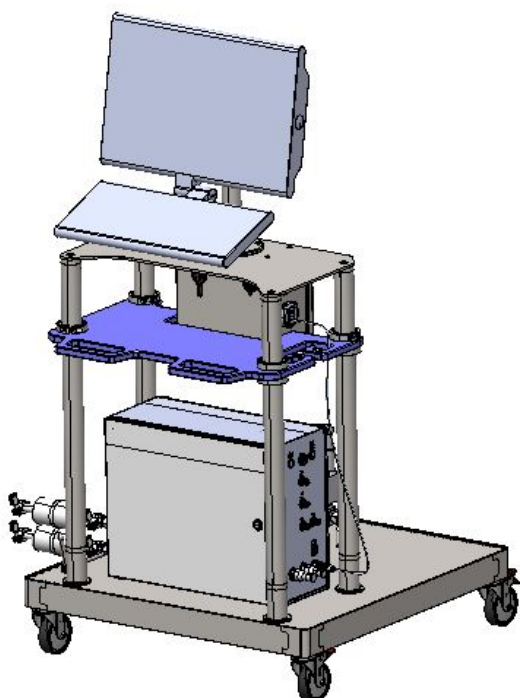


21. Bilag F: Brugervejledning til LSC-vognen

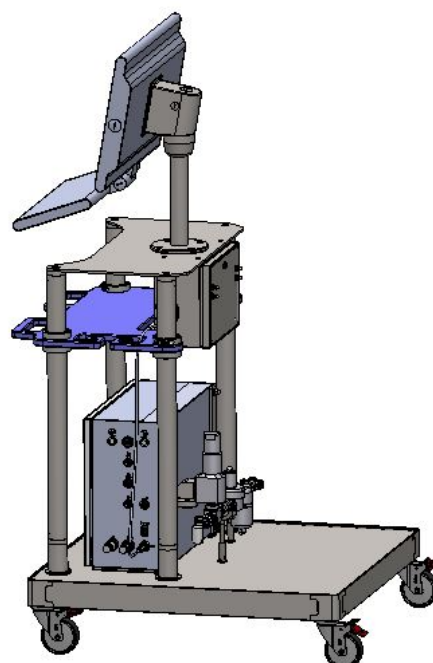
Opstilling af komponenter

Alle komponenter skal opstilles som vist med monteringsbeslag og hardware.

Figur 56. Opstilling af komponenter: Set forfra



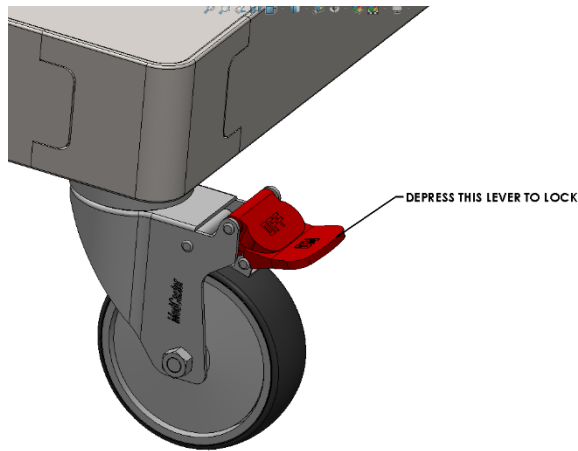
Figur 57. Opstilling af komponenter: Set fra siden



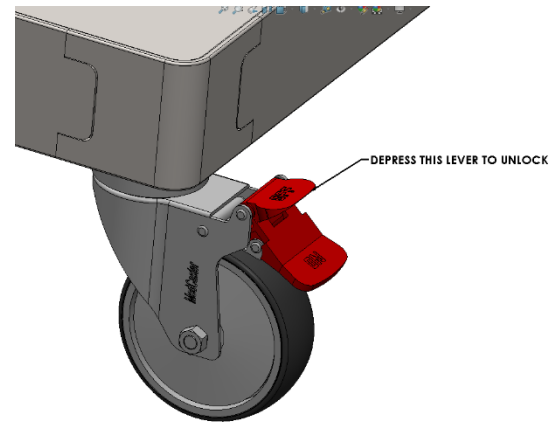
Betjening af hjulene

Hjulene låses ved at træde på den yderste del af låsen, hvor der står ON. Hjulene låses op ved at træde på den inderste del af låsen, hvor der står OFF.

Figur 58. Sådan låses hjulene



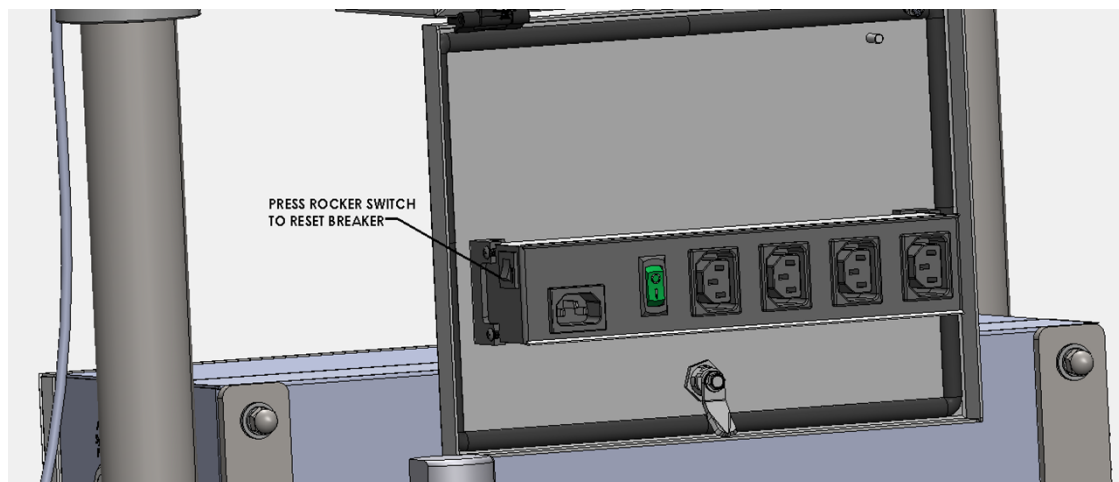
Figur 59. Sådan låses hjulene op



Nulstilling af stikdåsens afbryder

Brug en flad skruetrækker til at låse samlekassen op og åbne den. Tryk på vippekontakten for at nulstille afbryderen. Luk og lås kassen igen, når du er færdig.

Figur 60. Nulstilling af stikdåsens afbryder



22. Stikordsregister

Alarm	22, 29, 37, 40, 43, 44, 45, 46, 47, 56, 60, 63, 64	Pumpestatus	33
Forbindelser	12, 23, 55, 56	Query	50, 51, 52
Forholdsregler	11, 12	Shear	14
Historian	26, 37, 49, 50	Tilbageskylning	15, 52
Hurtig opsætning	13	Tilstand	29, 30, 33, 36, 51, 64
Installation	10, 23	Trend	26, 43, 49, 50
Komponenter	10, 13, 24, 57	Tryksensor	13, 23, 25, 62, 64
		Vekslende tangentialt flow	14