

Controller LS XCell®

Per i sistemi XCell ATF 4, 6, e 10



Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso.

Repligen Corporation non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito alla documentazione in dotazione con il prodotto. Qualsiasi garanzia connessa alla documentazione che accompagna il prodotto viene espressamente disconosciuta. Si invita il cliente a fare riferimento ai termini e alle condizioni di vendita che disciplinano la transazione per tutte le garanzie sul Prodotto.

Repligen Corporation non si assume la responsabilità di eventuali errori ivi contenuti o di eventuali danni accidentali o derivati connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questo materiale.

Nessuna parte del presente documento può essere copiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di Repligen Corporation.

I prodotti non sono destinati all'utilizzo diagnostico o terapeutico né all'utilizzo in vivo su esseri umani o animali.

Per ulteriori informazioni, contattare Repligen Corporation a www.repligen.com.

©2024 Repligen Corporation. Tutti i diritti riservati. I marchi di fabbrica indicati in questo documento sono di proprietà di Repligen Corporation e/o delle sue affiliate o dei relativi titolari.

Assistenza clienti

customerserviceUS@repligen.com

+1-800-622-2259 (Option 1)

Repligen Corporation

41 Seyon Street

Building 1 Suite 100

Waltham, Massachusetts 02453

www.repligen.com

Sommario

1.	Introduzione.....	10
2.	Informazioni sul prodotto.....	10
3.	Questo documento.....	10
4.	Sicurezza e Avvertenze	12
5.	Guida di avviamento rapido	14
5.1	Collegamenti	14
5.2	Impostazione del Software.....	14
5.3	Avviamento del Dispositivo XCell ATF	15
5.4	Ottimizzazione.....	15
6.	Descrizione generale della Tecnologia XCell ATF e intensificazione del processo.....	15
6.1	Filtrazione del flusso tangenziale alternato (ATF)	15
6.2	Backflush XCell ATF	16
6.3	Portate del dispositivo XCell ATF e volumi di spostamento	17
7.	Offerte del Controller LS XCell	17
7.1	Caratteristiche del Controller LS XCell®.....	20
8.	Componenti e hardware del Controller LS XCell®	20
8.1	Componenti principali del Controller LS XCell (in dotazione)	20
8.2	Strumenti sul campo	21
9.	Collegamento del Controller LS XCell	21
9.1	Connettività pneumatici XCell.....	24
9.1.1	Fornitura di utenze al controller—SAPA e tubi delle utenze	24
9.1.2	Collegamento ATF-controller (A2C).....	25
9.2	Collegamento del Dispositivo XCell ATF al bioreattore	26
9.2.1	Misurazione del flusso e della pressione del processo ATF.....	26
10.	Preparazione e impostazione del Dispositivo XCell ATF	27
10.1	IT, Wi-Fi, e connettività alla rete	27
10.1.1	Ambienti Windows	27
10.1.2	Monitoraggio remoto MODBUS/ethernet	27
10.1.3	Integrazione di DeltaV mediante il DeltaV Landing Module	29
11.	HMI del Controller LS XCell	29
11.1	Interfaccia uomo-macchina (HMI)	29
11.2	Avviamento iniziale	30
11.3	Schermata di login e password	30
11.4	Formati e convenzioni generali dell'interfaccia utente.....	30
11.4.1	Indicatore dello stato della pompa.....	35
11.5	Esecuzione dell'ATF nella modalità Doppia, usando la schermata dei dettagli dei parametri della portata ATF	39
11.5.1	Cambio di modalità	39
11.5.2	Impostazione della configurazione del Dispositivo XCell ATF®	41
11.5.3	Impostazione della configurazione del bioreattore.....	42
11.5.4	Impostazione della configurazione della pompa	44
11.5.5	Impostazione della configurazione generale.....	44
11.6	Logon richiesto – sicurezza attivata/disattivata.....	45
11.7	Categorie/tipi di allarme	47
11.7.1	Configurazione dell'allarme di flusso ATF.....	49
11.7.2	Configurazione dell'allarme del Volume di spostamento.....	50
11.7.3	Configurazione dell'allarme di pressione del permeato (P3)	51
12.	Il database Historian e le applicazioni Trend e Query	52
12.1	Database Historian AVEVA Wonderware	53
12.2	Esportazione dei dati di query in Excel.....	55
13.	Selezione della portata ATF	56
14.	Risoluzione dei problemi	57

14.1	Il controller non si accende	57
14.2	L'HMI non comunica con il controller	57
14.3	Errori di inizializzazione	57
14.3.1	Priming Failed (Priming non riuscito)	57
14.3.2	Minimum Force Detection Failed (Rilevamento forza minima non riuscito) o No Retentate Flow (Nessun flusso di retentato).....	58
14.4	La portata ATF è superiore/inferiore al previsto	58
14.5	Troppe bolle d'aria nel tubo A2B	59
14.6	Flusso di permeato troppo basso o insignificante.....	60
14.7	I sensori di flusso A2B non comunicano	60
14.8	Allarme del volume di spostamento	60
14.9	Volume di spostamento troppo basso	60
14.10	Il controllo del flusso perde accuratezza	60
14.11	Controllo di flusso erratico per i primi minuti dell'operazione.....	60
15.	Manutenzione e riparazioni.....	60
15.1	Riparazioni e supporto continuativi	61
16.	Appendice A: Specifiche del Controller LS XCell	62
17.	Appendice B: IT, Indirizzi IP, e comunicazione esterna	63
17.1	Modifica dell'indirizzo IP sull'HMI	64
18.	Appendice C: Elenco degli allarmi definiti dal sistema.....	66
19.	Appendice D: Modifica e aggiunta di accesso e passwords.....	69
19.1	Account e password Windows	69
19.2	Software XCell e gruppi utenti	69
19.2.1	Impostazione dei gruppi utenti	70
20.	Appendice E: Valori predefiniti	76
21.	Appendice F: Guida per l'uso del carrello LSC.....	78
22.	Indice	80

Elenco delle tabelle

Tabella 1. Dimensioni e peso.....	10
Tabella 2. Spiegazione delle frasi di attenzione per l'utente.....	10
Tabella 3. Precauzioni di sicurezza	12
Tabella 4. Avvertenze di sicurezza.....	13
Tabella 5. Offerte del sistema del Controller LS XCell	17
Tabella 6. Offerte del Controller XCell® rifinito.....	18
Tabella 7. Caratteristiche principali del Controller LS XCell®.....	20
Tabella 8. Caratteristiche principali del Controller LS XCell®.....	20
Tabella 9. Porte del XCell® LS Controller LS XCell®	23
Tabella 10. Componenti SAPA	25
Tabella 11. Codici per i tubi e gli accessori per il vuoto.....	26
Tabella 12. Codici del sensore di flusso e pressione.....	27
Tabella 13. Nomi utente e password predefiniti.....	30
Tabella 14. Descrizione dei pulsanti del menu principale	31
Tabella 15. Esempi di messaggio di Stato della pompa	35
Tabella 16. Modalità XCell ATF	39
Tabella 17. Parametri di manutenzione ATF	45
Tabella 18. Stati di allarme	49
Tabella 19. Intervalli di portate raccomandati per i Dispositivi XCell ATF	56
Tabella 20. Specifiche del Controller LS XCell.....	62
Tabella 21. Allarmi definiti dal sistema.....	66
Tabella 22. Nomi utente, password e utenti Windows	69
Tabella 23. Gruppi utenti su larga scala e relativi permessi	69

Elenco delle Figura

Figura 1. Controller e accessori LS XCell® LS Controller	14
Figura 2. Corse di pressione e scarico XCell ATF.....	16
Figura 3. Esempio di backflush	17
Figura 4. XCell® LS Controller LS XCell®, Faccia A	22
Figura 5. XCell® LS Controller LS XCell®, Faccia B	23
Figura 6. Collegamento SAPA al controller	24
Figura 7. SAPA.....	25
Figura 8. Collegamento di due dispositivi al controller	26
Figura 9. Collegamento all'HMI	29
Figura 10. Esempio di schermata di login.....	30
Figura 11. Esempio di campo formattabile.....	30
Figura 12. Esempio di campi non modificabili.....	31
Figura 13. Esempi di pulsante STOP/START/PAUSE attivi	31
Figura 14. Layout del menu principale	31

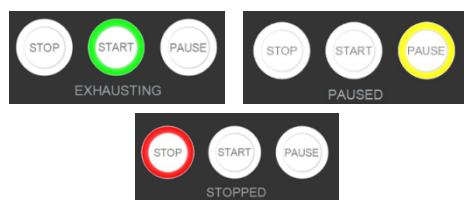


Figura 15. Esempi di pannello di Login/Utente	32
Figura 16. Schermata principale ATF con la portata e il setpoint del Dispositivo XCell ATF.....	32
Figura 17. Due dispositivi XCell ATF® sincronizzati, fuori fase collegati allo stesso bioreattore	33
Figura 18. Due dispositivi XCell ATF® collegati a due bioreattori	33
Figura 19. Controller doppio e Dispositivo XCell ATF singolo.....	34
Figura 20. Schermata dei dettagli dei parametri del flusso ATF.....	36
Figura 21. Stato del Dispositivo XCell ATF®	37

Figura 22. Casella della Portata ATF38
 Figura 23. Schermata dei dettagli dei parametri della portata ATF (Modalità doppia).....39
 Figura 24. Casella della portata ATF39

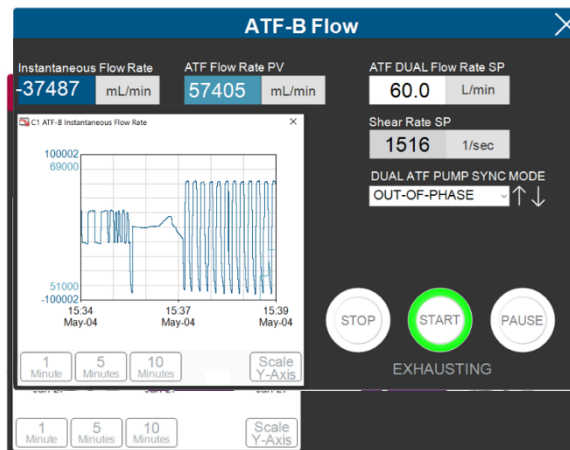


Figura 25. Schermata dei dettagli del parametro del volume di spostamento ATF40
 Figura 26. Schermata dei dettagli del parametro della pressione ATF.....40

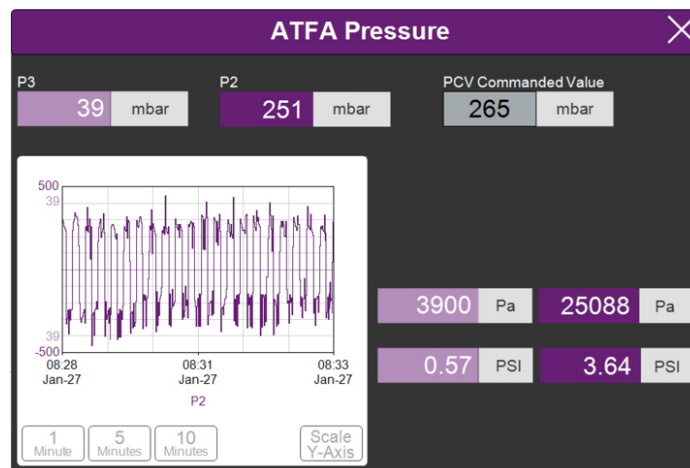


Figura 27. Sub-menu delle impostazioni41
 Figura 28. Schermata di configurazione del Dispositivo XCell ATF®41
 Figura 29. Schermata di configurazione del bioreattore42
 Figura 30. Schermata delle impostazioni della pompa ATF.....43
 Figura 31. Schermata di configurazione generale44
 Figura 32. Schermata di manutenzione/performance45
 Figura 33. Schermata dell’algoritmo ATF-A.....46
 Figura 34. Schermata dell’algoritmo con i dati dell’algoritmo per ATF-A e ATF-B46
 Figura 35. Schermata XCell Trend.....47
 Figura 36. Condizione di allarme indicata48
 Figura 37. Esempio di un allarme attivo48
 Figura 38. Schermata di stato dell’allarme49
 Figura 39. Schermata di configurazione degli allarmi.....49
 Figura 40. Scheda dall’allarme del Volume di spostamento51
 Figura 41. Scheda di configurazione dell’allarme del sistema.....51
 Figura 42. Scheda dell’allarme di pressione del permeato P3.....52
 Figura 43. Accesso agli strumenti di Trend e Query53
 Figura 44. L’applicazione Trend AVEVA Wonderware54
 Figura 45. Lo strumento Query AVEVA Wonderware.....55
 Figura 46. Pannello Columns (Colonne) della finestra Query.....55
 Figura 47. Impostazione della Query.....56
 Figura 48. Pannello di controllo della rete e centro condivisione64

Figura 49. Proprietà dell'adattatore della rete nel Pannello di controllo.....	65
Figura 50. Proprietà dell'adattatore TCP/IPv4 Windows 10.....	66
Figura 51. Valori predefiniti per la configurazione della Pompa ATF	76
Figura 52. Valori predefiniti degli allarmi di flusso ATF	76
Figura 53. Valori predefiniti degli allarmi di Volume di spostamento	77
Figura 54. Valori predefiniti per gli Allarmi del sistema	77
Figura 55. Valori predefiniti per gli Allarmi della Pressione del Permeato P3	78
Figura 56. Disposizione dei componenti: vista frontale	78
Figura 57. Disposizione dei componenti: vista laterale	78
Figura 58. Blocco della ruota	79
Figura 59. Sblocco della ruota	79
Figura 60. Reset dell'interruttore alla ciabatta.....	79

Abbreviazioni

A-B	Allen-Bradley
AC	Corrente alternata
Amp	Ampere
ATF	Flusso tangenziale ad alternanza
ATF-A	XCell ATF Dispositivo A
ATF-B	XCell ATF Dispositivo B
A2B	Collegamento dispositivo XCell ATF - bioreattore
A2C	Collegamento dispositivo XCell ATF - Controller
CFM	Piedi cubi per metro
CSPR	Velocità di perfusione specifica per la cella
dB	Decibel
DC	Corrente continua
DO	Ossigeno disciolto
FAS	Scienziato delle applicazioni sul campo
FC	Controllo del flusso
FS	Sensore del flusso
FSE	Ingegnere Servizio sul campo
HFM	Modulo a fibra cava
HMI	Interfaccia uomo-macchina
Hz	Hertz
ID	Diametro interno
I/O	Input/Output
kg	Kilogrammi
L	Litro
lb	Libbra
LPM	Litri al minuto
mA	Milliamp
mL	Millilitro
mV	Millivolt
NPT	National pipe thread
OD	Diametro esterno
OSI	Open systems interconnection
PCV	Valvola di controllo della pressione
PLC	Controller logico programmabile
PRV	Valvola di regolazione della pressione
PV	Valore di processo
P2	Pressione uscita PCV (Pressione comandata)
P3	Pressione permeato
PPE	Dispositivi di protezione individuale
psi	Libbre per pollice quadrato
psig	Libbre per pollice quadrato manometriche
QC	Raccordo rapido
SAPA	Gruppo di protezione erogazione aria
SCADA	Controllo supervisore e acquisizione dati
SP	Setpoint
SUB	Bioreattore monouso
TC	Trimorsetto
TCD	Densità cellulare totale
TCP/IP	Protocollo controllo trasmissione / Protocollo Internet
UF	Ultrafiltrazione
VCD	Densità cellulare vitale
VDC	Volt corrente continua

VT	Produttività volumetrica
VVD	Scambio volume recipiente al giorno

**AVVERTENZA!**

Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche, fra cui il Cadmio noto nella California come causa di cancro, malformazioni congenite e tossicità riproduttiva". Per maggiori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov
La dichiarazione di cui sopra è applicabile al Controller LS XCell® LS.

**AVVERTENZA!**

Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche, fra cui il Cromo noto nella California come causa di cancro, malformazioni congenite e tossicità riproduttiva. Per maggiori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov
La dichiarazione di cui sopra è applicabile al Carrello LS (cfr. Appendice F).

1. Introduzione

La tecnologia XCell® ATF fornisce una soluzione completa per la ritenzione delle cellule, rimozione dei supporti, e intensificazione dei processi di coltura cellulare upstream. La Tecnologia XCell ATF include diversi componenti e accessori fra cui hardware del controller, software, sensori, e il Dispositivo XCell ATF® Device oltre agli accessori. Questo sistema fornisce una provata performance di intensificazione upstream su una piattaforma di automazione industriale ed è previsto per superare le sfide di processi di intensificazione di densità cellulare nell'intervallo 10 - 250 x 10⁶ cellule/mL. La scala delle operazioni va da 50L per installazioni su scala di impianto pilota ad oltre 2000 L per installazioni commerciali.

Questa Guida per l'utente serve da documento di riferimento per il Controller e il Software LS XCell®. L'ultima versione di questo documento è disponibile sul sito web di Repligen. L'installazione da parte di un Ingegnere di Servizio sul campo (FSE) competente è altamente raccomandata.

L'unità del Controller LS XCell® è una custodia in acciaio inox che contiene i componenti richiesti per controllare l'operazione ATF. Un controller logico programmabile (PLC) contiene la logica e riceve/invia i necessari segnali per strumenti e controlli a una valvola di controllo della pressione (PCV) che aziona la membrana del dispositivo ATF. I componenti chiave includono software dal facile uso, sensori di flusso, e accessori per aria e aspirazione per guidare l'operazione dei dispositivi XCell ATF 4, XCell ATF 6, e XCell ATF 10 in impianti pilota, clinici e commerciali con buone pratiche di fabbricazione (GMP).

2. Informazioni sul prodotto

Famiglia prodotto	Controller LS XCell
Versione Software PLC	1.15
Versione Software HMI	1.15
Versione Windows®	10 Pro 2004 kb
Dispositivi ATF XCell supportati	Dispositivi XCell ATF 4, 6, 10

Tabella 1. Dimensioni e peso

Componente	Dimensioni (A, P, P)	Peso
Controller LS XCell	16" x 20" x 8,8" (40,6 cm x 127 cm x 22,3 cm)	49 lb (22,2 Kg)

3. Questo documento

Questo manuale utilizza diverse frasi per richiamare l'attenzione dell'utente. Ciascuna frase richiede il seguente livello di attenzione:

Tabella 2. Spiegazione delle frasi di attenzione per l'utente

Frase	Descrizione
Note:	Segnala informazioni importanti
IMPORTANT	Indica informazioni necessarie per l'uso corretto.
PRECAUTION	Avverte gli utenti di possibili infortuni o danni allo strumento se non si seguono le istruzioni.
WARNING!	Avverte gli utenti di possibili infortuni gravi se le avvertenze non sono osservate.

4. Sicurezza e Avvertenze

Tabella 3. Precauzioni di sicurezza














Descrizione delle precauzioni	
	Uso di occhiali protettivi durante l'installazione, l'operazione, l'esecuzione di interventi di manutenzione o test sul sistema.
	Occorre usare il gruppo Supply Air Protection Assembly (SAPA) sulla fonte d'aria per assicurarsi che l'aria sia portata a una pressione sicura, e filtrata idoneamente per il funzionamento della pompa.
	I recipienti o i bioreattori non devono essere pressurizzati a meno che non sia specificato dal produttore. Vetro e sacchetti monouso possono esplodere se pressurizzati. Quando si usa un recipiente o un bioreattore, assicurarsi di mantenere uno sfiato o un'apertura di sfogo non ostruiti dal contenitore. In questo modo non si verificheranno pressioni o vuoto notevoli nel bioreattore. In caso di guasto della membrana, per esempio, l'aria penetrerà nel Dispositivo XCell ATF attraverso il filtro e nel recipiente. Uno sfiato non ostruito dal recipiente ridurrà al minimo l'accumulo di pressione nel recipiente.
	Occorre sostituire il filtro sui Dispositivi in acciaio inox XCell ATF® (XCell ATF 4, XCell ATF 6, e XCell ATF 10) prima dell'uso.
	Se non in uso, assicurarsi che tutti i tubi siano tappati o bloccati usando i cappucci e le valvole in dotazione. Si raccomanda di mantenere i tubi non utilizzati nella borsa originale sigillata.

Tabella 4. Avvertenze di sicurezza

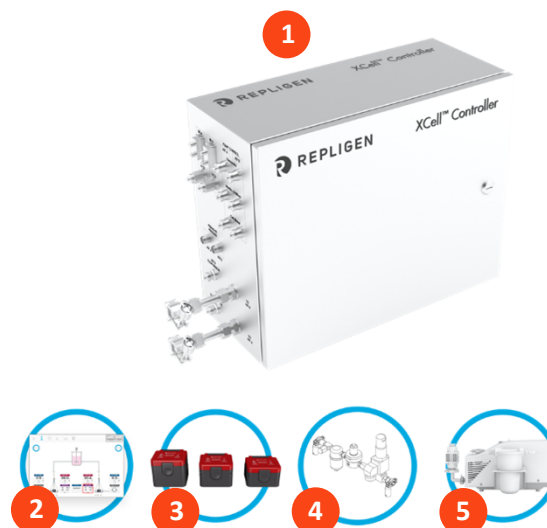
Descrizione delle avvertenze	
	Alimentazione: non aprire la custodia con l'alimentazione collegata. Staccare l'alimentazione dal sistema prima di tentare qualsiasi intervento di manutenzione. La taratura, manutenzione preventiva e la riparazione devono essere eseguite solamente da personale competente, qualificato.
	Usare esclusivamente l'alimentatore fornito da Repligen. Usare esclusivamente un cavo ad alta tensione specifico per la regione d'utilizzo fornito da Repligen. Non usare un alimentatore o un cavo di alimentazione danneggiato.
	Tubo: se il tubo si rompe fra il Dispositivo XCell ATF® e il bioreattore, fluido può essere spruzzato dalla pompa. Usare le misure idonee per proteggere l'operatore e il sistema.
	Non pulire (con un panno) il Controller LS XCell® quando il coperchio della custodia è aperto. Confermare che tutti i connettori (bulkhead di collegamento) siano sistemati bene nei rispettivi alloggiamenti.
	Peso: il Controller LS XCell® LS Controller pesa 49 libbre. (22,2 kg). Quando occorre spostare la custodia, seguire le necessarie precauzioni prima e durante lo spostamento. Assicurarsi di non effettuare collegamenti elettrici, pneumatici o di segnale quando si sposta il sistema.
	Indossare DPI di laboratorio standard, fra cui camice, occhiali protettivi e guanti.
	Aria e vuoto: il Controller LS XCell® LS Controller di pressione d'aria e vuoto positivi usando i tubi flessibili forniti da Repligen con connettori rapidi di sicurezza. I tubi a pressione d'aria positiva sono rossi e i tubi di vuoto sono grigi traslucidi. I punti di collegamento sono identificati come Pressione e Vuoto. Le linee pneumatiche devono essere mantenute prive di polvere e particelle. Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> • I filtri d'aria sul controller nella linea A2C siano sempre presenti e sostituiti durante il PM annuale. • Le linee A2C hanno valvole a sfera che devono essere ruotate in posizione chiusa quando non sono collegate a un Dispositivo XCell ATF® Device. L'unità SAPA deve essere sempre collegata al controller.
	Supply Air Protection Assembly (SAPA): sebbene quasi tutti i laboratori filtrino l'aria in ingresso, Repligen non può garantire il controller senza l'uso di un SAPA sulla linea di ingresso, che filtra l'aria che entra nel Controller LS XCell® LS Controller. Il Supply Air Protection Assembly deve essere montato su un supporto solido, una parete o un tavolo.

5. Guida di avviamento rapido

Gli utenti esperti della Tecnologia XCell ATF che conoscono già le Linee guida per la salute e la sicurezza, troveranno questa sezione utile per avviare il sistema rapidamente. Chi richiede una maggiore assistenza, dovrebbe leggere questa intera guida per l'utente, incluse le appendici, oppure contattare uno Scienziato delle applicazioni sul campo (Field Application Scientist, "FAS").

Figura 1. Controller e accessori LS XCell® LS Controller

1. Controller LS XCell
2. Software e HMI XCell
3. Sensore di flusso
4. Gruppo di protezione della fonte d'aria
5. Pompa di vuoto



5.1 Collegamenti

Collegare tutti i collegamenti come descritto qui di seguito:

1. Collocare l'HMI in un luogo appropriato, sul controller o fissata a un ripiano
2. Collegare la linea dell'aria al SAPA.
3. Collegare la fonte di vuoto o la pompa di vuoto fornita da Repligen.
4. Preparare e collegare il dispositivo Xcell ATF® seguendo le istruzioni della guida ricevuta con il dispositivo.
5. Assicurarsi che il sensore di flusso sia orientato correttamente e stabilizzato sul tubo A2B in un punto in cui non è probabile l'accumulo di bolle all'interno del tubo.
6. Collegare il sensore della pressione del permeato (P3), se usato.
7. Per alimentare il controller, collegare l'adattatore da 24 V all'alimentatore a muro.
8. Accendere il controller e l'HMI. Come impostazione predefinita non sono necessarie credenziali per accedere all'HMI. Il Software XCell® Software

5.2 Impostazione del Software

Va notato:

- L'interfaccia del software consente modifiche in tempo reale dei setpoint.
- Durante l'uso, alcuni pulsanti sono grigi per assicurare il funzionamento corretto, per esempio l'opzione delle dimensioni del Dispositivo Xcell ATF® sono disattivate quando il dispositivo è in funzione.
- Alcune opzioni e pulsanti non sono visibili se l'utente si è registrato come *User* (Utente) (accesso limitato). Con il login automatico abilitato, il livello predefinito per l'utente *Supervisor* (Supervisore) consente l'accesso completo.

Per iniziare:

1. Nella parte superiore del menu principale cliccare sul pulsante Settings (Impostazioni) che visualizza il submenu delle impostazioni.
2. Cliccare il pulsante di configurazione ATF per impostare le dimensioni del dispositivo XCell ATF® e il tipo di filtro.

3. Cliccare il secondo pulsante, la configurazione del Bioreattore, per cambiare le impostazioni predefinite di un Dispositivo XCell ATF® connesso a un bioreattore.
4. Usare gli altri pulsanti nel submenu delle impostazioni per cambiare i formati della data e dell'ora, impostazioni della pompa, portate, ecc.

5.3 Avviamento del Dispositivo XCell ATF

1. Cliccare il pulsante ATF sul menu principale per aprire la Schermata principale ATF.
2. Cliccare la casella dei dettagli del parametro della portata ATF per aprire la schermata dei dettagli del parametro della portata ATF.
3. Cliccare Start (Avvio). Inizia la sequenza di priming e viene avviato il ciclo.

Nota: *i setpoint possono essere modificati in qualsiasi momento, sia prima che durante il funzionamento.*

5.4 Ottimizzazione

È importante ottimizzare le condizioni di processo. Le linee guida in questo documento forniscono una risorsa utile nella pianificazione dello sviluppo del processo, ma si raccomanda di contattare il FAS locale per assistenza con l'ottimizzazione, scale-up e scale-down per sperimentazione preliminare o esami dei dati.

