

KrosFlo® TFDF® Lab System

Brugervejledning



Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

Repligen Corporation giver ingen garanti af nogen art med hensyn til dette materiale, inklusive, men ikke begrænset til underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

Repligen Corporation er ikke ansvarlig for fejl i dette dokument eller for hændelige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, ydeevne eller brug af dette materiale.

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

Yderligere oplysninger kan fås ved at kontakte Repligen Corporation på www.repligen.com.

©2022 Repligen Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. De varemærker, der nævnes i dette dokument, tilhører Repligen Corporation og/eller dennes associerede selskaber eller deres respektive ejere.

Kundesupport

508-845-6400

customerserviceUS@repligen.com

Repligen Corporation

111 Locke Drive

Marlborough, MA 01752, USA

www.repligen.com

Indhold

1. Introduktion	8
2. Velkommen	8
3. Om dette dokument	9
4. Sikkerhedsforanstaltninger	9
4.1 Controller	11
4.2 Pumpestation	11
4.3 TFDF® Filter	12
5. Opsætning	14
5.1 Pladskrav	14
5.2 Systemarrangement	14
5.3 Samling af stativ	15
5.4 Systemkabelforbindelser	16
5.4.1 Valgfri tilslutninger	16
5.5 ProConnex® TFDF® Flow Path	17
Montering af strømningsvej	18
5.5.1 Montering af strømningsvej på 20 cm	18
5.5.2 Montering af strømningsvej på 108 cm	19
5.6 Strømningsvejens trykføler og slangeforbindelser	21
5.6.1 Forbindelser til strømningsvejens trykføler	21
5.6.2 Slangeforbindelser	22
6. Komme i gang	23
6.1 Indledende opstart	23
6.2 Berøringsskærm	24
6.3 Skærmenavigation	24
6.4 Pauseskærm	25
7. Betjening af systemet	25
7.1 Spædning af den magnetiske svævepumpe	25
7.1.1 Opsætning af pumpe-spædning	25
7.1.2 Fremgangsmåde ved spædning af pumpen	26
7.2 KrosFlo® TFDF®-proces	28
7.3 Prøve- og procesoplysninger	30
8. Oversigt over systemskærme og funktioner	32
8.1 Informationsskærm	32
8.2 Hovedmenuskærm	32
8.3 Administrationsskærm	33
8.3.1 Ændring af kalibreringsfaktorerne for standard slange	34
8.3.2 Ændring af systemets serienummer	34
8.3.3 Opdatering af permeat-strømningsmålerens installationsstatus	35
8.4 Systemindstillinger-skærm	35
8.4.1 Indstilling af slangestørrelser	35
8.4.2 Skalering	36
8.4.3 Ændring af slangekalibreringsfaktorer for en kørsel (ikke standard)	36
8.4.4 Nulstilling af slangekalibreringsfaktorer	36
8.4.5 Indstilling af den maksimale hastighed for den magnetiske svævende recirkulations-/fødepumpe (P-01)	37
8.4.6 Indstilling af trykenheder	37
8.4.7 Indstilling af Permeate-sidens tilbageholdelsesvolumen	37
8.5 Indstillinger for PID-loop	37
8.6 Alarmer	39
8.6.1 Alarm Opsætnings-skærm	39
8.6.2 Alarm Historik	41
8.7 Lås skærm	41

8.8	Datalogning.....	42
8.8.1	Eksperimentelle data	43
8.9	Systemtilstand	44
8.10	Koncentration, Koncentration/Diafiltrering og Koncentration/Diafiltrering/ Koncentrationstilstande.....	45
8.10.1	Skærmen Kør sætpunkter.....	45
8.10.2	Oversigtsskærm	48
8.11	Guide-funktion.....	51
8.12	Manuel tilstand.....	54
8.12.1	Instrumentering.....	55
8.12.2	Tarering.....	56
8.13	Valg af filtermodul	57
8.14	Plot-skærme	60
8.14.1	Pumpehastighed	62
8.14.2	Tryk/strømning	63
8.14.3	Vægte.....	64
8.14.4	Data.....	65
8.14.5	PID.....	66
9.	Fejlfinding	67
10.	Vedligeholdelse	68
11.	Generelle oplysninger.....	68
11.1	Retningslinjer for sikkerhed.....	68
11.2	Systemspecifikationer.....	69
11.3	Systemkomponenter	70
12.	Stikordsregister	71