6. Descrizione generale della Tecnologia XCell ATF e intensificazione del processo

La Tecnologia XCell ATF utilizza flusso tangenziale alternato (ATF) per intensificare i processi upstream trattenendo le cellule in colture di sospensione, come coltura di cellule di mammiferi e vettori virali. Una pompa a membrana innovativa crea un flusso tangenziale alternato, portando a densità cellulari altamente vitali, e produzione aumentata con costi inferiori dei prodotti. Le applicazioni tipiche includono i seguenti processi:

- N-1 fed-batch
- Processo in continuo a lungo termine
- Produzione di vaccini e virus
- Terapia genetica e scambio di terreni

Repligen dispone di un'équipe globale di scienziati esperti pronti ad assistere nello sviluppo, ottimizzazione, scale-up, e diagnostica dei processi di coltura cellulare intensificati. Per assistenza o diagnostica, contattare lo Scienziato delle applicazioni sul campo (Field Application Scientist "FAS"). Per l'assistenza con l'installazione dei sistemi, test, diagnostica e convalida gli Ingegneri di servizio sul campo di Repligen sono disponibili.

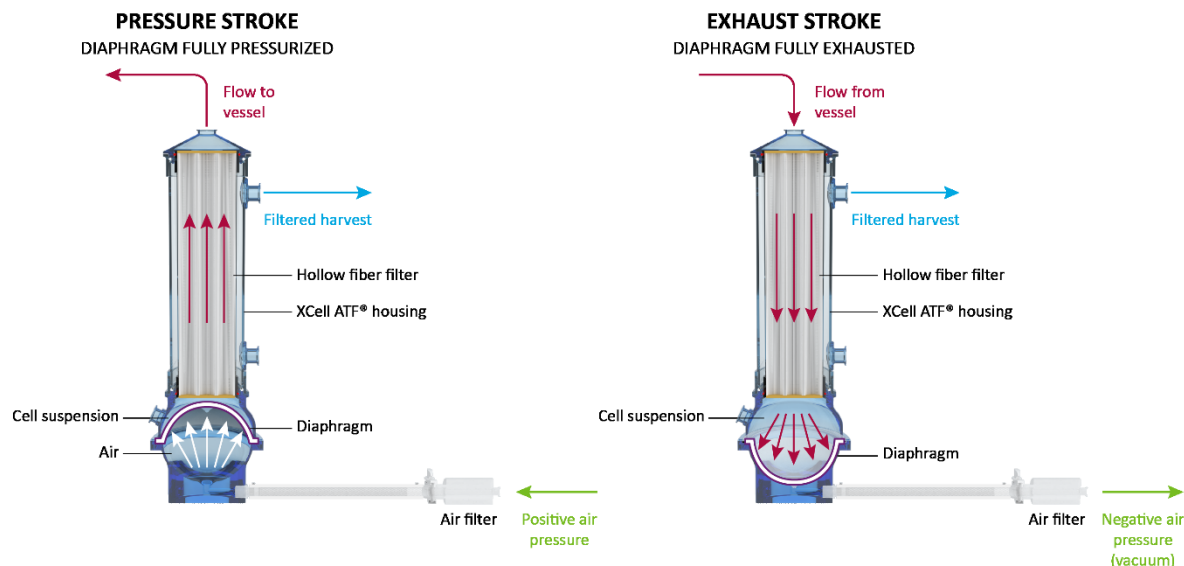
6.1 Filtrazione del flusso tangenziale alternato (ATF)

La pompa a membrana del Dispositivo su larga scala XCell ATF® genera un flusso alternato (ATF) attraverso filtri a fibra cava. ATF è un flusso continuo a basso rateo di taglio, pulsante e bidirezionale di sospensione di cellule fra un bioreattore e una pompa a membrana, (Figura 2). Le cellule si spostano avanti e indietro attraverso il lume dei filtri a fibra cava. Due corse della pompa a membrana, la corsa Pressione (corsa P) e la corsa Sfogo (Sfogo E), completano ciascun ciclo avanti e indietro.

L'erogazione di pressione d'aria positiva alla base della membrana dalla valvola di controllo della pressione nel controller avvia la corsa P. La pressione d'aria positiva spinge la membrana verso l'alto dall'emisfero *air-side* (lato aria) del dispositivo, spostando il liquido dalla pompa a membrana

attraverso il lume dei filtri a fibra cava e di ritorno al bioreattore. La sostituzione della pressione positiva sotto la pompa a membrana con un vuoto dà avvio alla corsa E. Il vuoto attira la membrana verso il basso dall'emisfero *liquid-side* (lato liquidi) del dispositivo, attirando il liquido dal bioreattore attraverso i lumi della fibra cava e verso la pompa a membrana.

Figura 2. Corse di pressione e scarico XCell ATF



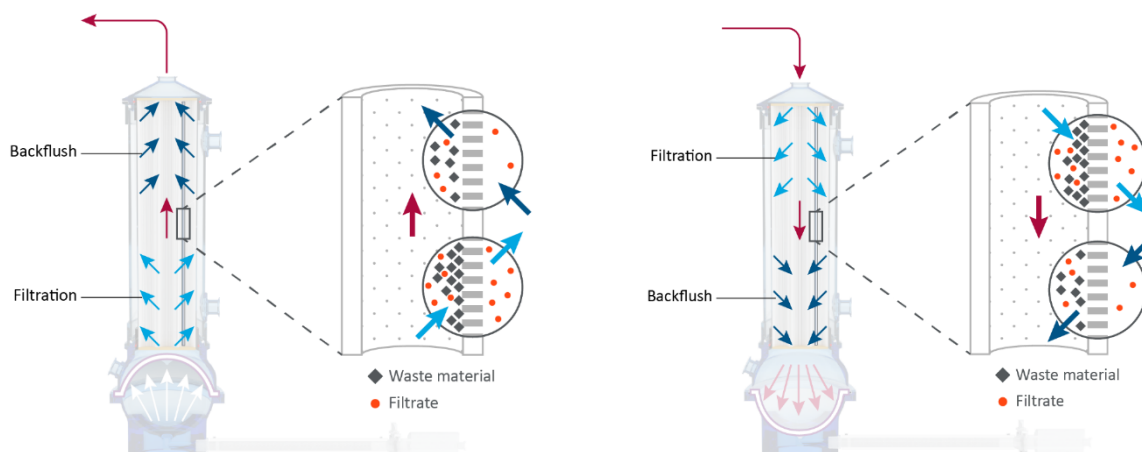
6.2 Backflush XCell ATF

Nella maggior parte dei processi di filtrazione del flusso tangenziale, il liquido in genere si sposta attraverso il filtro dal lato del retentato al lato del filtrato. Durante l'ATF, il liquido si sposta sia dal lato del retentato al lato del filtrato, che dal lato del filtrato al lato del retentato. Il trasferimento del liquido al lato del filtrato a quello del retentato è denominato backflush e l'azione ha un ruolo essenziale nel rendimento ATF differenziato ([Figura 3](#)).

Il flusso alternato passa attraverso il filtro a fibra cava durante ciascuna corsa della pompa. La sezione della fibra cava su cui viene esercitata la pressione negativa (e il conseguente backflush) dipende dalla direzione della corsa della pompa. Il backflush riduce efficacemente o elimina le incrostazioni dovute allo spostamento del materiale dalla parete del lume.

Il funzionamento dell'ATF diverso dal previsto con spostamento della pompa insufficiente e/o bassa portata ATF crea livelli ridotti di backflush, con possibile compromissione dei risultati. I comandi, l'algoritmo, e gli allarmi del XCell ATF sono programmati in modo da ridurre al minimo l'incrostazione del filtro in base ai parametri definiti dall'utente. La [Risoluzione dei problemi](#), include altri approcci e soluzioni per ridurre al minimo l'incrostazione ed ottenere un rendimento ottimale del filtro.

Figura 3. Esempio di backflush



Backflush nella corsa pressione (sinistra); backflush nella corsa scarico (destra)

6.3 Portate del dispositivo XCell ATF e volumi di spostamento

La portata del liquido di coltura cellulare dal Dispositivo XCell ATF al bioreattore non rimane costante durante una corsa di pompa. Quando la membrana inizia a muoversi da una posizione stazionaria, la portata è relativamente bassa. Quando la membrana inizia ad andare più lontano, il flusso inizia ad aumentare e raggiunge un valore massimo circa a metà. Verso la fine della traiettoria della membrana, la portata inizia a rallentare, avvicinandosi a una curva sinusoidale.

Il controller registra la portata istantanea circa ogni ~ 100 ms durante ciascuna corsa (mL/min) e quindi calcola la media delle misurazioni della corsa durante il ciclo per generare la portata ATF. Data la natura della portata direzionale durante un ciclo ATF, la portata istantanea misurata potrebbe essere maggiore o minore della portata ATF durante il corso di ciascuna corsa riportata. La portata istantanea è utile per la risoluzione dei problemi ATF.

In normali condizioni d'uso, la portata XCell ATF visualizzata, che è una media dei dati di flusso per 10 cicli pressione/scarico, è appropriata per gestire un funzionamento ATF. L'utente può controllare la portata XCell ATF inserendo un valore per il setpoint della portata XCell ATF. I setpoint della portata e i volumi di spostamento XCell ATF tipici sono programmati nel controller come valori predefiniti. Il volume di spostamento medio calcolato dal sensore di flusso viene aggiornato ogni 30 minuti per migliorare ulteriormente l'accuratezza della risposta. Un sistema che funziona come previsto otterrà il flusso massimo rapidamente e passerà senza problemi fra le corse di pressione e vuoto. Non si prevedono ritardi fra le corse di pressione e vuoto e si prevede uno spostamento della membrana massimo durante le corse.

7. Offerte del Controller LS XCell

Disponibile nel formato GMP, il Controller LS XCell è compatibile con i Dispositivi XCell ATF® 6, o 10, con regolazioni ATF-tubo (A2C), ATF-bioreattore (A2B), e sensore di flusso. Il controller è disponibile in configurazioni che possono operare uno dei due Dispositivi XCell ATF® (singolo) o entrambi i dispositivi (doppio) da un unico controller.

Tabella 5. Offerte del sistema del Controller LS XCell

Famiglia di Controller LS XCell	Scala tipica delle operazioni	Installazione tipica	Dispositivo XCell ATF® Device
XCell su larga scala (ATF 4 e 6)	50 - 1000 L	Struttura di sviluppo su larga scala, Laboratorio pilota; Produzione GMP	Dispositivo XCell ATF® 4 Device

			Dispositivo XCell ATF®
XCell su Larga scala Large Plus (ATF 6 10)	500 - 3000+ L	Clinica e/o GMP commerciale	Dispositivo XCell ATF® 6 Dispositivo XCell ATF® 10

In una configurazione doppia, due Dispositivi XCell ATF® possono essere collegati a un unico Controller LS XCell® e possono essere collegati a uno o due bioreattori. Quando si usano due bioreattori dallo stesso controller, è possibile usare il sistema a scale diverse, a seconda del modello e della configurazione.

Controller a larga scala monocanale XC (46)

- Funzionamento con un Dispositivo XCell ATF 4, o
- Funzionamento con un Dispositivo XCell ATF 6

Controller su larga scala plus monocanale XC (610)

- Funzionamento con un Dispositivo XCell ATF 6, o
- Funzionamento con un Dispositivo XCell ATF 10
- Controller su larga scala plus monocanale XC (610)
- Due Dispositivi XCell ATF 4 contemporaneamente
- Due Dispositivi XCell ATF 6 contemporaneamente
- Dispositivo XCell ATF 4 e Dispositivo XCell ATF 6 contemporaneamente

Controller a larga scala Plus a canale doppio (610)

- Due Dispositivi XCell ATF 6 contemporaneamente
- Due Dispositivi XCell ATF 10 contemporaneamente
- Dispositivo XCell ATF 6 e Dispositivo XCell ATF 10 contemporaneamente

Tabella 6. Offerte del Controller XCell® rifinito

Categoria	Descrizione	Codice	Ricambio raccomandato
Controller LS XCell	Controller LS46 XCell XC su larga scala, Singolo, GMP	XC-LSC-46-S-P-GMP	
	Controller LS46 XCell XC su larga scala, Doppio, GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP	
	Controller LS10 Plus XCell XC su larga scala, Singolo, GMP	XC-LSC-610-S-P-GMP	
	Controller LS10 Plus XCell XC su larga scala, Doppio, GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP	
Hardware e accessori	Gruppo di protezione dell'aria XCell GMP	XC-LSC-SAPA-V2	S
	Kit HMI PC Industriale XCell	XC-LSC-HMI-KIT	
	Sensore di flusso XCell per ATF 10L	FS-10L	S
	Sensore di flusso XCell per ATF 10R	FS-10R	S
	Sensore di flusso XCell per ATF 6, Legacy	FS-6C	S
	Sensore di flusso XCell per ATF 6	FS-6	S
	Sensore di flusso XCell per ATF 4	FS-4	S
	Kit di cavi sensore flusso XCell 4,5M	XC-FS-CABLE-S450	S
	Kit di cavi sensore flusso XCell 4,5M, Doppio	XC-FS-CABLE-D450	S
	Kit di cavi di pressione XCell 4M	XC-PS-CABLE-400	S
	Tubo XC LSC ATF46-Controller	XC-LSC-A2C46	S
Tubo XC LSC ATF10-Controller	XC-LSC-A2C10	S	

	Kit di collegamento aria vuoto XC LSC	XC-LSC-AIRVAC	S
	Carrello universale XC LSC	XC-LSCCART	
	Pompa di vuoto XC LSC, XCell ATF4 e XCell ATF6	XC-LSC-VP46	
	XC LSC Vacuum Pump, XCell ATF 6 and XCell ATF 10	XC-LSC-VP610	
Assistenza tecnica e supporto	Installazione del Sistema XCell LS (Richiesta per l'installazione, include la formazione di base dell'utente)	SV-IT-LSC-S SV-IT-LSC-D	
	Test di accettazione in sede del sistema LS XCell (System Site Acceptance Testing "SAT")	SV-SAT-LSC-S SV-SAT-LSC-D	
	Estensione di garanzia del sistema LS XCell (13-24 mesi)	SV-WA-LSC-46S SV-WA-LSC-610S SV-WA-LSC-46S SV-WA-LSC-610S	

NOTA: come parte dell'installazione del sistema (IT), un Ingegnere Repligen monta il sistema LS in sede, si assicura che il sistema funzioni come previsto e fornisce all'utente formazione di base. Il test di accettazione in sede (Site Acceptance Testing "SAT") include test interamente funzionali e documentazione di assistenza per gli utenti nei sistemi qualificati per l'utilizzo GMP. Sono disponibili altre opzioni di supporto come la Manutenzione preventiva (Preventative Maintenance "PM") e l'Accordo di servizio (Service Agreement "SA"). Si prega di contattare il Servizio di assistenza Repligen a serviceschedulingeu@repligen.com o serviceschedulingus@repligen.com per ulteriori informazioni sulla messa in servizio e il supporto dei sistemi dei Controller LS XC.

7.1 Caratteristiche del Controller LS XCell®

I Controller LS XCell® sono disponibili in diversi modelli.

Tabella 7. Caratteristiche principali del Controller LS XCell®

Controller LS XCell	XC-LSC-46-S-P-GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP
Funzionamento XCell ATF singolo	✓	✓
Funzionamento XCell ATF doppio	×	✓
Funzionamento doppio in/fuori fase o indipendente	N/A	✓
Pressione transmembrana (P3)	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 monouso	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 4 monouso	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 autoclavabile	✓	✓
Pronto per GMP	✓	✓

Tabella 8. Caratteristiche principali del Controller LS XCell®

Controller LS XCell	XC-LSC-610-S-P-GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP
Funzionamento singolo XCell ATF	✓	✓
Funzionamento doppio XCell ATF	×	✓
Funzionamento doppio in/fuori fase o indipendente	N/A	✓
Pressione transmembrana (P3)	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 monouso	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 monouso	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 4 autoclavabile	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 autoclavabile	✓	✓
Pronto per GMP	✓	✓

8. Componenti e hardware del Controller LS XCell®

Il Controller LS XCell® è alimentato mediante un alimentatore 110-220 VCA convertiti a 25 V CC. Connettori di corrente alternata internazionali per gli Stati Uniti, il Regno Unito, l'Unione europea e la Cina sono inclusi nella spedizione. Altre località richiederanno un adattatore fornito dall'utente.

8.1 Componenti principali del Controller LS XCell (in dotazione)

Controller logico programmabile e schede I/O

Il PLC è un controller Allen-Bradley CompactLogix™ L19ER. Si monta sul supporto DIN nella custodia. Il PLC ha un modulo di alimentazione incorporato con una tensione in ingresso nominale di 24 V cc e una tensione in uscita nominale di 5 V cc. L'alimentatore alimenta il controller e i moduli di comunicazione I/O fra cui le schede di comunicazione Modbus, schede di uscita relè, scheda di uscita analogica e scheda analogica universale.

Gruppo della valvola di controllo della pressione

Il gruppo della valvola di controllo della pressione (Pressure Control Valve "PCV") ha il compito di controllare la pressione della membrana per ciascun Dispositivo XCell ATF. La PCV è un gruppo di due valvole di controllo dedicate montate in basso nella custodia, ciascuna aziona uno dei Dispositivi XCell ATF: A o B. Le valvole dispongono di un sensore di pressione integrato per la misurazione e il controllo della pressione della membrana ATF. Il gruppo riceve le linee di erogazione della pressione e del vuoto e le distribuisce ad ognuna delle valvole usando un distributore comune.

Ciascun output della PCV è collegato a un Dispositivo XCell ATF usando il kit di tubo A2C. Il tubo A2C contiene una valvola di isolamento manuale per disattivare il collegamento pneumatico al dispositivo XCell ATF.

La PCV richiede aria pulita, asciutta (punto di rugiada $\leq -40^{\circ}\text{C}$) a 25 psig + 5% psig (25,00 - 26,25 psig), filtrata con filtro a coalescenza fine da 0,1 micron. Tutti gli output pneumatici del controller contengono un filtro da 0,4 micron per proteggere la PCV da detriti durante la corsa di vuoto. Il gruppo della PCV utilizza 24 V cc.

Trasmittitore di pressione

Un trasmettitore di pressione che accetta il collegamento del sensore di pressione P3 del permeato dal campo e comunica i valori attraverso il Modbus RTU al PLC. Il trasmettitore accetta 2 segnali per elaborare la pressione del permeato su ciascun ATF. È montato sul supporto DIN nella custodia. Il trasmettitore utilizza 24 V cc.

8.2 Strumenti sul campo

Flussimetri

Flussimetri sono installati sul tubo A2B per catturare la portata dello scambio di fluido tra il filtro ATF e il bioreattore. Il segnale del flusso di retentato (A2B) viene comunicato al PLC ove ne viene calcolato il totale e inserito nell'algoritmo per regolare la curva di pressione. Il Dispositivo XCell ATF 10 ha l'opzione di utilizzare uno o due flussimetri. I flussimetri sono ricollegati al Controller XCell ATF mediante cavi di sensore. Le opzioni includono FS-4, FS-6, FS-10L & FS-10R.

Sensori di pressione del permeato

Sensori di pressione opzionali sono installati nel tubo di permeato per misurare la pressione. I sensori sono collegati al trasmettitore di pressione che comunica i valori al PLC. L'inizio del processo ATF produrrà una pressione leggermente negativa e nel tempo diventerà sempre più negativa mentre il filtro inizia a sporcarsi.

9. Collegamento del Controller LS XCell

Il Controller LS XCell® dispone di due facce con porte per utenze e controlli.

La Faccia A consente i collegamenti delle utenze, fra cui il vuoto, l'aria e la corrente elettrica alla custodia ([Figura 4](#)). La Faccia A include anche l'interruttore del controller. È possibile accedere al Software del Controller LS XCell mediante una HMI PC Industriale fornita da Repligen che usa un collegamento via cavo alle porte ETH 1 o ETH 2 sulla Faccia B del Controller LS XCell®. Se il collegamento con il cavo ethernet è allentato, il sistema potrebbe indicare un errore di connessione del Cavo ethernet.

La Faccia B del controller ([Figura 5](#)) consente i collegamenti per operazioni di output, fra cui collegamenti al o ai Dispositivi XCell ATF® e agli strumenti.

Nota: le porte ethernet non sono usate per un'unità senza testa del Controller LS XCell che può essere direttamente integrata nel sistema DCS dell'utente finale.

Figura 4. XCell® LS Controller LS XCell®, Faccia A

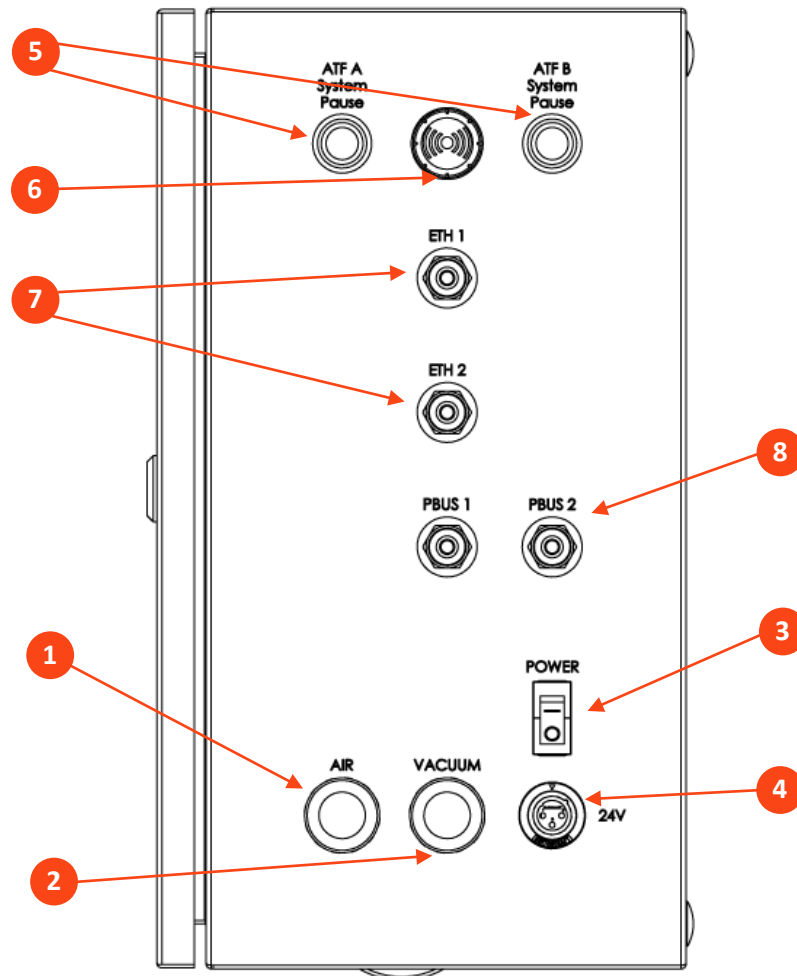


Figura 5. XCell® LS Controller LS XCell®, Faccia B

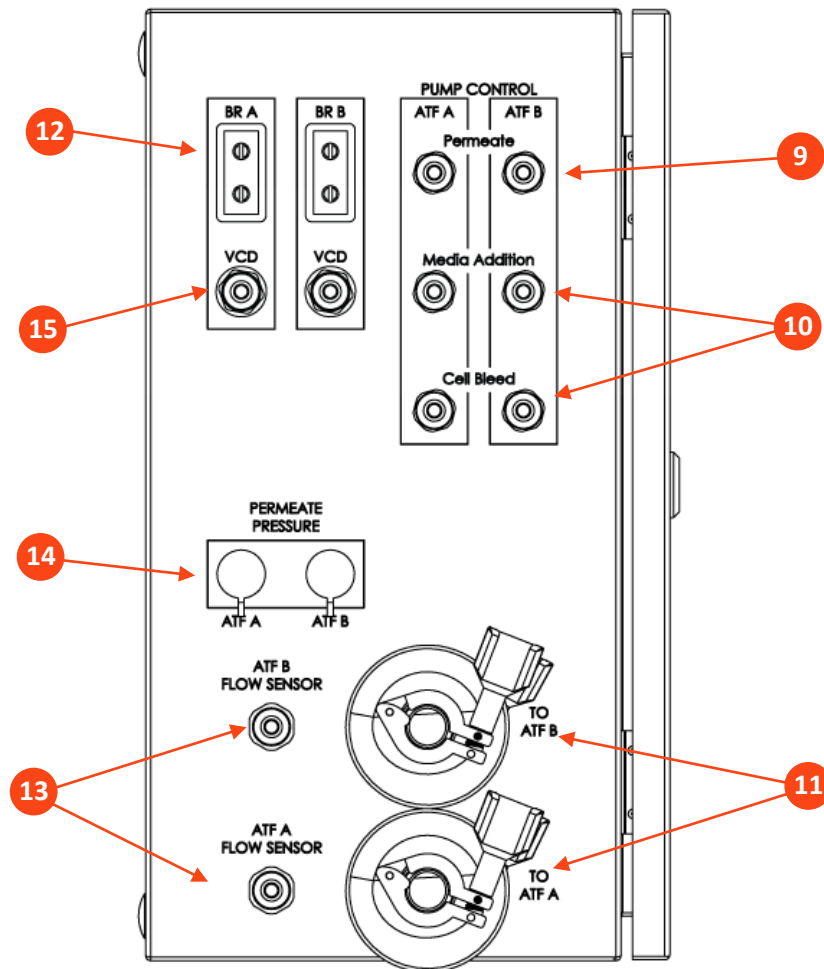


Tabella 9. Porte del XCell® LS Controller LS XCell®

Elemento		Descrizione
1	Aria	Collegamento per la pressione positiva dell'aria dal SAPA; i connettori push-to-connect bulkehad alimentano il distributore dell'erogazione PCV all'interno della custodia
2	Vuoto	Collegamento per la linea di vuoto dalla fonte della struttura o dalla pompa di vuoto; i connettori push-to-connect bulkehad alimentano il distributore dell'erogazione PCV all'interno della custodia.
3	Interruttore	Accende/spegne il sistema
4	24V CC in ingresso	Corrente continua dall'alimentatore; accetta 25 V CC da un alimentatore esterno e li collega alla morsettiera nella custodia
5	Pausa sistema ATF A/B	Pulsanti di pausa per ATF A e ATF B la spia LED indica lo stato
6	Allarme	Allarme visivo e acustico
7	Ethernet	1 e 2: Comunicazione fra il controller e l'HMI (M12 via ethernet all'adattatore USB RJ45 sull'HMI); Due porte bulkhead M12 a 8 pin sono fornite per consentire il collegamento a una rete ethernet usando un cavo M12 - RJ45. Le porte della custodia collegano direttamente alle porte del PLC, che contiene un commutatore dedicato. Queste porte forniscono l'infrastruttura per l'integrazione del Controller LS XCell in un sistema di controllo distribuito (DCS) usando i protocolli Ethernet I/P e Modbus TCP.
8	Porte Profibus	NON ATTUALMENTE IN USO

Elemento		Descrizione
9	Pompa A/B di permeato	NON ATTUALMENTE IN USO
10	Pompe per aggiunta di terreni e sfiatamento di cellule	NON ATTUALMENTE IN USO
11	A ATF A/B	Collegamenti A2C per pressione dell'aria e vuoto ai dispositivi XCell ATF® Devices
12	Peso bioreattore A/B	NON ATTUALMENTE IN USO
13	Sensore di flusso ATF A/B	Collegamento dei cavi del flussimetro Sonotec per il sensore del flusso di retentato A2B; due raccordi bulkhead a 5 pin M12, uno per ciascun Dispositivo XCell ATF; trasportano i dati al controller
14	ATF A/B Pressione del permeato	Collegamenti in ingresso del sensore di pressione P3 della linea di permeato ; due raccordi bulkhead a 14-pin, uno per ciascun ATF.
15	VCD – Bioreattore A/B	NON ATTUALMENTE IN USO

9.1 Connettività pneumatici XCell

9.1.1 Fornitura di utenze al controller—SAPA e tubi delle utenze

Il gruppo Supply Air Protection Assembly (SAPA) regola la pressione dell'aria dalla linea delle utenze della struttura su 25 psi. Il requisito minimo per la pressione dell'aria erogata è 50 psi. Una valvola limitatrice di pressione protegge da rischi in caso di guasto del regolatore ([Figura 7](#)). Il regolatore e la valvola limitatrice di pressione sono preimpostati in fabbrica; non sono necessarie modifiche da parte dell'utente finale. L'installazione deve essere eseguita o supervisionata da un Ingegnere del Servizio di assistenza Repligen.

Il set di tubi delle utenze (XC-LSC-AIRVAC) collega alle porte dell'aria e di vuoto ([Figura 6](#)). Il tubo dell'aria collega il controller al SAPA, non direttamente alla fonte delle utenze della struttura.

Figura 6. Collegamento SAPA al controller

1. SAPA
2. Al Dispositivo XCell (A2C)
3. Vuoto
4. Fornitura aria della struttura
5. Aria-controller

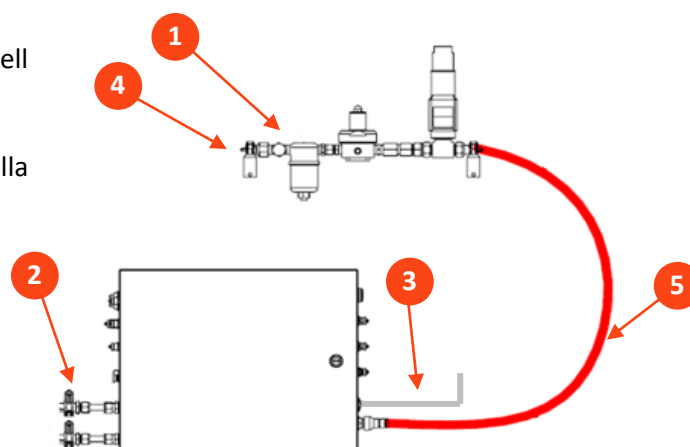


Figura 7. SAPA

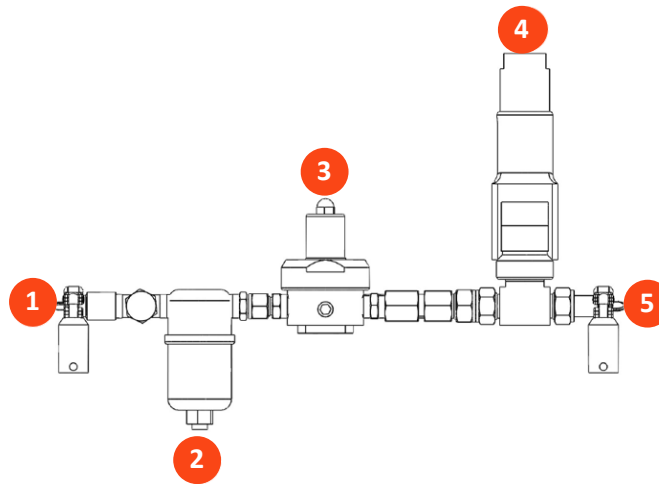


Tabella 10. Componenti SAPA

Codice elemento: XC-LSC-SAPA-V2		Descrizione
1	Ingresso gruppo	Aria pressurizzata dalla fonte
2	Unità filtro	Filtra il percorso dell'aria dalla fonte Porosità del filtro: 0,1 µm
3	Regolatore della pressione	Regolatore della pressione dell'aria alla fonte impostato in fabbrica previsto per ridurre la pressione erogata a un valore più basso richiesto per l'uso dei dispositivi XCell XCell ATF® 4, XCell ATF® 6, e XCell ATF® 10 (non regolare).
4	Valvola limitatrice di pressione	Valvola limitatrice di pressione dell'aria erogata impostata in modo da limitare la pressione in ingresso se supera le specifiche (non regolare).
5	Uscite del gruppo	Aria pressurizzata – Controller LS XCell® LS Controller

Nota: il SAPA deve essere installato con il filtro d'aria (elemento 2, [Figura 7](#)) orientato verso il basso e scandagliato.

9.1.2 Collegamento ATF-controller (A2C)

Il set di tubi A2C collega il Dispositivo XCell ATF® al controller mediante una linea pneumatica ([Figura 8](#)). Il controller viene inviato con una serie di set di tubi A2C specifici per ciascun tipo di dispositivo (Dispositivo XCell ATF® 4, Dispositivo XCell ATF® 6, o Dispositivo XCell ATF® 10). Sebbene i set di tubo A2C possano sembrare simili, non sono intercambiabili; ciascuno è previsto per funzionare esclusivamente con un tipo di dispositivo XCell ATF®.

Le etichette sui set di tubo indicano il dispositivo appropriato. Assicurarsi di usare il set di tubo corretto per il dispositivo.

Figura 8. Collegamento di due dispositivi al controller

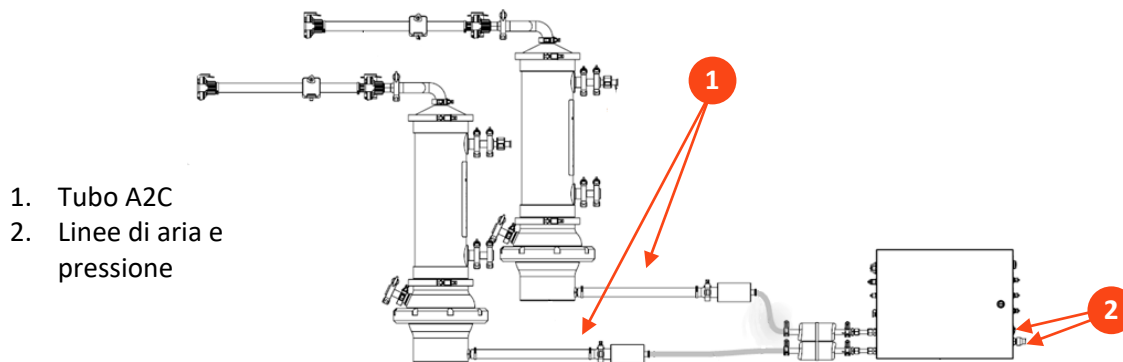


Tabella 11. Codici per i tubi e gli accessori per il vuoto

Descrizione	Codice
Tubo XC LSC ATF46-Controller (Figura 8, #1)	XC-LSC-A2C46
Tubo XC LSC ATF10-Controller (Figura 8, #1)	XC-LSC-A2C10
Kit di collegamento utenze aria vuoto XC LSC (Figura 8, #2)	XC-LSC-AIRVAC
Pompa di vuoto XC LSC, XCell 4 e XCell 6*	XC-LSC-VP46
Pompa di vuoto XC LSC, XCell 6 e XCell 10*	XC-LSC-VP610

*Non richiesta se si usa il vuoto della struttura

9.2 Collegamento del Dispositivo XCell ATF al bioreattore

La gestione del fluido per i sistemi XCell ATF include i kit del set di tubi di retentato (ATF-Bioreattore o A2B) e gli accessori che collegano la custodia al bioreattore, assicurando lo scambio corretto di materiale di coltura cellulare. Previsti per l'uso in ambienti di biotratamento su scala pilota, clinica e commerciale, i set di tubo sono compatibili con i Controller LS XCell e legacy C410. I kit di set di tubi A2B sono disponibili in diverse configurazioni per ciascuna custodia in acciaio inox XCell ATF o Dispositivo monouso XCell ATF, incluse opzioni per i collegamenti hard e soft. La scelta dei set di tubi dipende dal tipo di bioreattore in uso e dai connettori desiderati. Oltre ai kit dei set di tubi, potrebbero essere richiesti diversi altri accessori.

Il tubo di permeato (disponibile come parte dei kit dei set di tubi XCell ATF per i Dispositivi monouso XCell ATF o fornito dall'utente finale dei Dispositivi in acciaio inox XCell) collega il Dispositivo XCell ATF al recipiente di raccolta e deve essere sterilizzato in autoclave o fissato con una saldatrice per tubi o un giunto sterile.

Consultare la Guida per l'uso delle custodie in acciaio inox XCell ATF 4, 6, e 10 o la Guida per l'uso del Dispositivo monouso XCell ATF 6 e 10 per dettagli sui collegamenti del processo ATF al bioreattore e al recipiente di raccolta.

9.2.1 Misurazione del flusso e della pressione del processo ATF

I dati del flusso di retentato, essenziali per l'operazione ATF, sono misurati usando un sensore di flusso clamp-on sulla linea A2B. Il sensore è progettato specificamente per applicazioni XCell ATF® e personalizzato per il diametro esterno del tubo e il tipo di tubo. Sono disponibili anche set di tubi con un sensore della pressione del permeato. Entrambi i sensori collegano direttamente al controller. Le guide per l'impostazione specifiche per il dispositivo descrivono le specifiche dei set di tubi dettagliatamente.

Tabella 12. Codici del sensore di flusso e pressione

Descrizione	Codice
Sensore di flusso XCell per ATF 10 L	FS-10L
Sensore di flusso XCell per ATF 10 R	FS-10R
Sensore di flusso XCell per ATF 6, Legacy	FS-6C
Sensore di flusso XCell per ATF 6	FS-6
Sensore di flusso XCell per ATF 4	FS-4
Kit di cavo del sensore di flusso XCell 4,5M	XC-FS-CABLE-S450
Kit di cavo del sensore di flusso XCell 4,5M, Doppio	XC-FS-CABLE-D450
Kit di cavo di pressione XCell 4M	XC-PS-CABLE-400
Kit dei sensori della pressione XCell	Integrati con i Dispositivi monouso XCell ATF 6 e 10 o disponibili per l'acquisto con le custodie in acciaio inox XCell ATF 4, 6, e 10. Consultare la Guida per l'uso delle custodie in acciaio inox XCell ATF 4, 6, e 10 o la Guida per l'uso dei Dispositivi monouso XCell ATF 6 e 10 per maggiori dettagli.

Nota: i sensori di flusso FS-6C legacy sono integrati solamente nel kit SUATF6-TUBESET. Tutti gli altri set di tubi SUATF6 richiedono il sensore di flusso FS-6 standard.

Contattare il rappresentante Repligen di zona per maggiori informazioni.

10. Preparazione e impostazione del Dispositivo XCell ATF

Guide per l'impostazione, incluse con ciascun dispositivo XCell ATF® descrivono come montare, bagnare, autoclavare (se acciaio inox), collaudare e collegare il Dispositivo XCell ATF® al controller. Per i dispositivi in acciaio inox, la guida per la preparazione del filtro autoclavabile è inclusa nella scatola con ciascun filtro.

10.1 IT, Wi-Fi, e connettività alla rete

I Controller LS XCell® sono previsti come sistemi di controllo indipendente. Sono disponibili un ethernet via cavo e Wi-Fi per il trasferimento dei dati sull'HMI. Repligen non supporta l'integrazione dell'HMI in una rete ([Appendice B](#)).

10.1.1 Ambienti Windows

L'HMI fornita da Repligen ha Windows 10 Pro installato. L'utente ha l'esclusiva responsabilità per le modifiche al sistema software. Tali modifiche al software includono, ma non esclusivamente, aggiornamenti del software Windows, applicazioni antivirus, e prodotti Microsoft® Office. Sebbene Repligen non preveda alcun impatto sulla funzionalità dei programmi forniti da Repligen attraverso l'uso tipico e/o la manutenzione di Windows, non garantisce il corretto funzionamento del sistema.

Il software LS XCell è facile da usare intuitivamente. Si tratta di un'applicazione AVEVA™ Wonderware View, con diversi moduli software utili inclusi in questa versione, fra cui Historian, Query, e Trend.

10.1.2 Monitoraggio remoto MODBUS/ethernet

I dati del processo sono registrati localmente. Il sistema non supporta interfacce di terzi o il monitoraggio remoto ad eccezione del DeltaV™ Landing Module.

10.1.3 Integrazione di DeltaV mediante il DeltaV Landing Module

Il DeltaV Landing Module è previsto per agevolare l'integrazione di un Controller LS XCell® con un sistema DeltaV. Consultare la guida per l'integrazione del Controller LS XCell® per il DeltaV Landing Module per maggiori dettagli. L'integrazione in DeltaV è supportata dall'architettura del Controller LS XCell® con collegamenti fisici a Ethernet/IP (M12, D-Code, femmina). Entrambi i protocolli di comunicazione MODBUS TCP e Ethernet I/P sono supportati.

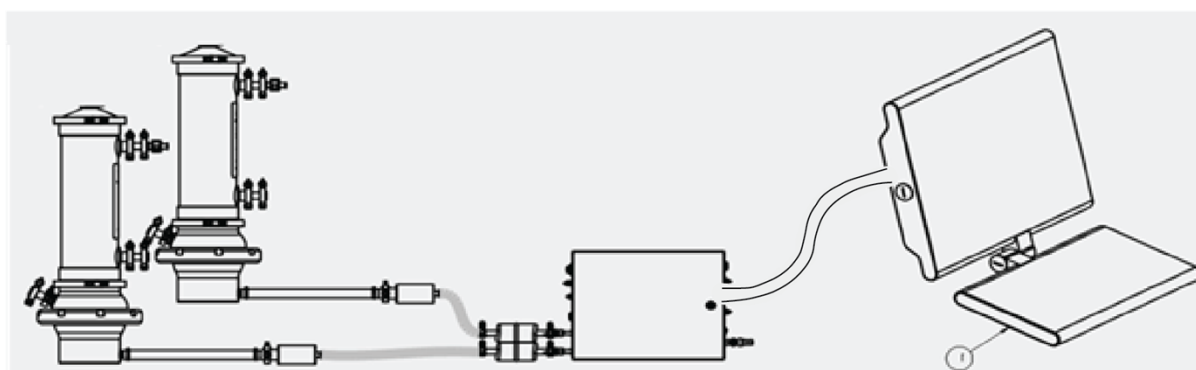
Il codice DeltaV è fornito come file FHX (.fhx) che possono essere importati in DeltaV. Questi file forniscono un rapporto sincronico che consente al controllo e a informazioni sullo stato di passare fra il Sistema DeltaV e il codice PLC del Controller LS XCell.

11. HMI del Controller LS XCell

11.1 Interfaccia uomo-macchina (HMI)

L'HMI del Controller LS XCell, offerto come XC-LSC-HMI-KIT, è un sistema di controllo di supervisione e acquisizione di dati (Supervisory Control and Data Acquisition "SCADA") che consente la configurazione ATF, il controllo dei processi e il monitoraggio delle operazioni ATF. L'interfaccia consente agli utenti di monitorare lo stato dei sistemi ed emettere setpoint di controllo, inserire rapidamente dati e passare facilmente da una schermata all'altra, consente, inoltre, la gestione degli allarmi, il trend dei dati di processo e il tracking degli eventi. L'HMI del Controller LS XCell consente all'interfaccia di un singolo utente di controllare un Controller LS XCell, a una directory dell'utente di gestire login e sicurezza e la comunicazione basata su Ethernet/IP fra il XC-LSC-HMI-KIT e il Controller LS XC.

Figura 9. Collegamento all'HMI



L'interfaccia utente è intuitiva e facile da usare. Offerta come hardware PC industriale, la XC-LSC-HMI include un PC Systec WAVE 221 incorporato in un imballaggio con livello di protezione IP65, un cavo di alimentazione US, una staffa di montaggio a piedistallo, un cavo Ethernet (RJ45 - M12), e tre cavi di prolunga USB. Il PC Systec utilizza il sistema operativo Microsoft Windows 10 Professional. La visualizzazione del processo, il controllo e la gestione dei dati sono eseguiti mediante un software preinstallato AVEVA Wonderware SCADA.

Le applicazioni AVEVA Wonderware Historian Database e AVEVA Wonderware Trend e Query forniscono un'interfaccia "point-and-click" per l'accesso, l'analisi e il grafico dei dati (correnti e storicizzati). Tutti gli utenti del software XCell possono accedere a queste applicazioni senza una particolare conoscenza di programmazione o database. L'uso dello strumento di query, consente agli utenti di selezionare tag, e la frequenza di comunicazione dei dati ed esportare i dati come file .csv per l'analisi.

Il software SCADA avverte l'utente di qualsiasi allarme attivato durante l'esecuzione. Viene segnalato l'allarme per il flusso, la pressione, configurazione, comunicazione e i criteri di

performance nel controller. Sono visibili in un registro degli allarmi, dove possono essere riconosciuti, se necessario. Gli allarmi sono anche archiviati nel database storico nello strumento del registro degli eventi con informazioni su quando si sono verificati e quando e da chi è stato riconosciuto l'allarme.

Il XC-LSC-HMI-KIT dispone di sicurezza in base al livello che utilizza le assegnazioni dell'utente al gruppo di amministrazione Windows. Durante l'integrazione il sistema dell'utente finale deve avere utenti correttamente assegnati al gruppo applicabile di utenti perché la sicurezza sia efficace.

11.2 Avviamento iniziale

L'HMI si avvierà direttamente nel software XCell® e visualizzerà la schermata splash (Figura 10). Non è necessario accedere a Windows. Per aggiungere un login Windows, consultare l'Appendice B.

11.3 Schermata di login e password

La schermata di login non si apre la prima volta che viene usato il software. La sicurezza è disattivata come impostazione predefinita. Una volta abilitata la sicurezza, appare la schermata di login, che richiede nome utente, password e dominio. I nomi utente e le password predefiniti sono elencati nella Tabella 13.

Figura 10. Esempio di schermata di login

Tabella 13. Nomi utente e password predefiniti

Nome utente	Password
Opr	1234
Eng	1234
Super	1234

11.4 Formati e convenzioni generali dell'interfaccia utente

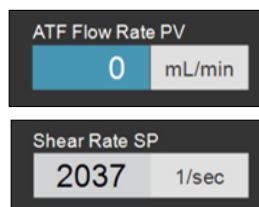
Il software utilizza colori, formati e convenzioni per comunicare informazioni all'utente. I campi che consentono le immissioni dell'utente hanno sfondi bianchi (come un setpoint di portata ATF).

Figura 11. Esempio di campo formattabile

I campi che non possono essere modificati da un utente hanno uno sfondo colorato (come alcuni valori di processo) o uno sfondo grigio (come dimensioni fisse di un filtro, rateo di taglio o valori esclusivamente a fini informativi).

Nota: alcune opzioni descritte in questo documento possono essere grigie o assenti dalla versione software in uso. Ciò potrebbe essere dovuto alla versione dell'hardware acquistato (S, D, o D-P), o perché la configurazione del dispositivo selezionata non supporta tale funzione (p. es. la modalità doppia non è supportata con dispositivi XCell ATF®).

Figura 12. Esempio di campi non modificabili



I pulsanti di blocco, attivazione e pausa del dispositivo sono evidenziati in rosso, verde e giallo, rispettivamente, quando sono attivati.

Figura 13. Esempi di pulsante STOP/START/PAUSE attivi

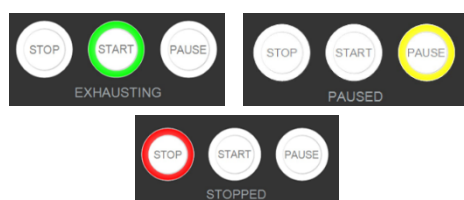
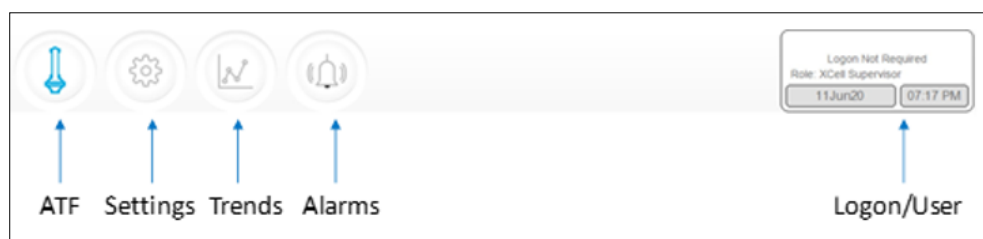


Figura 14. Layout del menu principale



Il menu principale mostra sei opzioni nella parte superiore della schermata (Figura 14). L'opzione attiva è indicata dal colore blu. Usare i pulsanti per passare alla schermata desiderata.

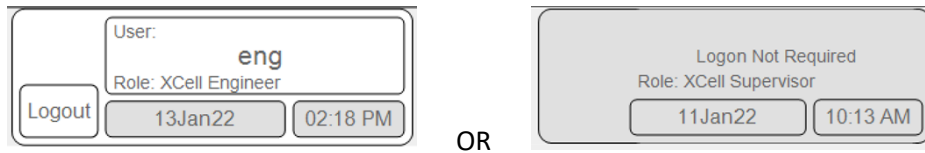
Tabella 14. Descrizione dei pulsanti del menu principale

Nome del pulsante	Descrizione
ATF	Passa alla schermata principale ATF. Vedere Schermata principale ATF .
Settings	Mostra le impostazioni per il controller e i dispositivi XCell ATF®. Questa schermata consente l'accesso a e le modifiche delle dimensioni e del tipo del Dispositivo XCell ATF®, impostazioni del bioreattore, unità di progettazione, esecuzione e informazioni di manutenzione. Cfr. Impostazioni e sub-menu .
Trends	Mostra i trend di dati e i tracciati. Cfr. Opzioni della schermata di trend
Alarms	Mostra gli allarmi storicizzati e le impostazioni per gli allarmi. Cfr. Schermata allarmi .

Login/User

Se la sicurezza è abilitata, il sub-menu di logon mostra il nome utente, il ruolo e il pulsante logout. Se la sicurezza è disattivata, appare il messaggio Logon Not Required (Logon non richiesto) (Figura 15). La schermata di logon funge anche da menu, per l'accesso all'opzione di cambio utente o logout. I ruoli, il livello di accesso e i diritti di permesso degli utenti sono descritti in maggiori dettagli nell'Appendice B. La data e l'ora, di cui i formati possono essere modificati nella schermata delle impostazioni, sono inclusi in questa schermata.

Figura 15. Esempi di pannello di Login/Utente



Sicurezza abilitata (sinistra) e disattivata (destra)

La schermata principale ATF (Figura 16) mostra i sensori e le informazioni per l'hardware collegato e configurato. L'esempio mostra un'impostazione che utilizza due Dispositivi XCell ATF® su un singolo recipiente nella modalità operativa indipendente. Anche la pressione del permeato (P3) viene mostrata nella schermata.

Nota: nel software e in questa guida, i Dispositivi XCell ATF sono denominati XCell ATF-A e XCell ATF-B. Le dimensioni dei dispositivi XCell ATF sono specificate nella schermata delle impostazioni.