Liste over tabeller

Tabel 1.	Forklaring på udtryk til at få brugerens opmærksomhed.....	9
Tabel 2.	Forklaring af symboler	9
Tabel 3.	Sikkerhedsmærkater for instrumenter	10
Tabel 4.	Specifikationer for ProConnex® TFDF® Flow Path	17
Tabel 5.	Prøve og proces	30
Tabel 6.	KrosFlo® TFDF® Lab System strømningshastigheder for permeat-slanger	36
Tabel 7.	Parameterdata	61
Tabel 8.	Advarsel: Begrænsning for af brugen af produktet	68
Tabel 9.	Systemoutput.....	69
Tabel 10.	Systeminput.....	69
Tabel 11.	Systemkonstruktion.....	69
Tabel 12.	Systemmiljø	70
Tabel 13.	Systemkomponenter, liste.....	70

Liste over figurer

Figur 1.	KrosFlo® TFDF® Lab System	8
Figur 2.	KrosFlo® TFDF® Lab System-komponenter	11
Figur 3.	Kontrolenhed.....	11
Figur 4.	Pumpestation	12
Figur 5.	ProConnex® TFDF® Flow Path	13
Figur 6.	Nødvendig bordplads	14
Figur 7.	Placering af systemet på bordet.....	14
Figur 8.	Samling af stativet	15
Figur 9.	Systemforbindelser.....	16
Figur 10.	Konfiguration af ProConnex® TFDF® Flow Path	17
Figur 11.	Tilslutning af trykfølere	21
Figur 12.	Udførelse af slangeforbindelser	22
Figur 13.	Berøringsskærmens display	23
Figur 14.	Hovedmenuskærm	24
Figur 15.	Menulinje	24
Figur 16.	Skærmenavigation.....	25
Figur 17.	Opsætning før spædning.....	25
Figur 18.	Spædet system	27
Figur 19.	Arbejdsgang for eksperimentet	31
Figur 20.	Informationsskærm	32
Figur 21.	Hovedmenuskærm	33
Figur 22.	Administrations-skærm	34
Figur 23.	Skærm med systemindstillinger	35
Figur 24.	Nulstil slangekalibrering.....	36
Figur 25.	Indstillingsskærm til PID-loop.....	38
Figur 26.	Alarm Opsætnings-skærm.....	39
Figur 27.	Alarm Nulstillingsknop.....	40
Figur 28.	Alarm Historikskærm.....	41
Figur 29.	Meddelelse på låseskærm.....	41
Figur 30.	Låseskærm.....	42
Figur 31.	Datalognings-skærm.....	42
Figur 32.	Datalogfiler	43
Figur 33.	Eksempel på registrerede data	44
Figur 34.	Skærm med systemtilstand	44
Figur 35.	Skærbilledet Koncentrationstilstand Kør setpunkter	45
Figur 36.	Skærbilledet Koncentration/Diafiltreringstilstand Kør setpunkter.....	46

Figur 37.	Skærbilledet Koncentration/Diafiltrering/ Koncentrationstilstand Kørsetpunkter	47
Figur 38.	Oversigtsskærm for koncentrationstilstand.....	49
Figur 39.	Koncentration/Diafiltreringstilstand Oversigtsskærm	50
Figur 40.	Koncentration/Diafiltrering/Koncentrationstilstand Oversigtsskærm	51
Figur 41.	Start af guidefunktionen	52
Figur 42.	Startskærm	52
Figur 43.	Startskærm for guidefunktionen.....	53
Figur 44.	Beregning i gang	53
Figur 45.	Manuel tilstand Oversigtsskærm	54
Figur 46.	Nulstil prompt	55
Figur 47.	Manuel tilstand Oversigtsskærm	56
Figur 48.	Skærbilledet manuel tilstand Kør setpunkter	57
Figur 49.	Filterindstillinger	57
Figur 50.	Skærm med filterliste (venstre side)	58
Figur 51.	Navigationsmenu	58
Figur 52.	Skærm med filterliste (højre side).....	59
Figur 53.	Plotskærm	60
Figur 54.	Plot over pumpehastighed	62
Figur 55.	Plot over tryk/strømning.....	63
Figur 56.	Plot over vægte	64
Figur 57.	Dataplot.....	65
Figur 58.	PID-plot.....	66
Figur 59.	Advarsler og forsigtighedsregler omkring magnetiske kræfter	68