Figura 16. Schermata principale ATF con la portata e il setpoint del Dispositivo XCell ATF

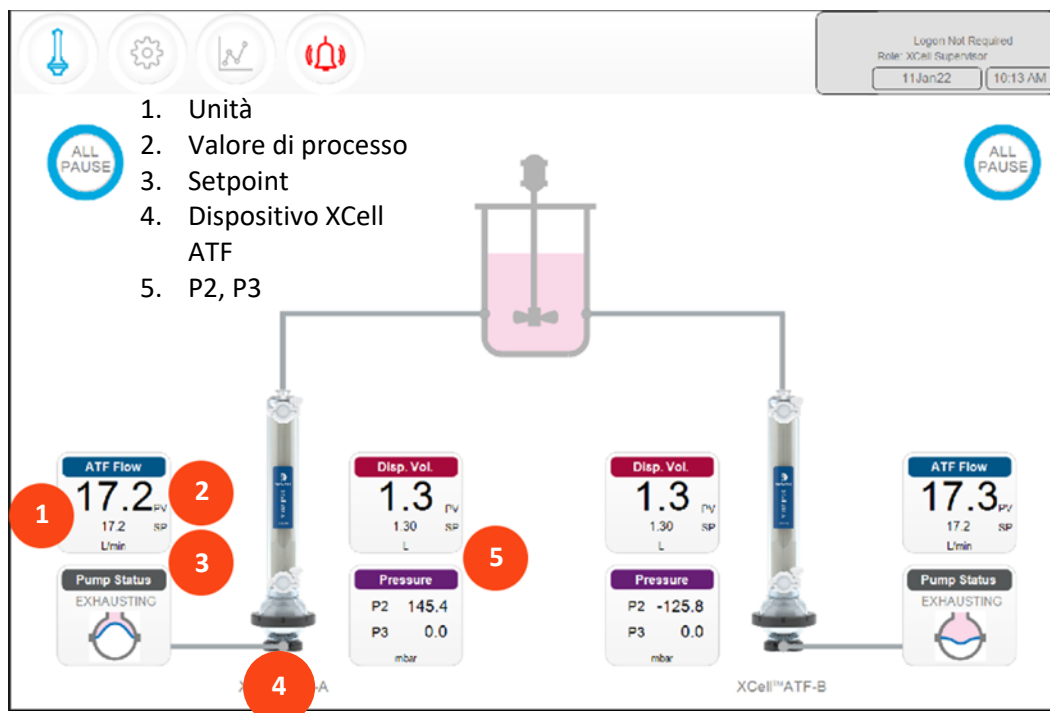


Figura 17. Due dispositivi XCell ATF® sincronizzati, fuori fase collegati allo stesso bioreattore

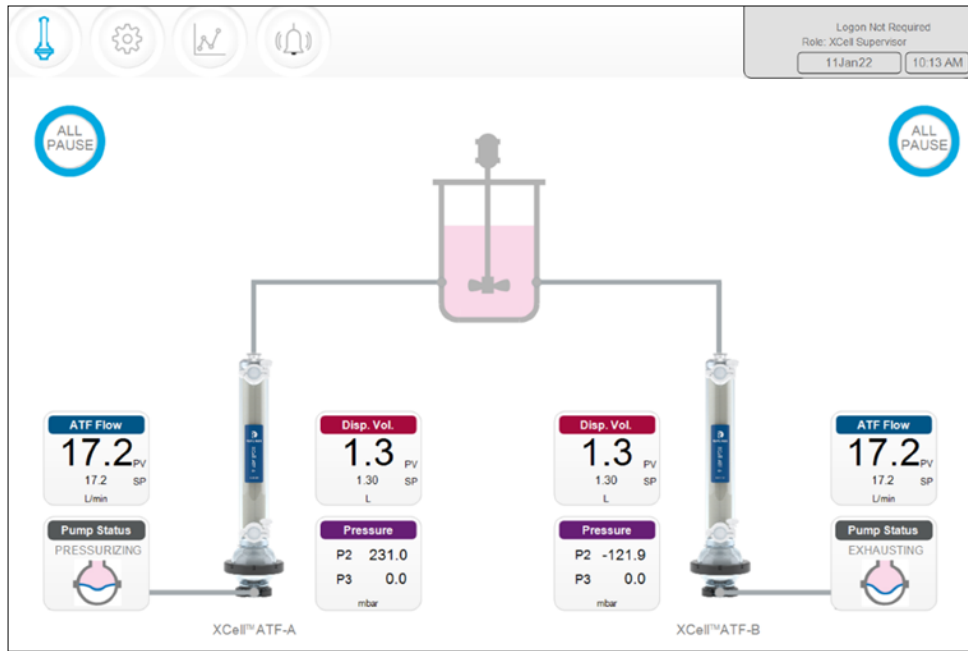


Figura 18. Due dispositivi XCell ATF® collegati a due bioreattori

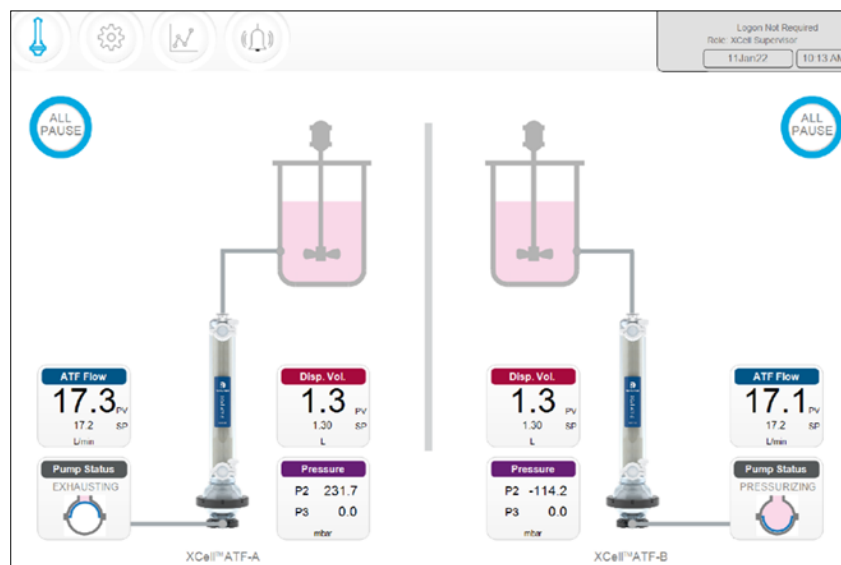
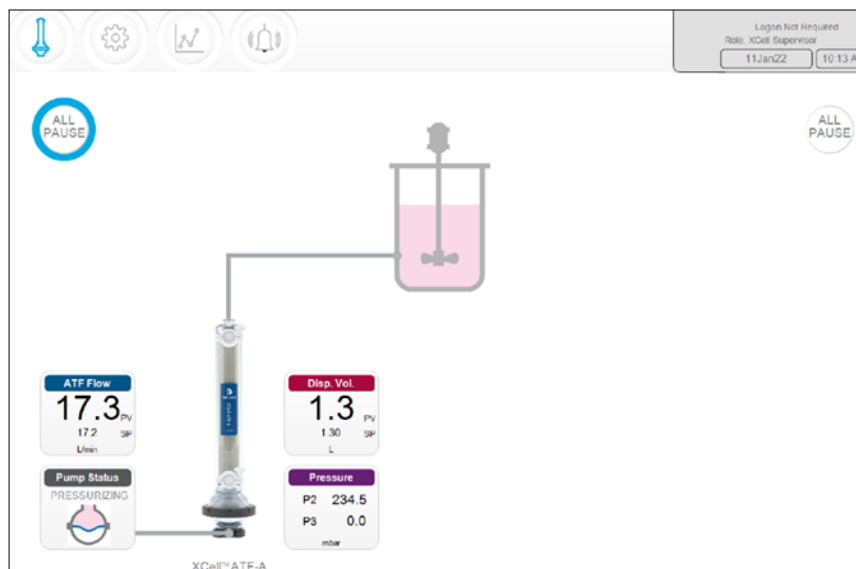


Figura 19. Controller doppio e Dispositivo XCell ATF singolo



Un controller modello singolo (S) controlla un bioreattore e un Dispositivo XCell ATF®, come sarà visualizzato. Un controller modello doppio (D) configurato per un Dispositivo XCell ATF® singolo, sarà visualizzato allo stesso modo ([Figura 19](#)).

Nota: quando un Dispositivo XCell ATF® non è in funzione, la casella del flusso ATF mostra un valore zero e il pulsante corrispondente Tutto in pausa (All Pause) è grigio.

11.4.1 Indicatore dello stato della pompa

Un grafico animato nella casella dell'indicatore dello Stato della pompa mostra il movimento della membrana in tempo reale. Il messaggio visualizzato descrive l'azione eseguita dal controller sulla membrana.

Tabella 15. Esempi di messaggio di Stato della pompa

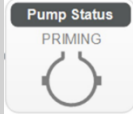
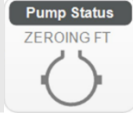
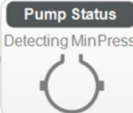

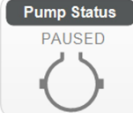
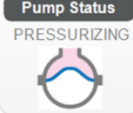
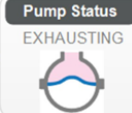
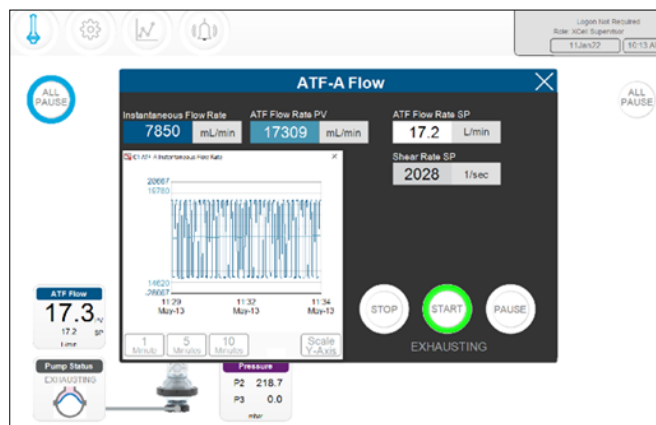
Immagine	Messaggio	Spiegazione
	Priming	La prima serie di cicli eseguiti per il priming della pompa XCell ATF per rimuovere tutta l'aria nel Dispositivo XCell ATF® e nel tubo.
	Zeroing FT (Azzeramento FT)	Il controller blocca la pompa ATF e aspetta che non vi sia più flusso nella linea A2B e quindi azzerare il sensore di flusso.
N/A	Waiting (In attesa)	Appare raramente nella modalità doppia durante la fase di inizializzazione. Per esempio, se il sistema sta attendendo che il flusso di fluido si interrompa nel secondo Dispositivo XCell ATF® prima di azzerare i sensori.
	Detecting MinPress (Rilevamento MinPress)	Il controller esegue un algoritmo automatico per determinare la pressione minima di azionamento richiesta per spostare la membrana.
	Stopped (Bloccata)	La pompa è stata bloccata.
	Paused (In pausa)	La pompa è in pausa.
	Pressurizing (Pressurizzazione in corso)	Il controller sta eseguendo la corsa P, vale a dire sta pressurizzando e muovendo verso l'alto la membrana, spostando il liquido nel recipiente.
	Exhausting (Scarico in corso)	Il controller sta eseguendo la corsa E, vale a dire sta scaricando e muovendo verso il basso la membrana, spostando il liquido nella pompa XCell ATF.

Figura 20. Schermata dei dettagli dei parametri del flusso ATF



È presente una schermata di dettagli dei parametri per ciascuna variabile di processo (rappresentata da caselle colorate che possono essere cliccate nella schermata principale ATF). Cliccare queste caselle per vedere maggiori dettagli ed effettuare modifiche a ciascun parametro.

I setpoint del flusso ATF (SP) possono essere modificati in qualsiasi momento, anche quando il Dispositivo XCell ATF® è in funzione.

1. Cliccare il pulsante ATF per aprire la Schermata principale ATF.
2. Cliccare la casella della Portata ATF per aprire la finestra di dialogo del flusso (Figura 20).
3. Impostare il SP della portata ATF desiderato.
4. Se il valore inserito rientra nell'intervallo permesso, il nuovo valore viene immediatamente implementato. Il SP del rateo di taglio teorico viene visualizzato sotto il SP del rateo di taglio ATF.

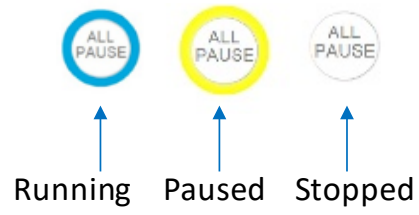
Nota: la portata deve essere cambiata in incrementi di $\leq 10\%$, lasciando tempo per l'equilibratura prima di una nuova modifica.

I comandi Avvio, Pausa e Stop controllano l'esecuzione.

- Avvio – Riprende l'uso delle impostazioni e delle posizioni della valvola del momento in cui il processo è stato messo in pausa.
- Pausa – Una pausa viene in genere usata a metà dell'esecuzione, per esempio per modificare un Dispositivo XCell ATF®, o per modificare qualcosa momentaneamente prima di continuare come prima.
- Stop – Si raccomanda uno stop solamente alla fine di un'esecuzione. Se si intende interrompere e riavviare il Dispositivo XCell ATF® nello stesso processo, usare una pausa invece dello stop.

Lo stato del dispositivo viene indicato dal colore attorno al pulsante ALL PAUSE (TUTTO IN PAUSA) nella Schermata principale (Figura 21).

Figura 21. Stato del Dispositivo XCell ATF®



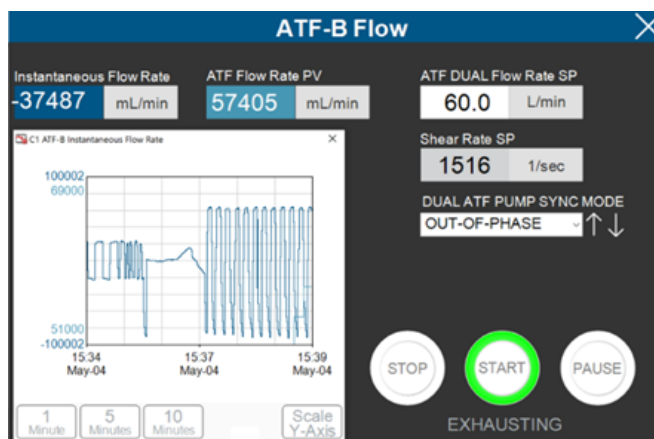
11.4.1.1 Avvio, pausa e stop di un Dispositivo XCell ATF® singolo

1. Cliccare il pulsante ATF per aprire la Schermata principale ATF.
2. Cliccare la casella della Portata ATF appropriata per aprire la finestra di dialogo Flusso.
3. Usare il pulsante Stop, Avvio, o Pausa per completare l'azione.

11.4.1.2 Avvio, pausa e stop di entrambi i Dispositivi XCell ATF® nella modalità doppia

Questa sezione è applicabile solamente ai modelli del controller D-P nella modalità doppia. Se i Dispositivi XCell ATF sono nella modalità indipendente; queste opzioni non saranno disponibili.

Figura 22. Casella della Portata ATF



1. Cliccare il pulsante ATF per aprire la Schermata principale ATF.
2. Cliccare la casella Portata ATF.
3. Usare il pulsante Stop, Avvio o Pausa per completare l'azione.

Nota: in una delle modalità doppie, i pulsanti Stop, Avvio e Pausa sono applicabili a entrambi i Dispositivi XCell ATF. Per riavviare nella modalità doppia, entrambi i Dispositivi XCell ATF® devono prima essere messi in pausa.

11.4.1.3 Messa in pausa di entrambi i Dispositivi XCell ATF® dalla Schermata principale ATF

I modelli di controller D-P, offrono anche l'opzione di mettere in pausa il controller dalla Schermata principale ATF.

1. Cliccare il pulsante ATF per aprire la Schermata principale ATF.
2. Cliccare il pulsante All PAUSE (TUTTO IN PAUSA) appropriato.
 - Nella modalità doppia, il pulsante All PAUSE (TUTTO IN PAUSA) mette in pausa entrambi i Dispositivi XCell ATF®.
 - Nella modalità indipendente, il pulsante All Pause (Tutto in pausa) mette in pausa il Dispositivo XCell ATF® nello stesso lato della schermata dove si trova il pulsante.

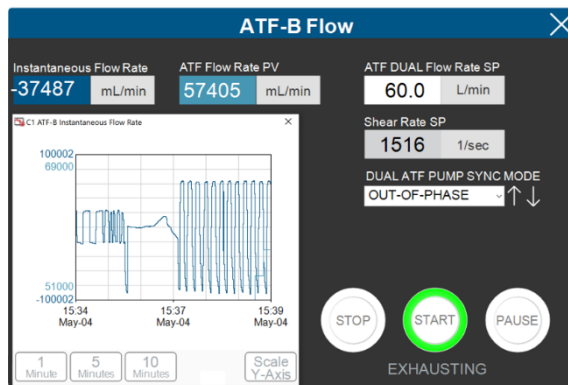
11.4.1.4 Messa in pausa dei Dispositivi XCell ATF® dall'hardware

Premere il pulsante di Pausa del sistema del dispositivo appropriato nella Faccia A del Controller ([Figura 4](#)).

11.5 Esecuzione dell'ATF nella modalità Doppia, usando la schermata dei dettagli dei parametri della portata ATF

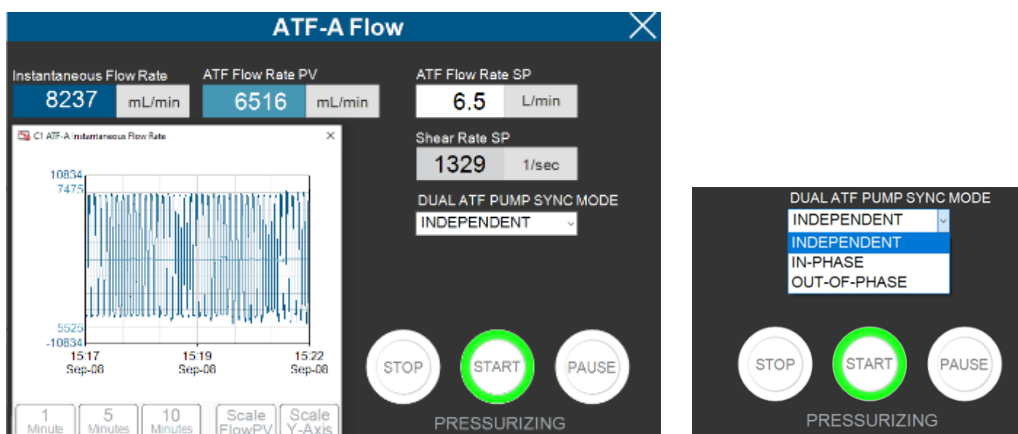
Questa sezione è applicabile solamente ai modelli di controller D-P nella modalità doppia con due dispositivi delle stesse dimensioni.

Figura 23. Schermata dei dettagli dei parametri della portata ATF (Modalità doppia)



11.5.1 Cambio di modalità

Figura 24. Casella della portata ATF



Queste opzioni sono disponibili solamente nella modalità doppia.

1. Cliccare il pulsante ATF per aprire la Schermata principale ATF.
2. Cliccare la casella della Portata ATF.
3. Selezionare una delle modalità disponibili ([Tabella 16](#)).

Nota: le modalità possono essere cambiate con i dispositivi sono in funzione. Tuttavia, occorrono uno o due cicli completi prima che il nuovo modello entri in funzione completamente. Le modalità possono essere selezionate da una delle due schermate dei dettagli della portata ATF.

Tabella 16. Modalità XCell ATF

Tipo di controller	Stato ATF DOPPIO	Spiegazione
Singolo	N/A	Un Dispositivo XCell ATF® funziona separatamente da un bioreattore.
Doppio	Indipendente	Ciascun Dispositivo XCell ATF® funziona separatamente sullo stesso bioreattore.

		I setpoint e gli stati dei comandi (Stop, Avvio, Pausa) sono modificati nelle rispettive schermate delle Portate ATF-A o ATF-B.
	In-fase	Le corse di pressione e scarico dei due Dispositivi corrispondono. I setpoint e gli stati dei comandi (Stop, Avvio, Pausa) sono modificati nella schermata della Portata ATF-A o in quella ATF-B e sono applicabili a entrambi i dispositivi.
	Fuori fase	Le corse di pressione e scarico di entrambi i Dispositivi sono su corse opposte. I setpoint e gli stati dei comandi (Stop, Avvio, Pausa) sono modificati nella schermata della Portata ATF-A o in quella ATF-B e sono applicabili a entrambi i dispositivi. Ciò è utile per mantenere costante il volume di un bioreattore quando si usano due Dispositivi XCell ATF® su un bioreattore.

La schermata dei dettagli del parametro di spostamento ATF mostra i volumi di spostamento misurati e previsti per ciclo. Una variazione di 5 – 10% fra i due valori è tipica. Non sono consentite modifiche in questa schermata. Per impostare gli allarmi per questo valore, vedere la configurazione degli allarmi del flusso Configurazione dell'allarme di flusso ATF .

Figura 25. Schermata dei dettagli del parametro del volume di spostamento ATF

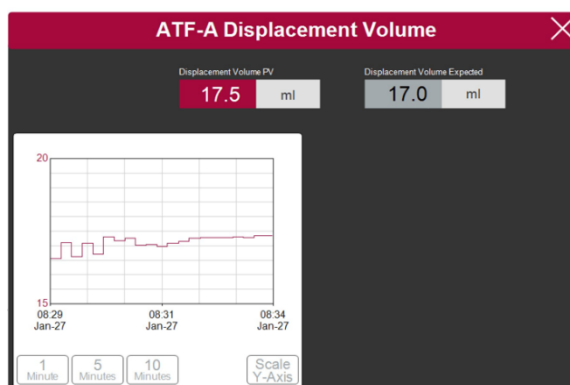
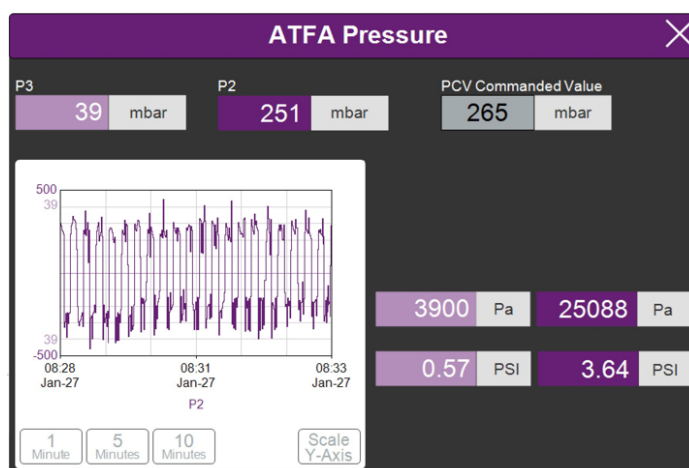


Figura 26. Schermata dei dettagli del parametro della pressione ATF



La schermata dei dettagli del parametro della pressione ATF (Figura 26) mostra le pressioni misurate nella linea del permeato (P3), la linea A2C (P2) e il setpoint PCV per P2 (valore comandato PCV). Le unità dei valori visualizzati nella schermata di Pressione ATF e nella Schermata principale ATF (nel menu Impostazioni) possono essere cambiate, ma i valori registrati in AVEVA Wonderware Historian sono sempre in mbar.

La pressione P3 è in genere zero o negativa. Con l'aumentare del flusso di permeato, la pressione (P3) cade. Se il filtro inizia a sporcarsi, la P3 diminuisce. P3 è un valore che dipende dal processo. Non è stato stabilito un limite inferiore predefinito per l'allarme ma, se necessario, è possibile definire allarmi.

Gli allarmi per la P2 sono automatici e non possono essere modificati dall'utente (11.7). Rivolgersi al FAS locale per discutere le impostazioni dei valori e degli allarmi appropriate.

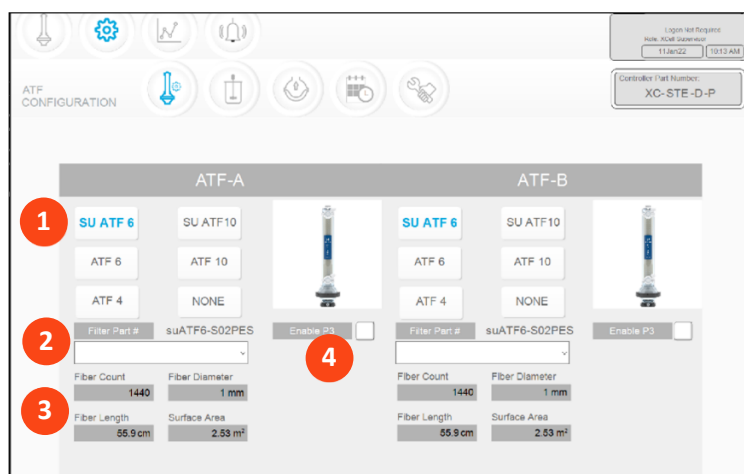
Figura 27. Sub-menu delle impostazioni



1. Impostazioni
2. Configurazione del Dispositivo XCell ATF®
3. Configurazione del bioreattore
4. Configurazione predefinita
5. Configurazione generale
6. Manutenzione/performance

Il sub-menu delle impostazioni (Figura 27) mostra le opzioni disponibili per personalizzare le impostazioni del Dispositivo XCell ATF®, bioreattore, Controller LS XCell® e software.

Figura 28. Schermata di configurazione del Dispositivo XCell ATF®



1. XCell ATF® Device
2. Codice del filtro (a discesa)
3. Impostazioni predefinite del filtro
4. Attivazione/disattivazione del sensore P3

La schermata di configurazione del Dispositivo XCell ATF® consente di inserire il numero, le dimensioni, il formato e il filtro per il o i Dispositivi XCell ATF® e attivare o disattivare il sensore nella linea P3.

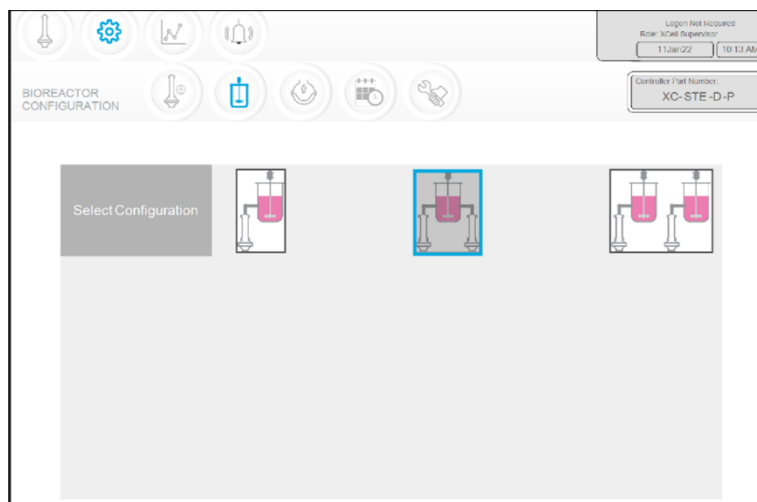
11.5.2 Impostazione della configurazione del Dispositivo XCell ATF®

1. Cliccare il pulsante delle impostazioni
2. Cliccare il pulsante della configurazione del Dispositivo XCell ATF®. Si apre la schermata della configurazione del Dispositivo XCell ATF® (Figura 28).
3. Cliccare il pulsante che corrisponde alle dimensioni e al formato dei dispositivi. Se si usano modelli di Controller D-P, ma si desidera usare un unico dispositivo, cliccare il pulsante NEVER (MAI) per l'altro dispositivo. L'immagine di quel dispositivo sparirà dall'interfaccia.
4. Selezionare il codice del filtro dal menu a discesa.
5. Se non si usa il sensore P3 nell'impostazione, disattivarlo per prevenire allarmi falsi..

In questo modo il sistema visualizzerà le impostazioni corrette per le caratteristiche fisiche del filtro selezionato (Figura 29, in grigio), cosa molto importante per i calcoli scale-up.

Nota: *deselezionare la casella P3 quando non è in uso per evitare allarmi dovuti alla mancata comunicazione con il sensore P3.*

Figura 29. Schermata di configurazione del bioreattore



La schermata di configurazione del bioreattore consente la configurazione del sistema del controller.

11.5.3 Impostazione della configurazione del bioreattore

1. Cliccare il pulsante delle impostazioni.
2. Cliccare il pulsante di configurazione del bioreattore. Si apre la schermata di configurazione del bioreattore (Figura 29).
3. Cliccare l'immagine che corrisponde all'impostazione del sistema. Un Controller modello S mostra solamente l'opzione per la configurazione a bioreattore singolo. Le configurazioni a bioreattore doppio sono disponibili solamente con il controller modello D-P.

Figura 30. Schermata delle impostazioni della pompa ATF

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

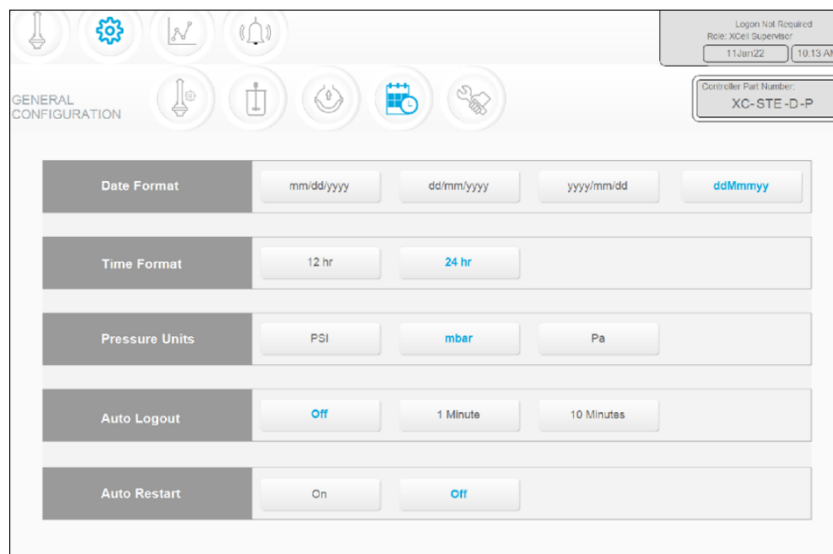
RESET to default

La schermata delle impostazioni della pompa ATF (Figura 30) mostra lo spostamento della pompa consentito, il flusso minimo, il flusso massimo e il flusso predefinito. È possibile scegliere di limitare gli utenti a una gamma specifica di setpoint del flusso permessi definendo valori di flusso minimo e massimo.

11.5.4 Impostazione della configurazione della pompa

1. Cliccare il pulsante delle impostazioni.
2. Cliccare il pulsante delle impostazioni della pompa. Si apre la schermata di configurazione della pompa ATF (Figura 31).
3. Modificare le impostazioni inserendo il valore desiderato nella casella appropriata. Il flusso predefinito è il parametro modificato più frequentemente e in genere è impostato sulla portata più comune. Il valore di spostamento è integrato nell'algoritmo di controllo e per questo può causare alcune variazioni nella performance. Si raccomanda di consultare il FAS locale per modificare questo valore.

Figura 31. Schermata di configurazione generale



La schermata della configurazione generale (Figura 31) consente di personalizzare il formato della data e dell'ora, le unità di pressione, le impostazioni di logout automatico e riavvio automatico.

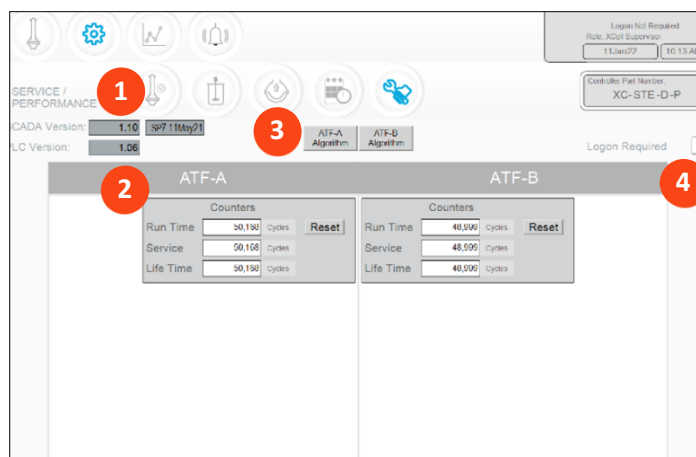
Nota: le unità visualizzate possono essere modificate dall'utente, ma i dati registrati permanenti non possono essere modificati.

11.5.5 Impostazione della configurazione generale

1. Cliccare il pulsante delle impostazioni.
2. Cliccare il pulsante della configurazione generale. Si apre la schermata della configurazione generale (Figura 31).
3. Cliccare i pulsanti appropriati per scegliere i formati e le unità usate dal laboratorio.
4. Impostare l'opzione di Logout automatico.
La maggior parte dei laboratori imposta questo valore su Disattivato per comodità degli utenti. Se si hanno diversi utenti nella struttura e si temono modifiche accidentali, si raccomanda di scegliere l'opzione di 1 Minuto o 10 Minuti.
5. Impostazione dell'opzione di Riavvio automatico.

Il riavvio automatico è una funzione utile per gestire una breve interruzione di corrente. Il controller visualizzerà un messaggio quando la corrente cade all'improvviso. Se Riavvio automatico è attivato, quando la corrente viene ripristinata, il controller si riavvia automaticamente alle impostazioni usate in precedenza. Questa funzione è utile solamente se anche il bioreattore si riavvia automaticamente e l'interruzione di corrente è limitata. Se si preferisce che il sistema sia riavviato manualmente dopo un'interruzione di corrente, disattivare il riavvio automatico.

Figura 32. Schermata di manutenzione/performance



1. Versione SCADA e PLC
2. Contatori
3. Algoritmo del Dispositivo XCell ATF®
4. Logon richiesto – attivato/disattivato

La schermata Manutenzione/performance screen (Figura 32) mostra le versioni del software, gli algoritmi del Dispositivo XCell ATF®, i contatori, e lo stato della sicurezza. È utile sia per gli utenti che per i tecnici Repligen.

Tabella 17. Parametri di manutenzione ATF

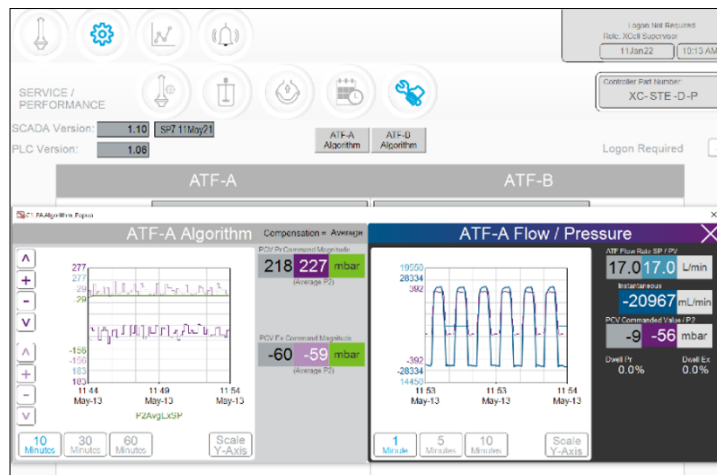
Nome contatore	Descrizione	Può essere resettato?
Run time	Numero di cicli completati da una membrana o Dispositivo XCell ATF® dall'ultimo reset. Può essere riazzerato per ogni esecuzione.	Sì dall'Operatore
Service	Numero di cicli completati dall'ultima manutenzione preventiva o riparazione o calibrazione.	Sì, solamente dal Repligen
Lifetime	Numero di cicli eseguiti da un Controller LS XCell® durante la sua vita utile.	No

11.6 Logon richiesto – sicurezza attivata/disattivata

Se il logon non è richiesto, tutti gli utenti hanno l'accesso completo (equivalente a un livello di supervisore) al software XCell®. Se il logon è richiesto, gli utenti devono inserire le credenziali per accedere al software XCell®; tuttavia non è richiesto il login a Windows.

In alcuni ambienti di laboratorio, non richiedere un logon può semplificare l'esecuzione delle mansioni di tutti i giorni. In altre situazioni, in cui la sicurezza è un fattore da considerare, potrebbe essere meglio richiedere un logon. Per una maggiore sicurezza, è possibile impostare un logout automatico a tempo nella Impostazione della configurazione generale.

Figura 33. Schermata dell'algoritmo ATF-A



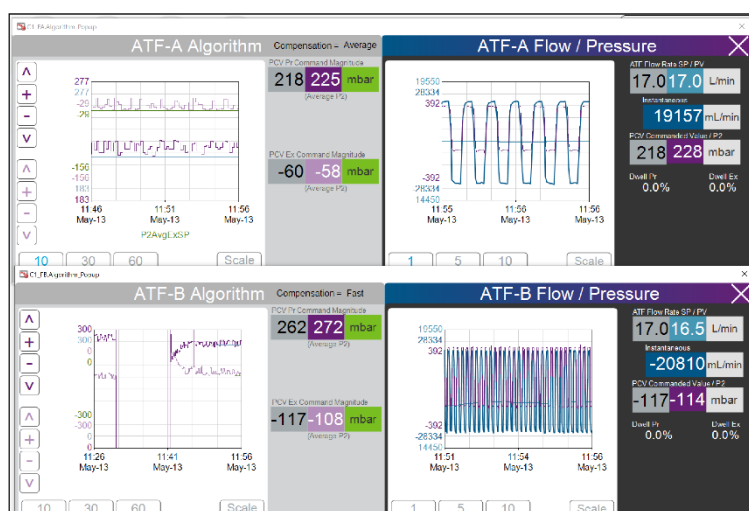
La schermata dell'algoritmo mostra diversi segnali e messaggi di flusso e pressione. Questa schermata viene usata dal FAS Repligen durante la risoluzione dei problemi. La valutazione dell'efficacia dell'algoritmo richiede una notevole formazione e competenza in quanto i dati non possono essere interpretati in modo errato. Consultare un FAS Repligen se si sospetta che i Dispositivi XCell® ATF non stiano funzionando come previsto.

Nota (per gli ingegneri di controllo): si potrebbe pensare all'algoritmo come una serie o matrici di algoritmi PID combinati in un rapporto correlativo durante l'intero ciclo di pompa, con i calcoli o le conclusioni di tali interazioni mostrati qui. La messa a punto dell'algoritmo non è semplice.

I menu a comparsa dell'algoritmo possono essere visualizzati simultaneamente o alternati usando il touchscreen o touchpad. Passando al menu principale si chiudono automaticamente i menu a comparsa.

Nota: per chiarimenti o assistenza, fare fotografie o video dei dati visualizzati per entrambi i Dispositivi XCell® ATF e inviarli al FAS Repligen per agevolare la risoluzione.

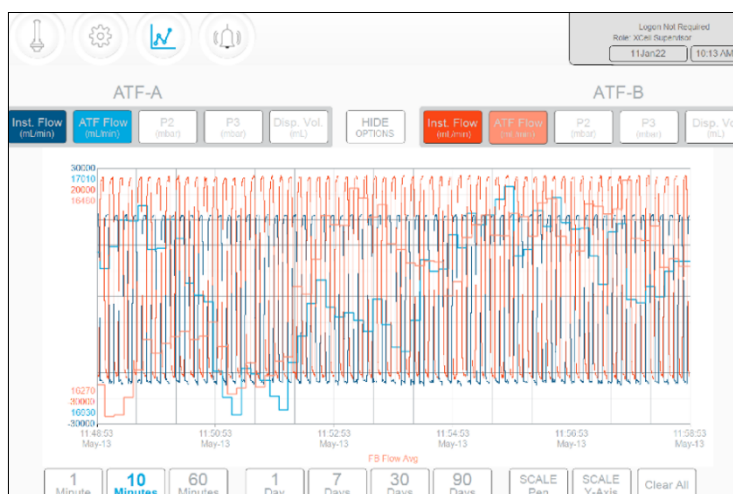
Figura 34. Schermata dell'algoritmo con i dati dell'algoritmo per ATF-A e ATF-B



Trend (AVEVA Wonderware Trend) è il menu delle applicazioni Windows. La schermata XCell® Software Trend (Figura 35) soddisfa quasi tutti i requisiti di analisi del tempo di esecuzione e di diagnostica. È stata creata per semplicità e per una rapida interazione dell'utente con touchscreen.

Lo strumento AVEVA Wonderware Trend fornisce una spiegazione più approfondita, complessa dei dati correnti e storicizzati.

Figura 35. Schermata XCell Trend



La schermata XCell Trend mostra i valori di flusso, pressione e volume di spostamento per ciascun Dispositivo XCell ATF (Figura 35). I pulsanti a video selezionano quali parametri sono visualizzati. I colori delle righe del grafico sono predefiniti e non possono essere modificati.

I dati possono essere visualizzati e analizzati secondo il tempo. Per esplorare diversi intervalli di tempo, cliccare SHOW OPTIONS (MOSTRA OPZIONI).

Nota: sono disponibili intervalli di tempo predefiniti (contati dal presente), non vi sono opzioni di intervalli di tempo personalizzati.

11.7 Categorie/tipi di allarme

Il Controller LS XCell® dispone di allarmi disponibili a livello dell'utente e di sistema ([Appendice C](#)).

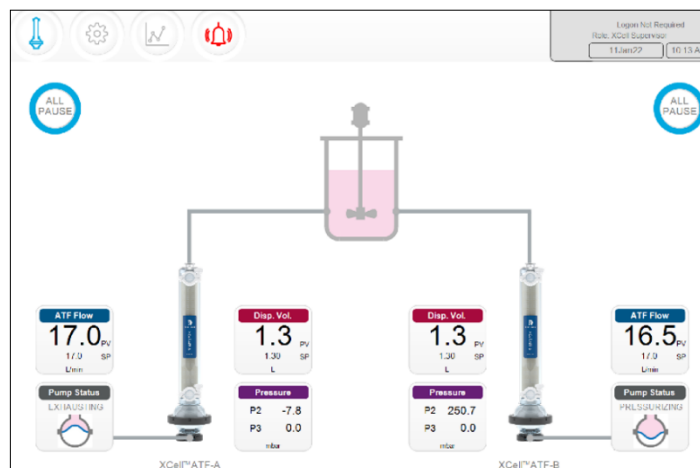
Allarmi definiti dall'utente

Gli allarmi definiti dall'utente consentono di modificare i limiti che attivano l'allarme nonché gli interventi da completare quando un allarme viene attivato. Questi allarmi in genere coprono i valori di processo e possono essere impostati nella schermata di [Configurazione dell'allarme](#).

Allarmi di sistema

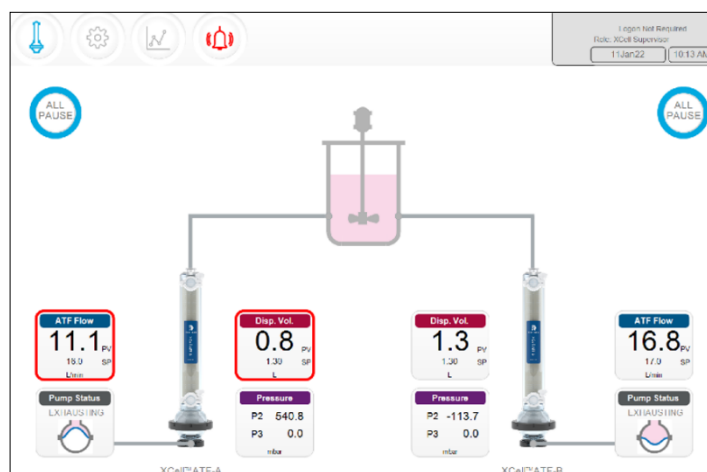
Gli allarmi di sistema non possono essere modificati. Questi allarmi coprono le funzioni di base, centrali del Controller LS XCell®, (per esempio, la presenza di un sensore o delle utenze, etc.).

Figura 36. Condizione di allarme indicata



Se si è verificato un allarme, anche breve, il pulsante del menu Allarme lampeggia rosso (Figura 36). L'allarme può essere preso in esame dall'utente in qualsiasi momento. Se un allarme è attivo, una casella rossa circonda il valore interessato (Figura 37).

Figura 37. Esempio di un allarme attivo



Cliccando il pulsante dell'allarme si apre la schermata di stato dell'allarme (Figura 38, Tabella 18). Gli allarmi rimangono visualizzati fino a quando non sono riconosciuti dall'utente.

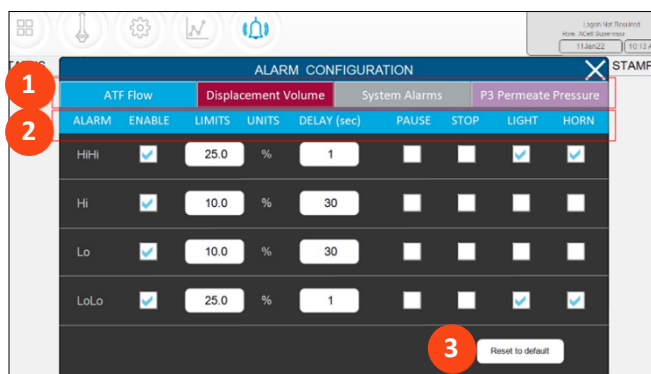
Figura 38. Schermata di stato dell'allarme



Tabella 18. Stati di allarme

Stato allarme	Spiegazione
UNACK	Allarme non riconosciuto, attivo
UNACK_RTN	Allarme non riconosciuto, ritornato allo stato di non allarme
ACK	Un allarme riconosciuto dall'utente
ACTIVE	Stato di allarme corrente

Figura 39. Schermata di configurazione degli allarmi



1. Schede
2. Comandi
3. Reset ai valori predefiniti

La configurazione a comparsa degli allarmi (Figura 39) ha quattro schede. La fila dei comandi è dello stesso colore della scheda attiva, ad indicare la scheda dell'allarme attivo. In questo caso, la scheda ATF Flow è attiva.

11.7.1 Configurazione dell'allarme di flusso ATF

Sono disponibili quattro opzioni di allarme per il flusso ATF: HiHi, Hi, Lo, LoLo, che consentono allarmi per eventi a livello di avviso e altri allarmi per eventi a livello di guasto.

1. Cliccare il pulsante Allarme sulla schermata principale. Si apre la schermata di configurazione allarme.
2. Cliccare la scheda ATF Flow.

3. Usare la casella di controllo Enable per abilitare l'allarme per ciascun livello di allarme desiderato.
4. Impostare le opzioni per ciascun livello di allarme.
 - a. Impostare i LIMITI per ciascun allarme.
 - b. I limiti sono paragonati al setpoint del flusso. Gli allarmi sono attivati quando il setpoint del flusso non rientra nel limite specificato nel setpoint. Per esempio, se ATF Flow ha un setpoint di 0,7 LPM e il limite di allarme Hi è impostato su 10%, l'allarme Hi viene attivato quando ATF Flow PV è $\geq 0,77$.
 - c. Impostare il ritardo per ciascun allarme. La funzione del ritardo (Delay) previene allarmi falsi, attivati da insignificanti, brevi modifiche causate da fattori come rumore o errore umano. Le condizioni di allarme devono essere presenti per un determinato intervallo, come 30 secondi, prima che l'allarme sia attivato.
 - d. Impostare le azioni desiderate per l'allarme. È possibile configurare l'allarme interrompendo o mettendo in pausa il processo. Si può inoltre fare in modo che un cicalino suoni o una spia si accenda sul Controller LS XCell®.

Nota: se il sistema di allarme mette in pausa o interrompe il controller, occorre riavviare manualmente l'operazione. Programmare attentamente qualsiasi applicazione di queste opzioni per evitare che l'operazione sia messa in pausa o interrotta quando non è sorvegliata.

Nota: gli allarmi di flusso sono applicabili agli ATF di tutte le dimensioni e formati e non sono limitati e non si limitano ai Dispositivi XCell® specifici configurati al momento dell'impostazione dell'allarme.

11.7.2 Configurazione dell'allarme del Volume di spostamento

Sono disponibili quattro opzioni di allarme per il volume di spostamento (Figura 39): HiHi, Hi, Lo, LoLo, che consentono allarmi per eventi a livello di avviso e allarmi per eventi a livello di guasto.

1. Cliccare il pulsante Allarme sulla schermata principale. Si apre la schermata di configurazione degli allarmi (Figura 39).
2. Cliccare la scheda Displacement Volume (Volume di spostamento).
3. Usare la casella di controllo Enable per abilitare l'allarme per ciascun livello di allarme desiderato.
4. Impostare le opzioni per ciascun livello di allarme
 - a. Impostare i LIMITI per ciascun allarme.

I limiti sono paragonati al setpoint del flusso di spostamento. Gli allarmi sono attivati quando il setpoint del flusso di spostamento supera o è inferiore al setpoint di un valore pari al limite specificato. Per esempio, se il flusso di spostamento ha un setpoint di 0,7 LPM e il limite di allarme Hi è impostato su 10%, l'allarme Hi viene attivato quando il PV del flusso di spostamento è $\geq 0,77$.
 - b. Impostare il ritardo per ciascun allarme.

La funzione del ritardo (Delay) previene allarmi falsi, attivati da insignificanti, brevi modifiche causate da fattori come rumore o errore umano. Le condizioni di allarme devono essere presenti per un determinato intervallo, come 30 secondi, prima che l'allarme venga attivato.
 - c. Impostare le azioni desiderate per l'allarme. È possibile configurare l'allarme interrompendo o mettendo in pausa il processo. Si può inoltre fare in modo che un cicalino suoni o una spia si accenda sul Controller LS XCell.

Nota: se il sistema di allarme mette in pausa o interrompe il controller, occorre riavviare manualmente l'operazione. Programmare attentamente qualsiasi applicazione di queste opzioni per evitare che l'operazione sia messa in pausa o interrotta quando non è sorvegliata.

Nota: gli allarmi del volume di spostamento sono applicabili agli ATF di tutte le dimensioni e formati e non sono limitati ai Dispositivi XCell® specifici configurati al momento dell'impostazione dell'allarme.

Figura 40. Scheda dall'allarme del Volume di spostamento

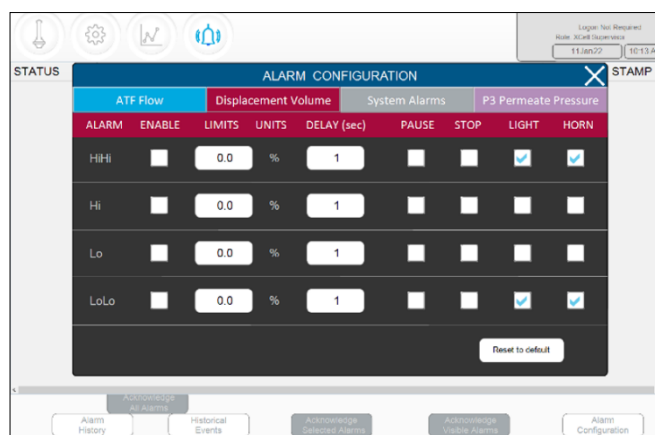
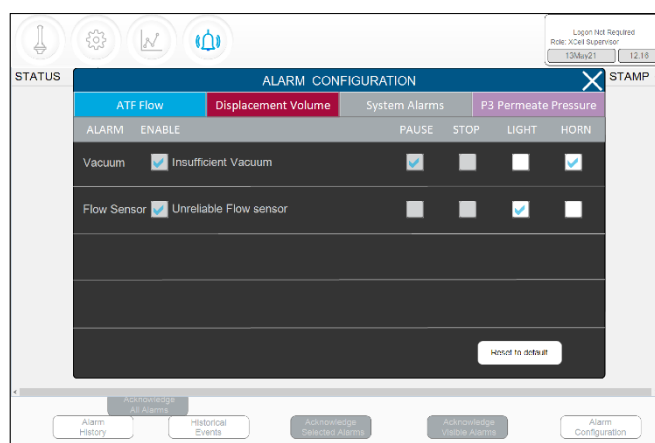


Figura 41. Scheda di configurazione dell'allarme del sistema



Per la maggior parte, gli allarmi di sistema non possono essere configurati, per questo motivo il sistema verrà sempre messo in pausa quando il vuoto non è sufficiente. Il sistema può essere impostato in modo da attivare una spia o un segnalatore acustico se uno di questi allarmi viene attivato.

11.7.3 Configurazione dell'allarme di pressione del permeato (P3)

Usare l'allarme P3 per indicare il punto in cui è indicato cambiare il filtro (LoLo) o quando si avvicina tale punto (Lo). Incrostazioni sulla membrana riducono la pressione di permeato. Questa caduta di pressione può essere rilevata usando il sensore P3. Se si usa il sensore P3 nel sistema, assicurarsi di impostare i valori corretti per la pressione del permeato in modo da evitare allarmi falsi. Data l'ampia varietà di processi in cui il Sistema su larga scala XCell ATF® viene usato nell'industria, i valori operativi per la pressione di permeato (P3) coprono una gamma senza limite predefinito. È anche possibile determinare la pressione P3 indicativa di incrostazioni prendendo un campione fra i flussi di retentato e permeato durante le esecuzioni di sviluppo e paragonando i risultati alla pressione P3. Assicurarsi che gli allarmi P3 siano impostati correttamente per ciascuna esecuzione se si usa il sensore P3.

Gli allarmi della pressione di permeato (P3) sono unici per ciascun Dispositivo XCell ATF® e dimensione. Gli allarmi P3 per il dispositivo ATF-A e ATF B possono anche essere impostati indipendentemente l'uno dall'altro.

1. Cliccare il pulsante Allarme sulla schermata principale. Si apre la schermata di configurazione degli allarmi ([Figura 39](#)).
2. Cliccare la scheda P3 Permeate Pressure (Pressione permeato P3).
3. Usare la casella di controllo Enable per abilitare l'allarme per ciascun livello di allarme desiderato.
4. Impostare le opzioni per ciascun livello di allarme.
 - a. Impostare i LIMITI per ciascun allarme.
La pressione del permeato viene messa a confronto con il limite mostrato su questa schermata (non con un setpoint). Gli allarmi sono attivati quando la pressione del permeato P3 scende sotto il limite.
 - b. Impostare il Ritardo per ciascun allarme.
La funzione del ritardo (Delay) previene allarmi falsi, attivati da insignificanti, brevi modifiche causate da fattori come rumore o errore umano. Le condizioni di allarme devono essere presenti per un determinato intervallo, come 30 secondi, prima che l'allarme sia attivato.
 - c. Impostare le azioni desiderate per l'allarme (vale a dire interruzione o messa in pausa del processo). Impostare un cicalino o una spia per indicare l'allarme.

Nota: se il sistema di allarme mette in pausa o interrompe il controller, occorre riavviare manualmente l'operazione. Programmare attentamente qualsiasi applicazione di queste opzioni per evitare che l'operazione sia messa in pausa o interrotta quando non è sorvegliata.

Note: si raccomanda di impostare l'allarme Lo in modo da attivare una spia e/o segnalatore acustico di avvertenza al livello limite che indichi che il filtro sta iniziando a sporcarsi per il processo. L'allarme LoLo deve essere impostato su un punto in cui la sostituzione del filtro viene ritenuta urgente e critica.

Figura 42. Scheda dell'allarme di pressione del permeato P3

ALARM CONFIGURATION									
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"/>	

Reset to default

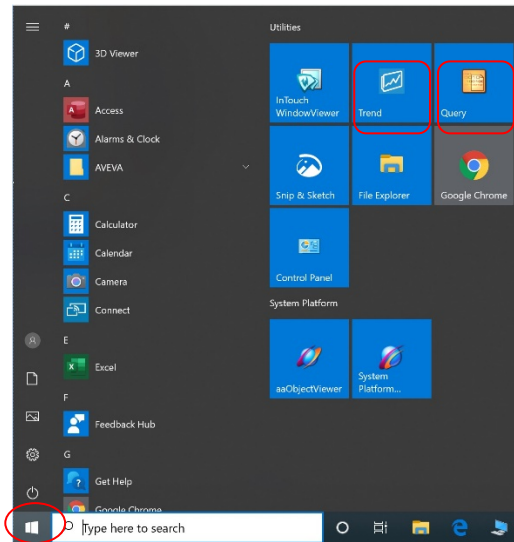
12. Il database Historian e le applicazioni Trend e Query

L'HMI include il Database Historian AVEVA Wonderware e le applicazioni Trend e Query AVEVA Wonderware per una maggiore funzionalità. Queste applicazioni forniscono un'interfaccia point-and-click per l'accesso, l'analisi e il grafico dei dati (sia correnti che storicizzati). Gli utenti del

Software XCell® possono accedere a queste applicazioni senza una particolare conoscenza di programmazione o database.