Forkortelser

AC	Vekselstrøm
CE	Conformitée Européenne
C	Koncentration
D	Diafiltrering
DV	Diafiltreringsvolumen
CF	Koncentrationsfaktor
cm	Centimeter
FAS	Feltapplikationsspecialist
Hz	Hertz
in	Tommer
kg	Kilogram
Lbs	pund
LMH	Liter/Meter ² /Time
lpm	liter pr. minut
PCV	procent cellevolumen
PE	Trykfølere
PID	Proportional, integral og afledt
Psi	pund pr. kvadrattomme
PV	Proces variabel
rpm	Reps per minut
SP	Ønsket sætpunkt
TFDF	Tangential Flow Depth Filtration
TMP	Tryk på tværs af membranen
UL	Underwriters Laboratories
VT	Volumetrisk gennemløb

1. Introduktion

KrosFlo® TFDF® Lab System giver en komplet løsning til adskillelse af celler fra medier under cellekulturprocesser. Teknologien kombinerer hardware, software og et engangsfilter for at opnå filtreringsresultatet. Spørgsmål vedrørende specifikke anvendelser af teknologien bedes rettes til din regionale salgsrepræsentant eller feltapplikationsforsker.

Denne brugervejledning indeholder et referencedokument til KrosFlo® TFDF® Lab-systemet og opdateres regelmæssigt. For den seneste version af dokumentet, besøg www.repligen.com/resources. Det anbefales stærkt, at installationsprocessen udføres af en uddannet Repligen-tekniker. For yderligere support med fejlfinding eller procesoptimering, kontakt venligst den lokale Repligen Feltapplikationsspecialist.

2. Velkommen

Tak fordi I valgte KrosFlo® TFDF® Lab System til jeres laboratorium. Dette innovative KrosFlo® TFDF® Lab System giver en komplet løsning til adskillelse af celler fra medier under cellekulturprocesser med overlegen fluxydelse, skalerbarhed og brugervenlighed.

Figur 1. KrosFlo® TFDF® Lab System



3. Om dette dokument








Der bruges adskillige udtryk til at få brugerens opmærksomhed gennem hele denne vejledning. Hvert udtryk bør tiltrække følgende opmærksomhedsniveau:

Tabel 1. Forklaring på udtryk til at få brugerens opmærksomhed










Udtryk	Beskrivelse
Bemærk:	Påpeger nyttige oplysninger
VIGTIGT	Angiver oplysninger, der er nødvendige for korrekt betjening af instrumenter
FORSIGTIG	Advarer brugere om potentielt farlige situationer i forbindelse med personskade eller beskadigelse af instrumentet, hvis oplysningerne ikke følges
ADVARSEL!	Advarer brugere om, at der kan opstå alvorlig fysisk skade, hvis advarslens forholdsregler ikke følges