L'accesso alle applicazioni Trend e Query è possibile dal menu di avvio di Windows ([Figura 43](#)).

Figura 43. Accesso agli strumenti di Trend e Query

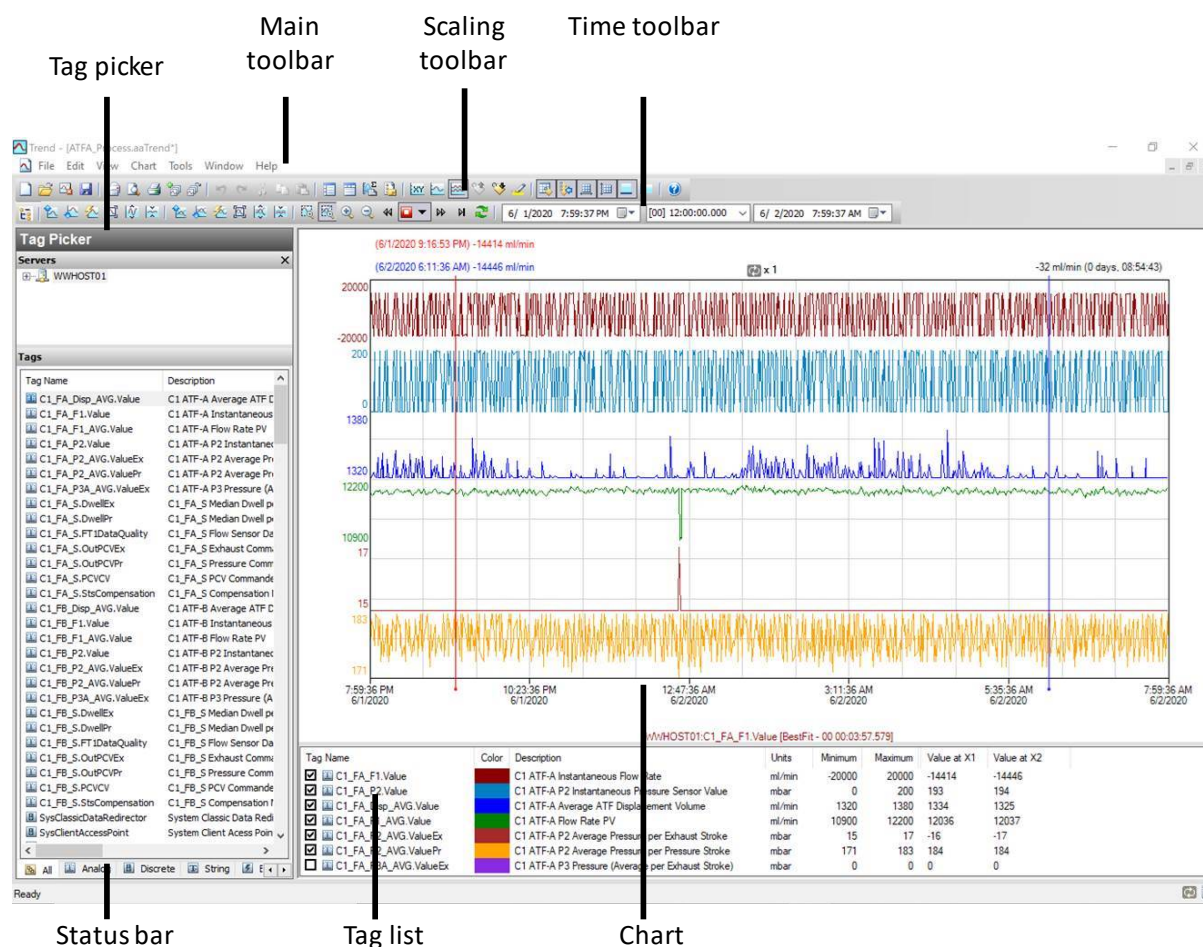


12.1 Database Historian AVEVA Wonderware

AVEVA Wonderware Historian, un database relazionale che acquisisce e archivia i dati di processo a completa risoluzione, è sempre in esecuzione sullo sfondo, fornendo dati in tempo reale e storicizzati. Il database Historian combina la potenza e flessibilità di un Microsoft SQL Server con le caratteristiche di acquisizione ad alta velocità ed efficiente compressione di dati di un sistema in tempo reale.

Il database Historian abilita le query che possono recuperare dati rilevanti più efficientemente dal database. Il database Historian è archiviato localmente e l'accesso remoto non è possibile.

Figura 44. L'applicazione Trend AVEVA Wonderware

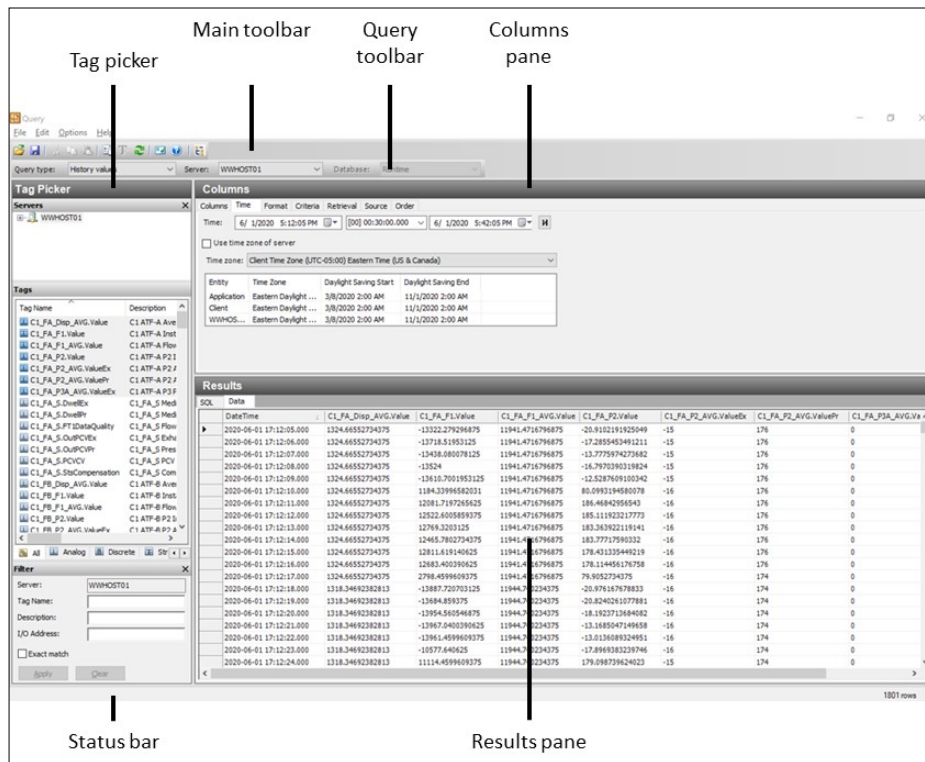


L'applicazione Trend consente all'utente finale di eseguire una query creare tag (punti dati o variabili registrate) dal database Historian AVEVA Wonderware e plottarli. Al primo avvio, l'applicazione Trend richiede il collegamento a un server Historian. I file di Trend esistenti che includono almeno una configurazione di server e un accesso riuscito non richiedono il login. Sono disponibili quattro file di trend preconfigurati.

Diverse opzioni, come tag e layout della schermata, sono preconfigurate e ottimizzate.

L'applicazione Trend supporta due tipi di grafici: una curva trend regolare e un grafico a dispersione XY. Sono disponibili diverse configurazioni di plot e opzioni di visualizzazioni, e i layout possono essere salvati per uso futuro.

Figura 45. Lo strumento Query AVEVA Wonderware

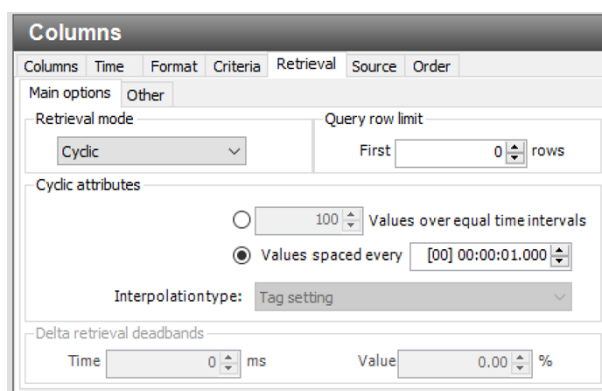


12.2 Esportazione dei dati di query in Excel

Per esportare i dati:

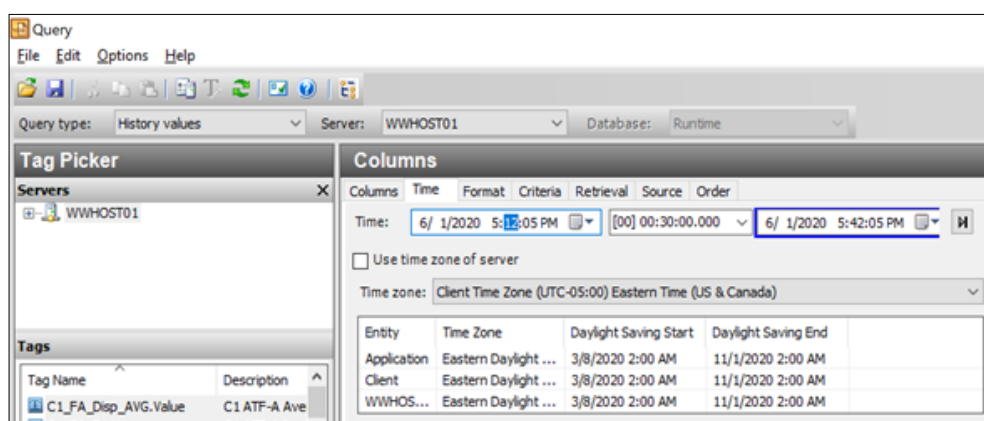
1. In Query type (Tipo Query): menu a discesa (in alto a sinistra, [Figura 45](#)), Select History Values (Valori storizzati).
2. Nel pannello colonne, cliccare la scheda Format (Formato) e selezionare il formato di query Ampio (Wide).
3. Nel pannello colonne, andare alla scheda Retrieval (Recupero), selezionare Cyclic (Ciclico) dal menu a discesa dalla modalità recupero.
4. Per gli attributi ciclici, inserire un secondo nel campo Values spaced every (Valori distanziati ogni) ([Figura 46](#)).

Figura 46. Pannello Columns (Colonne) della finestra Query



5. Nel pannello Tag Picker (Selezione tag) ([Figura 45](#)), selezionare i tag (cioè, i punti di dati) per popolare il pannello Risultati.
6. Nel pannello Columns (Colonne), cliccare la scheda Time (Tempo), e selezionare il tempo di avvio e la durata usando il menu a discesa o inserendo manualmente.

Figura 47. Impostazione della Query



- Occorre tempo per caricare ciascuna nuova tag è lungo. Per velocizzare il processo, impostare una rapida query selezionando un breve intervallo di tempo (5 minuti), seguito dalla selezione di diverse tag, e quindi aumentando l'intervallo di tempo alla durata desiderata.
- Premere il pulsante Save (Salva), selezionare un nome file, e specificare la posizione di archiviazione dei dati.
- Copiare i dati dal disco rigido a una chiavetta USB in formato .csv. È quindi possibile aprire questo file in Microsoft Excel per l'ulteriore elaborazione.

13. Selezione della portata ATF

In genere, portate ATF maggiori, aumentano l'efficienza del backflush e prolungano la vita del filtro. Tuttavia, la portata ATF ottimale dipende dai requisiti della linea di cellule e della velocità di raccolta e filtrazione.

Il tipo di linea di cellule usate: linea di cellule fragili o colture inoculate a una bassa concentrazione di cellule potrebbe richiedere un avvio lento usando basse portate ATF. Con il crescere e l'adattamento delle cellule, le portate possono essere aumentate (vale a dire per caratterizzare la sensibilità al taglio delle cellule). Quando una linea di cellule meno sensibili al taglio viene usata, si possono usare portate ATF iniziali più elevate. I FAS Repligen possono aiutare a selezionare l'applicazione appropriata, ottimizzare i modelli scale-down, supportare lo scale-up del processo in tutte le classi di biomolecole.

Velocità di raccolta o filtrazione: in genere, velocità più alte di filtrazione richiedono portate ATF più elevate. La velocità di filtrazione massima dipende dalle dimensioni del filtro relativamente alle condizioni del processo, mentre la velocità di filtrazione minima dipende dai requisiti della coltura cellulare. Se la velocità di filtrazione è troppo alta relativamente alla portata ATF, è probabile che il filtro si sporchi più rapidamente.

Nota: molti fattori influiscono sulla portata ATF ottimale. Le impostazioni predefinite vanno bene per quasi tutte le applicazioni. Rivolgersi al FAS locale per discutere requisiti di processo specifici.

Tabella 19. Intervalli di portate raccomandati per i Dispositivi XCell ATF

Dimensioni del Dispositivo XCell ATF®	Flusso minimo di retentato (LPM)	Flusso massimo di retentato (LPM)
Dispositivo XCell ATF® 4	5	8

Dispositivo XCell ATF® 4	10	17,2
Dispositivo XCell ATF® 4	20	80

Nota: le portate qui sopra sono ottenibili in certe configurazioni di bioreattore con viscosità specifiche del fluido delle colture cellulari. Per maggiori dettagli e assistenza, rivolgersi allo Scienziato delle applicazioni sul campo (Field Application Scientist, FAS).

14. Risoluzione dei problemi

Se il problema non è elencato o risolto nei seguenti scenari, contattare il FAS al primo punto di contatto.

L'[Appendice C](#) include un elenco completo degli allarmi e delle loro cause, che può essere utile nella risoluzione dei problemi.

14.1 Il controller non si accende

Verificare che il cavo di alimentazione del controller sia collegato e inserito a fondo in una presa a muro di corrente.

14.2 L'HMI non comunica con il controller

Verificare che il cavo ethernet sia collegato all'adattatore USB/ethernet, e che l'adattatore USB/ethernet sia collegato correttamente all'HMI. L'indirizzo IP potrebbe essere errato ([Appendice B](#)).

14.3 Errori di inizializzazione

14.3.1 Priming Failed (Priming non riuscito)

Gli errori di priming non riuscito sono molto probabilmente causati dall'assenza di utenze. Controllare che le fonti di pressione e vuoto siano fisicamente connesse e accese. Verificare che le valvole a sfera manuali siano in posizione aperta.

Se il priming non può ancora essere eseguito, controllare a mano la PCV in diversi setpoint per vedere se la P2 (segnale di lettura della pressione) corrisponde al valore comandato

1. Accedere come utente di livello ingegnere
 - Nome utente predefinito "eng", password "1234"
2. Andare a Impostazioni (icona dell'ingranaggio), Diagnostica (icona della chiave)
3. Cliccare il pulsante "ATF-A PCV" o "ATF-B PCV"
4. Impostare il valore su 0%
5. Selezionare "PCV in manual"
 - Verificare che la P2 sia entro ± 22 mbar.
6. Impostare il valore su 100%
 - Prendere nota del valore P2. Ciò potrebbe essere limitato dall'alimentazione della pressione. Se è meno di 950 mbar (13,8 psi), controllare l'alimentazione della pressione
7. Impostare il valore su -95%
 - Prendere nota del valore P2. Ciò potrebbe essere limitato dalla generazione di vuoto. Se è maggiore di -850 mbar (-12,3 psi), controllare la generazione di vuoto
8. Impostare il valore su 50%
 - Verificare che P2 (segnale di lettura) sia entro ± 35 mbar di 500 mbar.
9. Impostare il valore su -50%
 - Verificare che P2 (segnale di lettura) sia entro ± 35 mbar di 500 mbar.

10. Una volta terminato deselezionare l'operazione manuale

Se il priming non può ancora essere eseguito, resettare i valori di priming iniziali passando alla schermata di impostazione, selezionare diverse dimensioni di dispositivo ATF e selezionare nuovamente le dimensioni desiderate del dispositivo ATF.

14.3.2 Minimum Force Detection Failed (Rilevamento forza minima non riuscito) o No Retentate Flow (Nessun flusso di retentato)

Gli errori di rilevamento forza minima sono attivati quando non viene rilevato flusso dopo il ciclo di priming. Controllare quanto segue:

- Verificare che la pressione e il vuoto alla fonte siano adeguati (Sezione 14.3.1)
- Controllare che la valvola a sfera manuale sulla linea A2C sia aperta. È una linea pneumatica che va al dispositivo XCell ATF.
- Controllare che tutti i morsetti sulle linee A2B siano aperti. È la linea di fluido che va dal filtro al bioreattore.
- Controllare che le linee A2B siano spurgate e non piegate.
- Controllare che il sensore di flusso sia collegato al canale A2B corretto.
- Verificare che il sensore di flusso sia orientato correttamente secondo lo schema inciso sulla custodia del sensore.
- Se il sensore di flusso legge il valore massimo, potrebbe esserci un problema con il sensore di flusso o cavo del sensore di flusso. Contattare Repligen.

Se non c'è flusso, la membrana ATF potrebbe essere bloccata in alto o in basso. Controllare manualmente la PCV nel seguente modo:

1. Accedere come utente di livello ingegnere
 - Nome utente predefinito "eng", password "1234"
2. Andare a Impostazioni (icona dell'ingranaggio), Diagnostica (icona della chiave)
3. Toccare il pulsante "ATF-A PCV" o "ATF-B PCV"
4. Selezionare la casella di controllo PCV in manual ed inserire i valori di pressione positivi e negativi per 30 secondi ciascuno:
 - Se la membrana è in basso o in una posizione non nota, inserire 70%
 - Se la membrana è in alto, inserire -70%
 - Se non si osserva movimento o flusso, aumentare il setpoint della pressione o del vuoto in incrementi del 10%
5. Controllare se i valori P2 corrispondono alla pressione comandata, in caso contrario, il problema è con la fonte di pressione o vuoto
6. Una volta completati i test, deselezionare la casella di controllo PCV in Manual

14.4 La portata ATF è superiore/inferiore al previsto

Il controller è accurato almeno entro il $\pm 10\%$ del setpoint. Se la portata è costantemente al di fuori di questa gamma, occorre apportare una modifica:

- Utenze insufficienti. Repligen fornisce pompe di vuoto adatte per raggiungere un flusso specificato. Consultare la sezione 14.3.1 per la risoluzione dei problemi con le utenze di pressione e vuoto
- Misurazione di flusso errata. Controllare ciascuno dei seguenti elementi:
 - Sensore di flusso sulla linea A2B errata per il canale A e B
 - Sensore di flusso non orientato correttamente secondo il diagramma inciso sulla custodia del sensore
 - Sensore di flusso non posizionato correttamente, occorrono almeno sezioni di tubo lunghe 2 sensori di flusso su ciascun lato del sensore di flusso
 - Sensore di flusso non chiuso correttamente

- Presenza di grandi bolle d'aria nella linea (vedere qui sotto)
 - Tubo A2B errato – occorre usare il set di tubi fornito da Repligen
 - Perdite nella linea A2C. La linea A2C potrebbe non essere collegata correttamente al filtro d'aria a ciascuna estremità, o potrebbe perdere. Controllare i collegamenti e serrare le parti. Controllare le linee delle utenze e i collegamenti per verificare che non vi siano perdite. Verificare che non vi siano perdite nel seguente modo:
 - Se il sistema è in funzione, spruzzare IPA sui raccordi lungo la linea A2C e controllare a mano che non vi siano perdite sulla corsa di pressione
 - Se il sistema non è in funzione, si può usare acqua saponata per diagnosticare perdite. L'acqua saponata non è raccomandata quando il sistema è in funzione in quanto potrebbe essere attirata nel sistema dalla corsa di scarico.
1. Verificare che il sistema non sia in funziona e applicare acqua saponata attorno ai raccordi A2C
 2. Accedere come utente di livello ingegnere
 - Nome utente predefinito "eng", password "1234"
 3. Andare a Impostazioni (icona dell'ingranaggio), Diagnostica (icona della chiave)
 4. Cliccare il pulsante "ATF-A PCV" o "ATF-B PCV"
 5. Impostare il valore su 100%
 6. Selezionare "PCV in manual"
 7. Verificare che non vi siano perdite
 8. Rimuovere l'acqua saponata prima di continuare
 9. Deselezionare "PCV in manual"
 - Perdite del dispositivo. Una perdita d'aria sul lato dell'aria del dispositivo può verificarsi nei punti in cui i collegamenti acciaio-acciaio o acciaio-plastica non sono fissati bene insieme.
 - Nodi o ostruzioni nella linea A2B
 - Il tubo pescante è più alto del livello di liquido o si sta usando un tipo di tubo pescante errato, e di conseguenza una quantità insufficiente di liquido viene attratta nel Dispositivo XCell ATF®.
 - Pressione eccessiva nel bioreattore. Il bioreattore non ha una linea di gas di scarico o filtro abbastanza grande, o il filtro è bagnato e bloccato. Bioreattori costruiti per l'operazione fed-batch hanno filtri e linee di scarico che sono troppo piccoli per le esigenze combinate di una maggiore domanda di ossigeno e portata ATF. In aggiunta, l'evaporazione aumenta durante l'ATF. Si raccomanda una linea di scarico più grande, in alcuni casi, due linee con una linea di riserva in posizione. Se l'acqua causa ostruzioni frequentemente, il riscaldamento del filtro potrebbe aiutare.

Se il valore mostrato dal controller è prossimo al limite estremo della gamma del 10%, senza avvicinarsi al setpoint desiderato, il sistema funziona entro le specifiche. Fermando e riavviando il Dispositivo XCell ATF® o cambiando il setpoint con un valore diverso per alcuni minuti (e quindi riportandolo al valore originale) si potrebbe essere in grado di portare il flusso entro la metà della gamma del 10%.

14.5 Troppe bolle d'aria nel tubo A2B

Per rimuovere grandi bolle d'aria a metà esecuzione, il Dispositivo XCell ATF® può essere leggermente abbassato, e la portata ATF aumentata per alcuni minuti, prima di riportare i valori ai livelli della linea di base. Per evitare grandi bolle d'aria, collocare il tubo pescante o il punto di ingresso per la linea A2B il più lontano possibile dallo spruzzo. Piccole bolle d'aria, anche se numerose, non dovrebbero influire sulla performance del sensore o controller.

14.6 Flusso di permeato troppo basso o insignificante

Quando viene avviata per la prima volta la pompa di permeato, occorre lasciare abbastanza tempo per il completamento del priming (vale a dire perché il liquido sia attratto attraverso il volume morto nel modulo del filtro e fatto uscire dal lato del permeato). Se la concentrazione di cellule è troppo bassa, è possibile aumentare la pompa di permeato di 10 volte per accelerare il processo di priming. A metà esecuzione, controllare il profilo della pressione P3 e controllare che il filtro non sia ostruito.

14.7 I sensori di flusso A2B non comunicano

Verificare che i cavi siano collegati correttamente.

14.8 Allarme del volume di spostamento

Può verificarsi quando il sistema viene avviato e le dimensioni del filtro configurate non corrispondono al valore previsto del volume di spostamento. Per risolvere questo problema, passare alla pagina delle Impostazioni, che mostra i valori predefiniti, e modificare uno dei valori di spostamento previsti. Esempio: impostare il valore del volume di spostamento per ATF4 su 410 invece di 411. In alternativa, anche premendo il pulsante di reset sul valore predefinito si risolve il problema.

14.9 Volume di spostamento troppo basso

Il volume di spostamento varia leggermente (fino al 10%) dal valore previsto prima che il controller intervenga. Se il valore è troppo basso e fuori gamma ma il flusso ATF funziona correttamente, c'è un errore e occorre contattare Repligen.

14.10 Il controllo del flusso perde accuratezza

Ciò potrebbe essere dovuto al fatto che il valore di comando della PCV (PCVcmd) non sta monitorando attentamente la P2, che significa che la valvola non risponde correttamente all'output di controllo. Potrebbe esserci polvere intrappolata nella valvola, che quindi si intoppa o reagisce a scosse. Il sistema deve essere riparato.

14.11 Controllo di flusso erratico per i primi minuti dell'operazione.

L'avvio include questo comportamento previsto. Quando il controller viene avviato per la prima volta, esegue una routine di inizializzazione che ha periodi senza flusso e periodi di flusso irregolare, per determinare le migliori impostazioni per la configurazione.

15. Manutenzione e riparazioni

Il Sistema su larga scala XCell ATF® è robusto e progettato e previsto per l'uso con altri sistemi di processo e laboratorio. Il telaio, il cabinet e i sensori possono essere puliti strofinando le superfici con agenti detergenti delicati e/o acqua calda, oppure un panno bagnato o salviette detergenti da laboratorio. Lo schermo deve essere pulito con detergente per schermi di computer e salviette detergenti per schermi di computer.

Tutte le riparazioni del sistema devono essere eseguite da un Ingegnere di assistenza tecnica Repligen. Se l'utente o terzi aprono o tentano di riparare il sistema, la garanzia del prodotto viene annullata.

Si raccomanda vivamente manutenzione preventiva annuale per assicurare che il sistema rimanga in condizioni ottimali evitando degrading di performance. In caso contrario, i risultati delle colture cellulari possono essere compromessi.

15.1 Riparazioni e supporto continuativi

Repligen fornisce una gamma di opzioni di riparazioni e supporto per assicurare che il sistema sia affidabile e funzioni al meglio.

- Manutenzione preventiva (Preventative maintenance, PM)
- Contratti di riparazione completi
- Assistenza tecnica
- Formazione degli utenti
- Assistenza per le applicazioni

Una visita di PM o riparazioni da parte del nostro ingegnere include la verifica e regolazione dei seguenti componenti chiave come necessario:

- Valvole PCV: sono valvole pneumatiche messe a punto con precisione che devono essere mantenute pulite e calibrate per assicurare il funzionamento corretto.
- Sensore P2: è collegato alle valvole PCV, e qualsiasi variazione o rumore causerà problemi con la performance e deve essere corretto.
- Filtro del controller: non dovrebbe essere rimosso o sostituito quando il vuoto è attivato, anche in una stanza pulita. Una sostituzione annuale è raccomandata per l'uso tipico.
- Se il collegamento fra la PCV e il tubo A2C è allentato, il sistema potrebbe indicare un errore di collegamento. Il tubo A2C deve essere sempre collegato correttamente alla PCV quando non è in uso.
- Se sono introdotti agenti contaminanti nella linea A2C, la PCV potrebbe risultarne danneggiata.

16. Appendice A: Specifiche del Controller LS XCell

Tabella 20. Specifiche del Controller LS XCell

	XCell ATF 4	XCell ATF 6	XCell ATF 10
Panoramica del prodotto			
Modelli	Singolo, Doppio, GMP	Singolo, Doppio, GMP	Singolo, Doppio, GMP
Installazione tipica	Struttura di sviluppo su larga scala, Laboratorio pilota; GMP	Struttura di sviluppo su larga scala, Laboratorio pilota; GMP	Produzione GMP clinica e/o commerciale
Numero articolo/Codice	Solamente Controller LS XC XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP	Controller LS XC XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP Solamente Controller LS Plus XC XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP	Solamente Controller LS Plus XC XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP
Piattaforma automazione	Allen-Bradley L19 Programmable Logic Controller		
Canali	ATF singolo o doppio	ATF singolo o doppio	ATF singolo o doppio
Interfaccia utente (Optional)	Systec WAVE 221 Industrial PC; IP65with pre-installed AVEVA Wonderware SCADA software, Version 2017		
Protocolli di integrazione (Configurazione senza testa)	Disponibile per l'integrazione nelle piattaforme di automazione commerciali, comprese Delta-V, Ethernet I/P, Modbus TCP. Modulo Delta-V Landing Module disponibile		
Normativa	Conforme a UL/CE/RoHS/REACH/WEEE/21 CFR Part 11 / IP65		
Accessori richiesti (Offerte rifinite)	<ul style="list-style-type: none"> GMP Gruppo di protezione sicurezza aria XCell Sensore di flusso XCell per ATF 4 Cavo sensore di flusso XCell Kit cavo pressione XCell Tubo LSC XC ATF-Controller Kit di collegamento utenza vuoto aria LSC XC 	<ul style="list-style-type: none"> GMP Gruppo di protezione sicurezza aria XCell Sensore di flusso XCell per ATF 6 Cavo sensore di flusso XCell Kit cavo pressione XCell Tubo LSC XC ATF-Controller Kit di collegamento utenza vuoto aria LSC XC 	<ul style="list-style-type: none"> GMP Gruppo di protezione sicurezza aria XCell Sensore di flusso XCell per ATF10L o ATF 10R Cavo sensore di flusso XCell Kit cavo pressione XCell Tubo LSC XC ATF-Controller Kit di collegamento utenza vuoto aria LSC XC
Accessori optional (Offerte rifinite)	<ul style="list-style-type: none"> Pompa di vuoto LSC XC Carrello universale LSC XC 	<ul style="list-style-type: none"> Pompa di vuoto LSC XC Pompa di vuoto LSC Plus XC Carrello universale LSC XC 	<ul style="list-style-type: none"> Pompa di vuoto LSC XC Pompa di vuoto LSC Plus XC Carrello universale LSC XC
Parametri di processo			
Volume di lavoro bioreattore Coltura sospensione	10 - 50L	50 - 200L	200 - 1000L
Modalità operativa XCell ATF	Modalità singola, Modalità doppia (In-fase, Fuori fase & Indipendente)		
Velocità della pompa XCell ATF			
Minimo raccomandato	5 L/min	10 L/min	20 L/min
Massimo raccomandato	8 L/min	17.2 L/min	80 L/min
Formato Dispositivo XCell ATF applicabile/Dimensioni pori fibra cavo	ATF acciaio inox: 0,2 µm, 05 µm, 50 kDa	ATF acciaio inox: 0,2 µm, 05 µm, 50 kDa ATF monouso: 0,2 µm	ATF acciaio inox: 0,2 µm, 05 µm, 50 kDa ATF monouso: 0,2 µm
Velocità di filtrazione (Perfusione)			
Flusso nominale raccomandato	≤ 5,7 LMH 105 L/day 4,4 L/hr 0,073 L/min	≤ 5,7 LMH 341 L/day 14,2 L/hr 0,24 L/min	≤ 5,7 LMH 1500 L/day 62,5 L/hr 1,04 L/min
Velocità di filtrazione (Scambio di terreni Chiarificazione)			
Flusso raccomandato	≤ 20 LMH 15,5 L/hour 0,26 L/min	≤ 20 LMH 50,2 L/hour 0,84 L/min	≤ 20 LMH 221 L/hour 3,7 L/min
Area di superficie effettiva del filtro (Repligen)	0,77 m ²	2,5 m ²	11 m ²
Volume di spostamento della pompa	0,36 L, 0,44 L	1,14 L, 1,34 L	5,4 L, 6,6 L
Minimo, massimo			

Sensore di pressione del Controller LS XCell (P2)			
Accuratezza	±0,2psig		
Range	-14 to 14 psig		
Numero di sensori	1 per XCell ATF Device		
Sensore di pressione del permeato del Dispositivo XCell ATF (P3)			
Accuratezza	±0,3psig		
Range	-10 to 60 psig		
Numero di sensori	1 per XCell ATF Device		
Requisiti utenze e collegamenti (2 Dispositivi XCell ATF per controller)			
Aria compressa			
Requisito di pressione dell'aria alla fonte	50 - 110 psig 25 psig	50 - 110 psig 25 psig	50 - 110 psig 25 psig
Riduzione della pressione (impostato in fabbrica da Repligen)	30 psig	30 psig	30 psig
Scarico (impostato in fabbrica da Repligen)			
Requisito di flusso d'aria alla fonte	18 L/min	44 L/min	176 L/min
Vuoto			
Pressione al flusso massimo	-12 psig (-0,86 barg)		
Flusso medio richiesto, flusso massimo richiesto	100 L/min	150 L/min	830 L/min
Collegamenti alle linee delle utenze			
Vuoto aria compressa	Pressione: 10 ft, 3/4 in Tri-clamp, ID = 3/4 in, OD = 1 1/32 in tubo, connettore QC Vuoto: 10 ft, 3/4 in Tri-clamp, ID = 3/4 in, OD = 1 1/32 in tubo, connettore QC		
Requisiti elettrici			
Corrente in ingresso Controller LS XCell – corrente massima	Alimentatore esterno, Adattato a 24 V cc (da 110 - 240 VAC, 60/50 Hz) 1,3 Amps 0,8 Amps		
Ambiente del sistema			
Temperatura d'esercizio	4° - 40° C (39° - 104° F)		
Umidità (non-condensante)	15% - 95% (10% - 50%)		
Materiali di costruzione (MOC)			
Custodia	Acciaio Inox 304		
Sensori di flusso	Acciaio e Alluminio, Acciaio Inox, Magnesio, e PVC		
Kit di tubi erogazione aria utenza	con fibra di vetro, Acciaio Inox		
Kit di tubi XCell ATF - Controller (A2C)	ATF4/6: Poliuretano, Acciaio Inox ATF10: PVC, Acciaio Inox		
Dimensioni e Peso			
Unità Controller	A: 16 in (40,6 cm), L: 20 in (50,8 cm), Pr: 8,8 in (22,4 cm), P: 49 lb (22,3 kg)		
Supply Air Protection Assembly (SAPA)			
Altezza, larghezza, profondità, peso (approssimativamente)	A: 15,3 in, L: 19,8 in, Pr: 7,18 in, P: 19 lb		
Pompe di vuoto-			
Altezza, larghezza, profondità, peso			
XC-LSC-VP46	A: 12,68 in, L: 7,6 in, Pr: 25,47 in, P: 70,55 lb		
XC-LSC-VP-610	A: 12,76 in, L: 12,56 in, Pr: 26,42 in, P: 165,34 lb		

17. Appendice B: IT, Indirizzi IP, e comunicazione esterna

La porta Ethernet sul controller può essere usata per collegare l'HMI/HMI supportata che esegue il Software XCell®. Non deve essere collegata ad altri dispositivi.

Le due porte ethernet sono commutate internamente e, di conseguenza, sono equivalenti. Futuri aggiornamenti di software useranno la seconda porta per funzionalità avanzata. L'HMI è dotata di capacità Wi-Fi incorporata, ma questa funzione non è usata dal Software XCell®.

Il collegamento a una rete aziendale, un DCS remoto, un monitoraggio di supervisione, e sistema di controllo o gestione del dominio dell'HMI o unità mappate non è raccomandato o supportato.

Nota: alla spedizione, il controller e il laptop sono forniti con gli indirizzi IP: 192.168.1.101 e 192.168.1.167, rispettivamente. L'HMI è configurata in modo da cercare questi indirizzi sulla rete di controllo del processo.

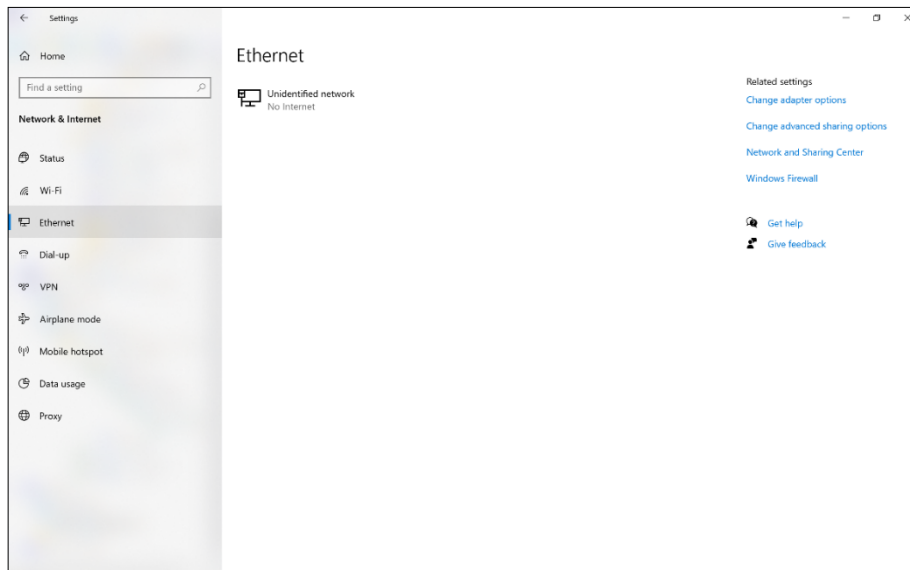
Nota: assicurarsi che i cavi ethernet siano collegati correttamente. Altrimenti, il Controller LS XCell® attiverà un allarme .

17.1 Modifica dell'indirizzo IP sull'HMI

Se si individua un errore nella comunicazione fra l'HMI e il Controller LS XCell®, potrebbe essere necessario modificare l'indirizzo IP sull'HMI. Consultare le istruzioni qui sotto, che dovrebbero essere eseguite solamente da un IT qualificato o tecnico di automazione o ingegnere Repligen autorizzato.

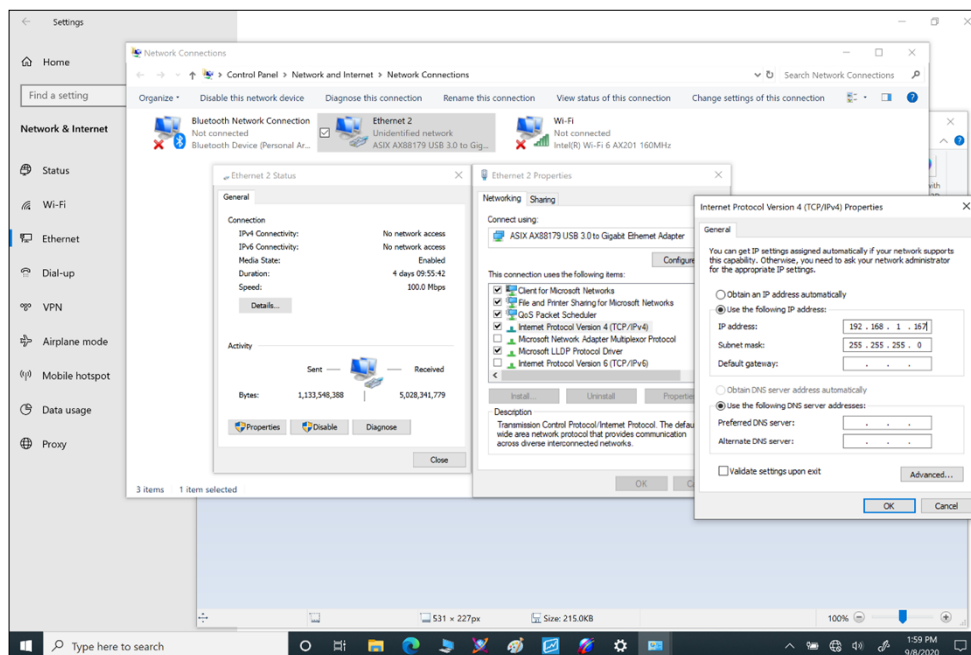
1. Andare a **Control Panel > Network and Internet > Ethernet (Pannello di controllo > Rete e Internet > Ethernet)** e cliccare **Change adapter options (Modifica opzioni adattatore)**.

Figura 48. Pannello di controllo della rete e centro condivisione



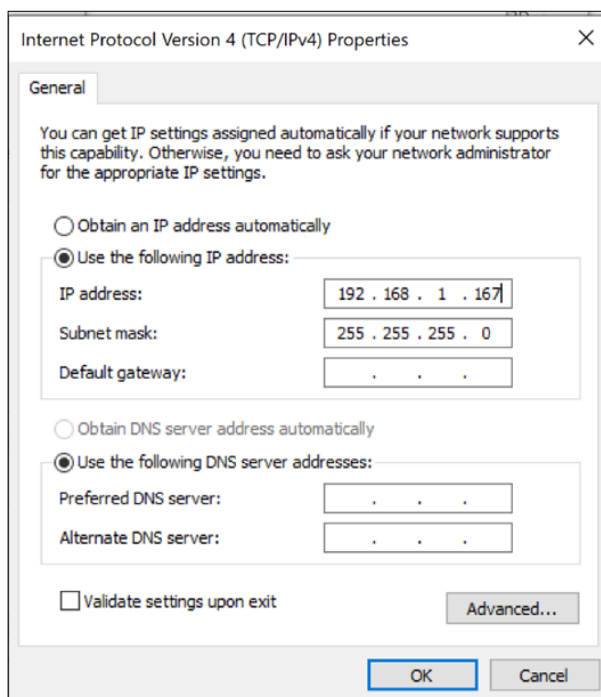
2. Cliccare l'icona della rete Ethernet 2 (adattatore ASIX).
3. Deselezionare Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6) se selezionato.
4. Selezionare l'opzione Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4).

Figura 49. Proprietà dell'adattatore della rete nel Pannello di controllo



5. Cliccare il pulsante Properties (Proprietà).
 - a. Selezionare l'opzione Use the following IP address (Usa il seguente indirizzo IP).
 - b. Impostare l'indirizzo IP su 192.168.1.167.
 - c. Confermare che la maschera Subnet sia 255.255.255.0.
 - d. Lasciare vuoti il campo Default gateway (Gateway predefinita) e la sezione DNS.
 - e. Cliccare OK. Quindi Close (Chiudi).

Figura 50. Proprietà dell'adattatore TCP/IPv4 Windows 10



Aprire il Software XCell e provare la nuova configurazione.

18. Appendice C: Elenco degli allarmi definiti dal sistema

Tabella 21. Allarmi definiti dal sistema

Allarme/Interlock	Evento di attivazione	Risposta del sistema	Risposta dell'utente
Parametro di configurazione fuori del range permesso	Configurazione dell'hardware non compatibile con il sistema (vale a dire, quanto segue non è valido, ID fibra, lunghezza filtro, numero di fibre, FT singolo e doppio entrambi attivati, config. sensore di pressione, comando salva dato con il filtro in funzione)	Il sistema non passa a dimensioni di dispositivo ATF non permessi	Usare solamente dimensioni di dispositivo ATF supportati dal tipo di controller
Setpoint limitato dal range permesso	Portata immessa al di fuori del range di sistema	Il Controller LS XCell® limita la portata al livello massimo o minimo, quello più vicino	Vedere le gamme pubblicate per il Dispositivo ATF e verificare l'immissione

Allarme/Interlock	Evento di attivazione	Risposta del sistema	Risposta dell'utente
Configurazione bloccata con ATF in funzione	Richiesta di modifica della configurazione con l'ATF in funzione	Il sistema non cambia la configurazione e continua a funzionare	Spegnere il controller prima di cambiare la configurazione
Comando Modalità doppia non valido (solamente DCS)	La configurazione del Filtro A e del Filtro B non corrispondono	La Modalità doppia non viene attivata	Eseguire in modalità singola o cambiare la configurazione del sistema in modo che le dimensioni dei dispositivi corrispondano
Il blocco fusibili ha rilevato un fusibile aperto o scoppiato (solamente DCS)	Fusibile aperto o vuoto nel controller	Solamente avviso, il sistema continua a funzionare	Contattare Repligen
Il pulsante All Pause (Tutto in pausa) è stato premuto sul Controller (solamente DCS)	Pulsante Pause premuto sul lato del controller	Il sistema entra in pausa. Il pulsante di pausa lampeggia blu	Riavviare con l'HMI per riprendere l'esecuzione
Comunicazione SCADA con il PLC non è riuscita (solamente DCS)	Perdita di comunicazione fra il Controller ATF e l'HMI	I dati storicizzati non saranno archiviati	Controllare che l'ethernet sia collegato e che la spia LED ethernet sia accesa sull'USB in corrispondenza dell'adattatore Ethernet. Vedere l'Appendice B.
Pressione erogata insufficiente	La pressione erogata è insufficiente	Il sistema continua a funzionare al setpoint corrente senza cambiamenti di feedback alla curva di pressione	Controllare che la pressione erogata soddisfi il requisito per pressione e flusso elencati nell'Appendice A. Consultare la Sezione 14.3.1 per la risoluzione dei problemi.
Vuoto erogato insufficiente	Vuoto erogato insufficiente	Il sistema entra in pausa per ATF6 e ATF10. ATF4 continua a funzionare. In rari casi, ciò potrebbe indicare contaminazione della valvola di controllo della pressione (PCV)	Controllare il requisito per requisito del vuoto per pressione e flusso nell'Appendice A. Consultare la Sezione 14.3.1 per la risoluzione dei problemi.
Il sensore di flusso A2B non sta comunicando	Uno dei sensori di flusso A2B non sta comunicando, in genere dovuto a un cavo scollegato	Se il sistema non funziona, non sarà possibile avviare il processo. Se il sistema funziona quando questo allarme viene attivato, il sistema continua a funzionare al setpoint corrente, senza cambiamenti di feedback alla curva di pressione.	Controllare i cavi del sensore. Se si esegue solamente FS-10L, verificare che "ATF10 2nd FS" non sia selezionato nella Schermata della configurazione ATF.

Allarme/Interlock	Evento di attivazione	Risposta del sistema	Risposta dell'utente
Il sensore del flusso di retentato A2B si sta aggiornando	Tutti i sensori di flusso stanno comunicando correttamente, ma uno o più sensori di flusso A2B non si sono aggiornati da 60 secondi o più (vale a dire, non collegati alla linea A2B), o se i due sensori di flusso non corrispondono di $\pm 15\%$ nella modalità A2B doppia	Se il sistema non è in funzione, non potrà avviare il processo. Se il sistema è in funzione quando questo allarme viene attivato, il sistema continua a funzionare al setpoint corrente senza cambiamenti di feedback alla curva di pressione	Controllare la sistemazione e posizione del sensore di flusso sulla linea di retentato. Consultare la Sezione 14.3.2 per la risoluzione dei problemi
Sensore della pressione P2 non collegato o guasto	Input analogico del sensore della pressione della membrana (P2) fuori gamma (0 – 10 V) o scollegato dal PLC	Solamente avviso	Contattare Repligen
Sensore della pressione P3 non collegato o guasto	Il sensore della pressione del permeato (P3) non sta comunicando con il PLC, quando è configurato come presente	Solamente avviso	Controllare il cavo della pressione del permeato. Se il sensore della pressione del permeato non è in uso, disattivarlo nella configurazione.
La PCV non soddisfa il setpoint del comando	Il filtro è in funzione, ma il sensore della pressione della membrana (P2) indica 35 mbar o più al disotto della pressione comandata o valvola di scarico per più di 3 cicli consecutivi	Questo allarme può essere un'indicazione di problemi nell'erogazione. In caso di problemi sul comando di vuoto, il comando della pressione sarà bloccato e non potrà aumentare. Se l'allarme viene attivato in seguito a mancanza di pressione, il comando del vuoto sarà bloccato e non potrà aumentare.	Controllare che le utenze di pressione e vuoto soddisfino il requisito di pressione e flusso nell'Appendice A. Consultare la Sezione 14.3.1 per la risoluzione dei problemi.
Passo dell'inizializzazione: Priming non riuscito	Insufficiente erogazione di pressione o vuoto rilevata	Il sistema si spegne	Consultare la Sezione 14.3.1 per la risoluzione dei problemi
Passo dell'inizializzazione: Rilevamento della forza minima non riuscito	Flusso non rilevato	Il sistema continua a funzionare, usando i valori della forza di azionamento predefiniti.	Consultare la Sezione 14.3.2 per la risoluzione dei problemi
Volume di spostamento non uniforme per più di 5 cicli	Dati di flusso incoerenti per cinque conteggi sequenziali, come determinato dal flusso totalizzato al di fuori dell'errore del 10%	Il sistema continua a funzionare al setpoint corrente senza cambiamenti di feedback alla curva di pressione.	Consultare la Sezione 14.3.1 per la risoluzione dei problemi
Volume di spostamento sotto al minimo del 10%	10 cicli sequenziali di basso spostamento di flusso	Solamente notifica. Il sistema continua a funzionare.	Consultare la Sezione 14.3.1 per la risoluzione dei problemi

19. Appendice D: Modifica e aggiunta di accesso e passwords

19.1 Account e password Windows

Il PC industriale dispone di due account Windows predefiniti. Un account è un Windows Administrator, che può creare e modificare utenti e password per Windows e il Software XCell®. L'altro account è un normale account utente che può eseguire il Software XCell®.

I logon per questi due account Windows predefiniti sono *User* e *OAdmin* ([zero]Admin). Come impostazione predefinita, *User* sarà usato automaticamente, che quindi caricherà il Software XCell (denominato applicazione software "AVEVA Wonderware View" nel Sistema Windows) con un nome utente predefinito di 'Supervisor'. Un Supervisor ha accesso a tutte le aree del Software XCell®.

Se si usa un unico account Windows User per tutti gli utenti, tutte le strutture di file e cartelle saranno identiche per tutti gli utenti. L'account Windows User è un gruppo del livello più alto che contiene tutto gli utenti del Software XCell®. Gli utenti su larga scala di qualsiasi tipo sono, come valore predefinito, Utenti Windows.

Nota: è solamente necessario accedere manualmente a Windows per cambiare nomi utente/password degli account o cambiare le impostazioni dell'amministratore di Windows. Tutte le altre impostazioni sono disponibili e vi si può accedere automaticamente con l'account Windows utente.

Occorre accedere come OAdmin (Operating System Admin) per modificare i nomi utente o le password esistenti del Software XCell® (Tabella 24) o aggiungere nuovi nomi o password. Si raccomanda di chiedere a un tecnico IT o ingegnere Repligen di completare queste operazioni.

Nota: l'account OAdmin non può eseguire interventi nel software XCell®. Usare l'account User per interventi nel Software XCell®.

Tabella 22. Nomi utente, password e utenti Windows

Tipo utente	Nome utente	Password	Usato per
Windows	OAdmin	Admin123	Interventi da amministratore Windows e modifica dei nomi utente e delle password del Software XCell®
Windows	User (accesso automatico)	User123	Software XCell®

Nota: non si raccomanda di creare nuovi utenti Windows. Questi account non potrebbero accedere al Software XCell® e le strutture dei file sarebbero diverse.

19.2 Software XCell e gruppi utenti

Per limitare l'accesso degli utenti e migliorare la sicurezza nel Software XCell®, è possibile impostare utenti nell'ambiente Windows e assegnarli a gruppi utenti.

Tabella 23. Gruppi utenti su larga scala e relativi permessi

Nome gruppo utenti Windows Admin	Nome utente Software XCell®	Password Software XCell®	Modifica rete	Configurazione e allarmi e sistema	Allarmi Riconoscimento SP Avvio/blocco flusso
XCell_Engineers	Eng	123	✓	✓	✓

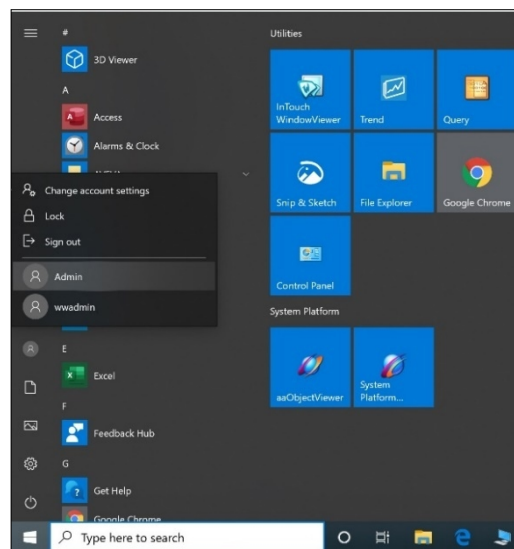
XCell_Supervisors	Super	123		✓	✓
XCell_Users	Opr	123			✓

19.2.1 Impostazione dei gruppi utenti

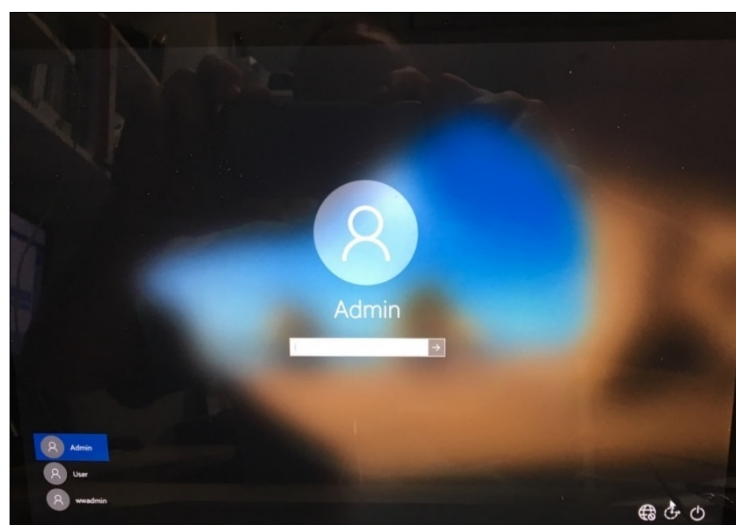
Per limitare l'accesso degli utenti e migliorare la sicurezza nel software XCell Lab, si possono impostare utenti XCell nell'ambiente Windows con specifici Ruoli assegnati (gruppi utenti) elencati nella [Tabella 25](#) qui sopra.

Nel seguito viene spiegato come creare un account utente (e cancellare e gestire account). Può essere preferibile usare il touchpad per questi interventi.

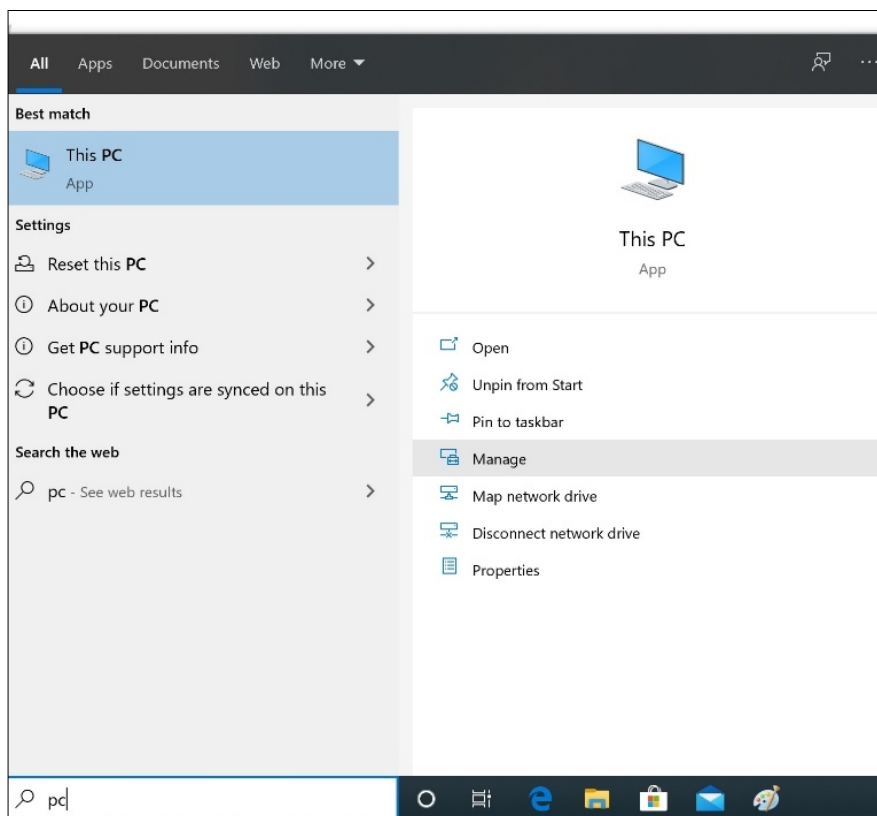
1. Premere Avvio e prepararsi ad accedere come Windows Administrator. Se il pulsante di avvio (icona di windows) non è visibile, premere il pulsante Windows/Avvio sul Tablet o scorrere a destra.



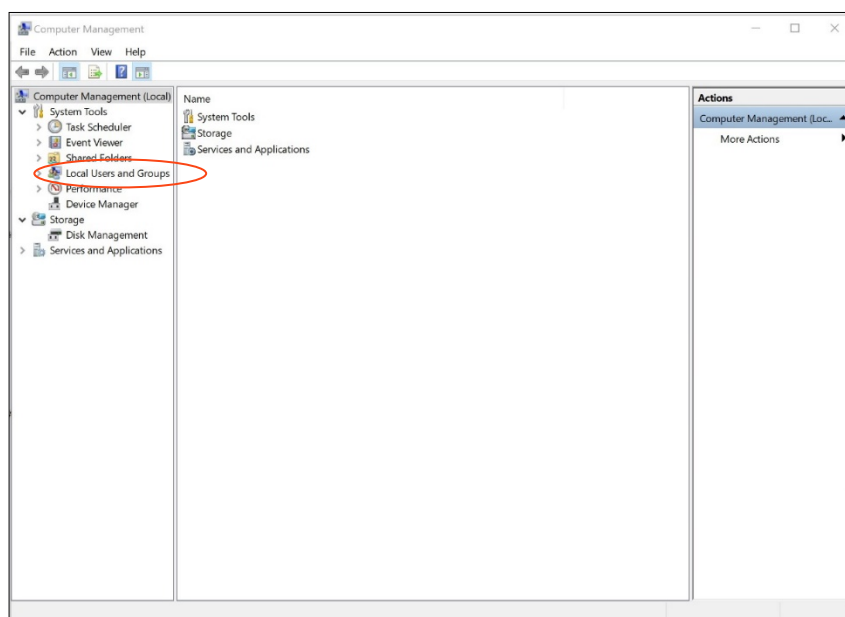
2. Cliccare l'icona circolare utente e Selezionare l'utente Admin (vedere immagine qui sotto).



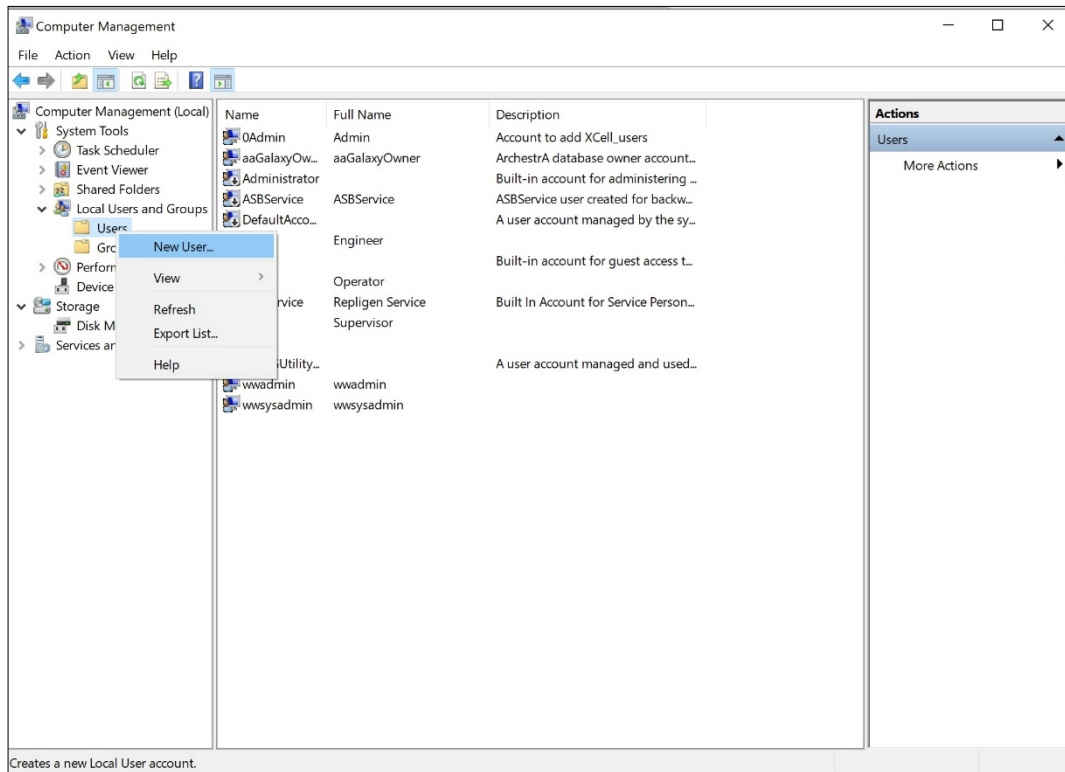
3. Inserire la Password Admin123.
4. Windows Admin è registrato.
5. Quindi premere il pulsante di avvio di Windows e digitare PC (vedere qui sotto).



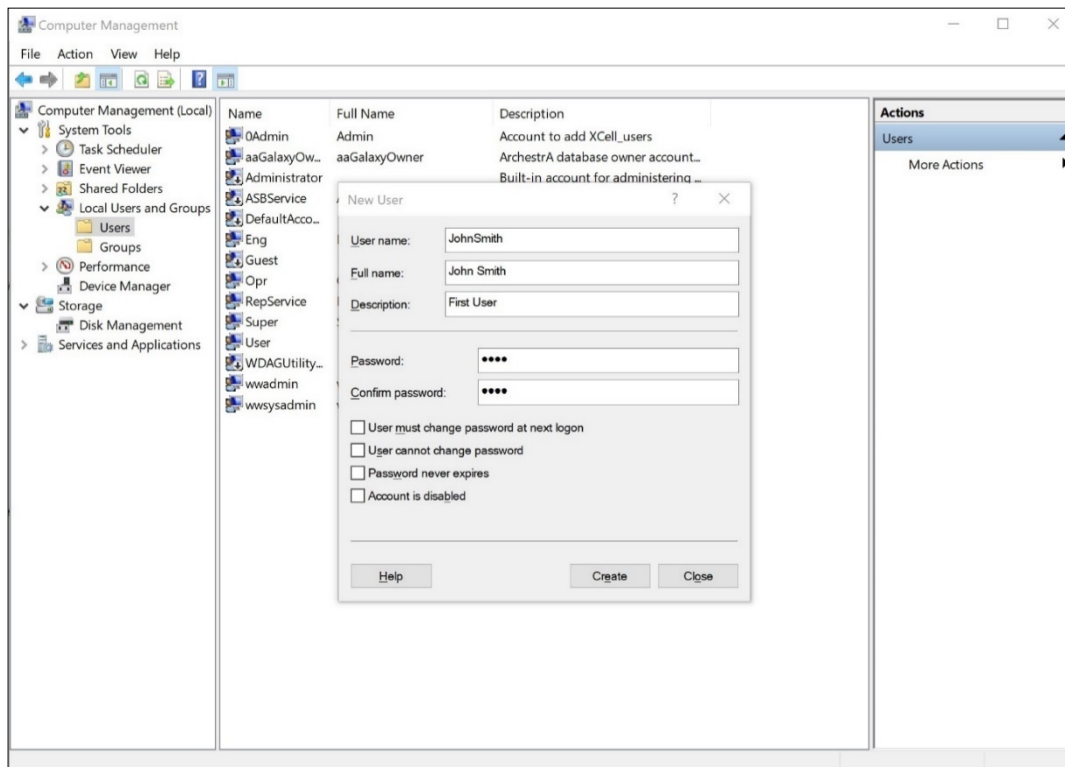
6. Selezionare Manage (Gestisci). Si apre Manager.
7. Passare a Local Users and Groups. (Utenti e Gruppi locali)



8. Cliccare con il pulsante destro su Users (Utenti) e selezionare New User (Nuovo utente).

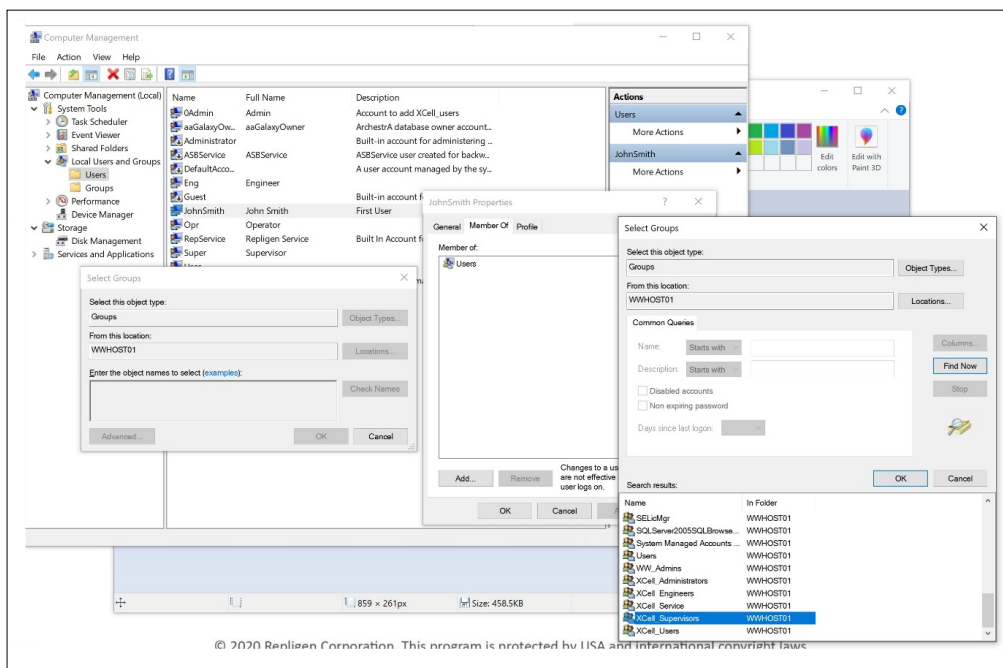


9. Inserire i dati dell'utente. (La descrizione e i nomi per esteso sono facoltativi).

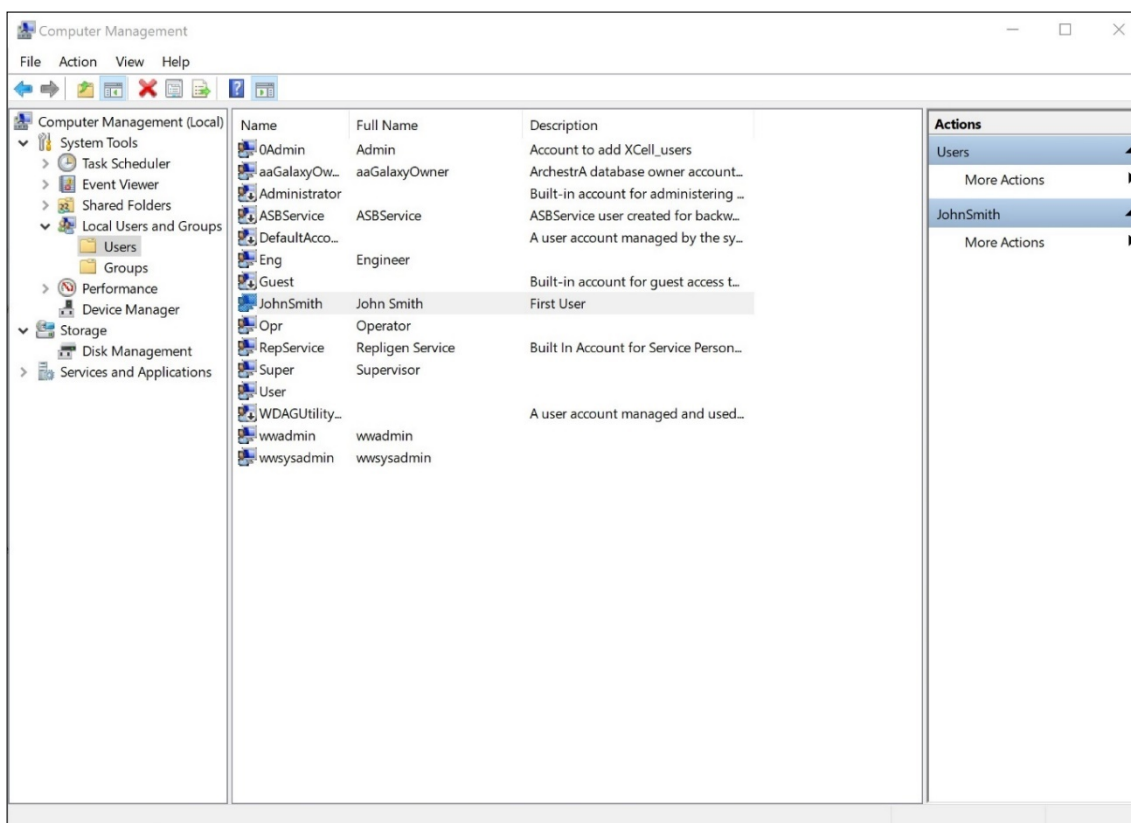


10. Importante: assicurarsi di deselezionare User must change password (L'utente deve cambiare la password) all'accesso successivo.

11. Premere il pulsante Create (Crea). L'utente è stato aggiunto.

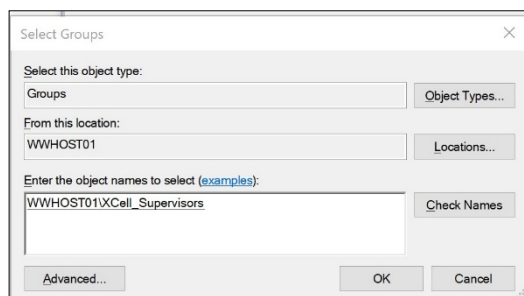


12. Assegnare a un gruppo. Cliccare due volte (o cliccare con il pulsante destro e selezionare le proprietà).
13. Passare alla scheda Member Of (Membri di) e premere il pulsante Add (Aggiungi). Si apre

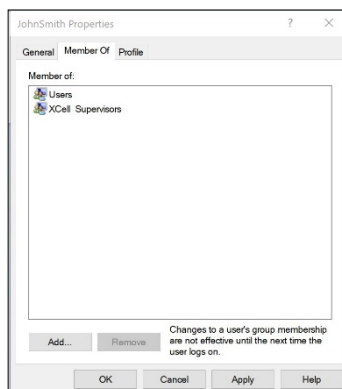


un'altra finestra.

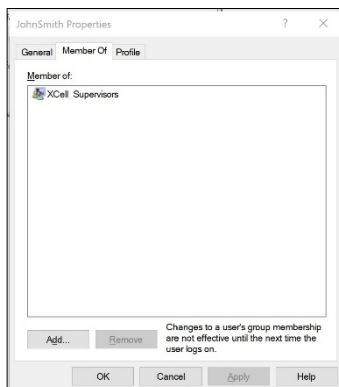
14. Premere il pulsante Advanced (Avanzato). Si apre un'altra finestra. Premere il pulsante Find Now (Trova ora).
15. Scorrere fino in basso e selezionare uno dei gruppi XCell. È selezionato XCell Supervisors.
16. Premere il pulsante OK. La finestra si chiude.



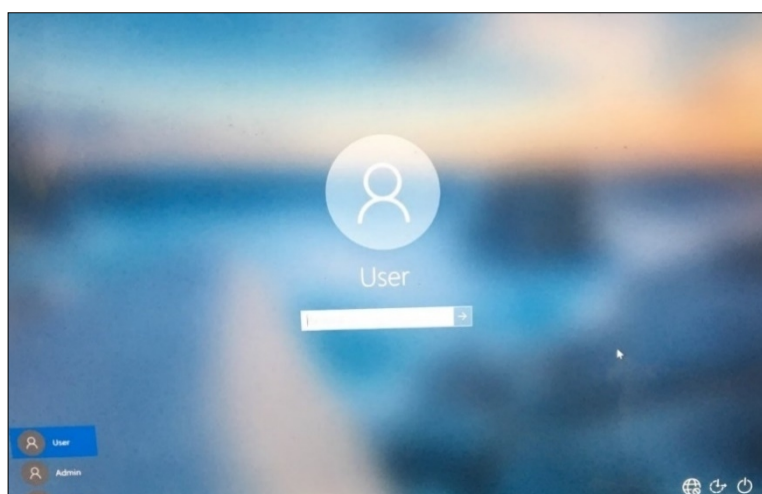
17. Premere il pulsante OK. L'utente è assegnato.



18. Selezionare il gruppo Utenti, e premere il pulsante Remove (Rimuovi), quindi premere il pulsante OK.



19. L'utente è assegnato solamente al gruppo appropriato.
20. Aggiungere il numero di utenti richiesto quando l'accesso è in Admin.
21. Una volta completato, uscire dall'account (meglio riavviare il laptop).
22. Premere Avvio, cliccare l'icona circolare dell'utente e disconnettere.



23. Inserire la password User123 per ritornare all'account utente Windows XCell.
24. Se non è già aperta (è possibile controllare scorrendo a destra per mostrare tutti i programmi attivi), riavviare l'applicazione Wonderware View (software XCell Lab).

20. Appendice E: Valori predefiniti

Figura 51. Valori predefiniti per la configurazione della Pompa ATF

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

Figura 52. Valori predefiniti degli allarmi di flusso ATF

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"/>

Figura 53. Valori predefiniti degli allarmi di Volume di spostamento

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"/>

Figura 54. Valori predefiniti per gli Allarmi del sistema

ALARM	ENABLE	DESCRIPTION	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"/>

Figura 55. Valori predefiniti per gli Allarmi della Pressione del Permeato P3

ATF Flow		Displacement Volume		System Alarms		P3 Permeate Pressure		
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"/>

Reset to default

Acknowledge Selected Alarms Acknowledge Visible Alarms Alarm Configuration

21. Appendice F: Guida per l'uso del carrello LSC

Disposizione dei componenti

Tutti i componenti devono essere collocati come mostrato usando le staffe di montaggio e la minuteria.

Figura 56. Disposizione dei componenti: vista frontale

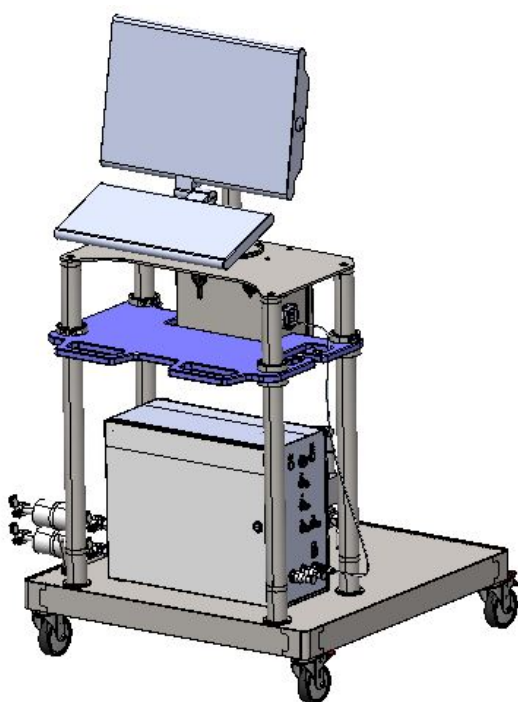
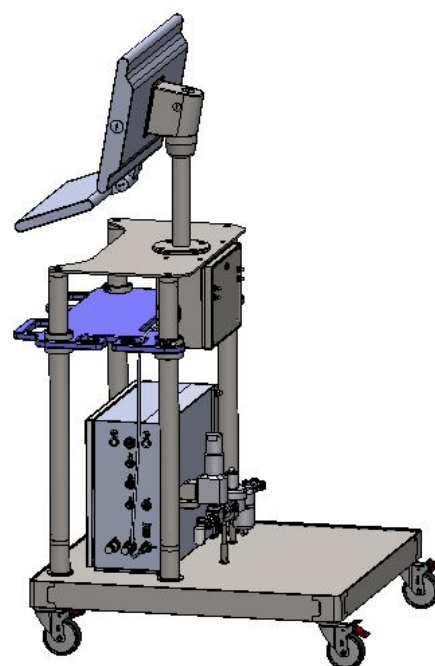


Figura 57. Disposizione dei componenti: vista laterale



Uso delle ruote

Per bloccare la ruota, premere con il piede la leva esterna etichettata ON. Per sbloccare premere con il piede la leva interna etichettata OFF.

Figura 58. Blocco della ruota

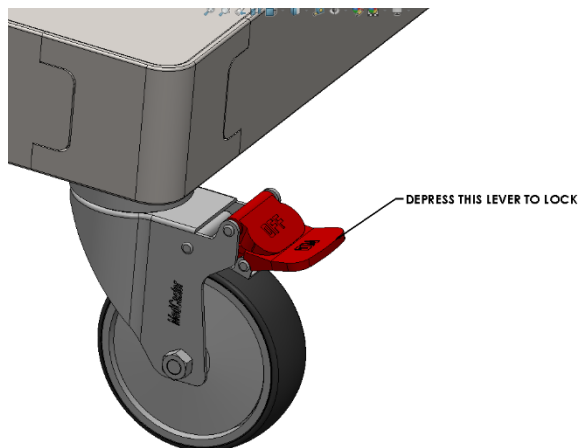
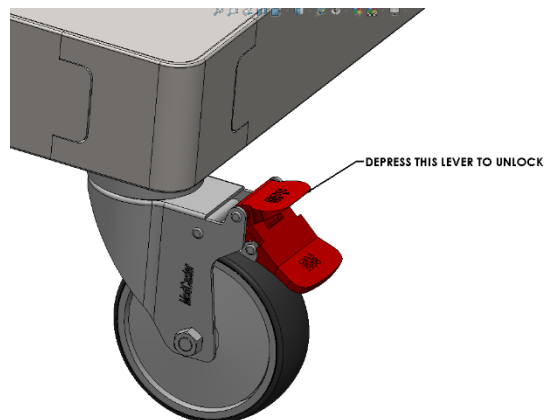


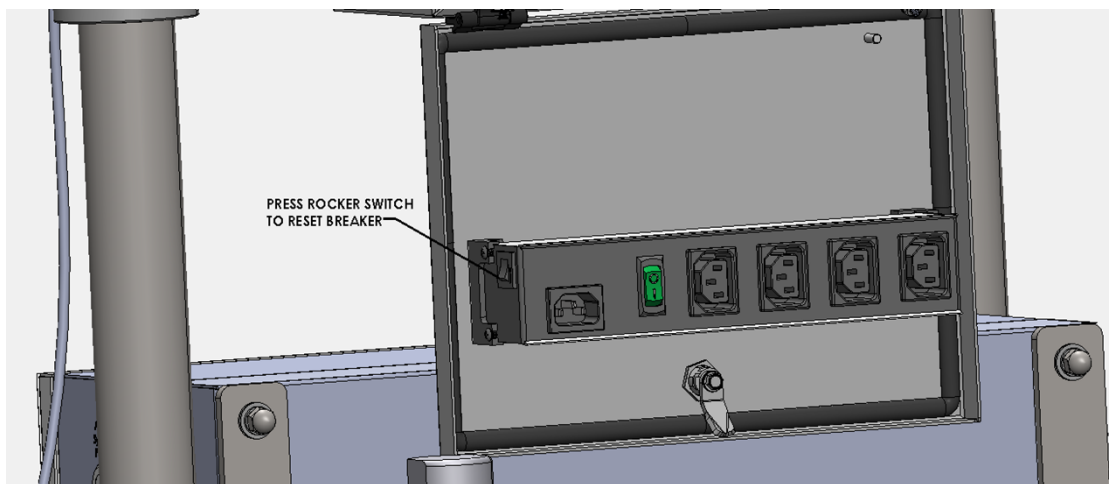
Figura 59. Sblocco della ruota



Reset dell'interruttore alla ciabatta

Sbloccare e aprire la centralina usando un cacciavite a taglio. Premere il reset dell'interruttore. Chiudere e bloccare una volta terminato.

Figura 60. Reset dell'interruttore alla ciabatta



22. Indice

a	49	Mode	55
Allarme	23, 31, 41, 44, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 60, 64, 67, 68	Precauzioni	12, 13
Avviamento rapido	14	Pump status	35
Backflush	16, 17, 56	Query	54, 55, 56
Collegamenti	13, 14, 24, 59	Sensore della pressione	68
Componenti	10, 25, 61	Sensore di pressione	14, 24, 26, 68
Connections	24	Sensore di pressione	66
flusso tangenziale alternato	15	Sensore pressione	68
Historian	27, 40, 53, 54	Stato della pompa	35
Installazione	10, 24	Taglio	15
Modalità	31, 32, 35, 39, 68	Trend	27, 47, 53, 54