4. Sikkerhedsforanstaltninger

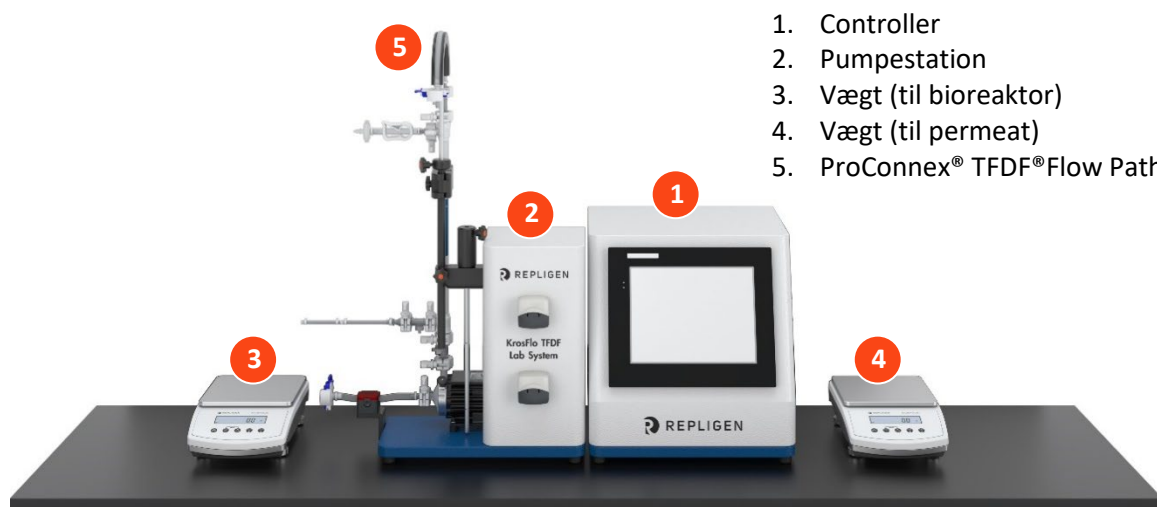
Tabel 2. Forklaring af symboler

Symbol	Beskrivelse
Forsigtig 	Risiko for fare. Se betjeningsvejledningen for arten af farerne og håndteringer. Potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i skade på ejendom/udstyr
Forsigtig 	Risiko for knusning. Hold fingrene væk fra rotoren, mens pumpen er i drift. Stop pumpen før påsætning eller aftagning af slanger.
Forsigtig 	Varm overflade. Rør ikke ved den
Forsigtig 	Risiko for elektrisk stød, se betjeningsvejledningen for arten af farerne og håndteringer
Sikkerhed Advarselssymbol 	Der er fare for personale. Sikkerhedssymbolet udelades, når faren kun er relateret til skader på ejendom/udstyr.
Fare 	Overhængende farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade
Advarsel 	Vær opmærksom på de magnetiske kræfter, når du håndterer det magnetiske svævende centrifugale pumpehoved. Undgå andre magneter eller metaldele, da der kan opstå forurening fra fysisk skade eller revner forårsaget af magnetisk tiltrækning. Vær specielt opmærksom på de magnetiske kræfter, når du håndterer to pumpehoveder på samme tid

Tabel 3. Sikkerhedsmærkater for instrumenter

Symbol	Beskrivelse
Fare 	Der er højspænding som er tilgængelig. Vær yderst forsigtig ved serviceeftersyn af interne komponenter. Afbryd strømmen fra pumpen, før enhver rengøringsoperation påbegyndes.
Advarsel 	Sluk for strømmen til pumpen, før du forsøger at vedligeholde den.
Advarsler 	Slangebrud kan resultere i, at væske sprøjtes fra pumpen. Tag passende foranstaltninger for at beskytte operatør og udstyr Sluk for drevet, før du fjerner eller monterer slanger. Fingre eller løst tøj kan blive fanget i drivmekanismen
Forsigtighedsregler 	Strømmen skal være slukket, før man tilslutter det eksterne fjernbetjeningskabel for at forhindre at drevet skades Foruren ikke smøremidlet i beholderen, på akslen eller på tætningen med fremmedmateriale. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan resultere i beskadigelse af forseglingen og for tidlig svigt af forseglingen. Der må ikke være fremmedlegemer under pakningen på bagsiden af frontpladen eller under skruehovederne. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan resultere i lækage ved afvaskning af drevet.
Forsigtig 	For at undgå elektrisk stød, skal strømkablets beskyttende jordledning være forbundet til jord. Må ikke betjenes på våde steder som defineret i EN61010-1.
Advarsel  	Høj magnetfeltstyrke på pumpehjulet Det magnetiske svævende centrifugale pumpehoved har en rotor med en sjælden-jordart-magnet med høj feltstyrke. Pacemakere kan blive påvirket, og magnetiske kræfter kan føre til kvæstelser. Hold afstand mellem pumpe og pacemakere, og håndter pumpehoveder med forsigtighed.
Forsigtig 	Vær opmærksom på de magnetiske kræfter, når du håndterer det magnetiske svævende centrifugale pumpehoved. Undgå andre magneter eller metaldele, da der kan opstå forurening fra fysisk skade eller revner forårsaget af magnetisk tiltrækning. Vær specielt opmærksom på de magnetiske kræfter, når du håndterer to pumpehoveder på samme tid
Forsigtig 	Hold fingrene væk fra rotoren, mens pumpen er i drift. Stop pumpen før påsætning eller aftagning af slanger.

Figur 2. KrosFlo® TFDF®Lab System-komponenter



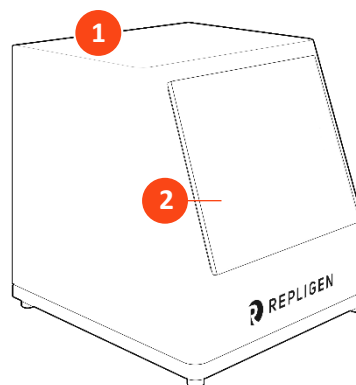
1. Controller
2. Pumpestation
3. Vægt (til bioreaktor)
4. Vægt (til permeat)
5. ProConnex® TFDF®Flow Path

4.1 Controller

Brugere ændrer parametre og overvåger processer via kontrolenhedens grænseflade. En 12-tommer berøringskærm muliggør brugerinput, såsom en ændring i pumpehastighed, og den viser et diagram over systemet til visuel analyse. Wizard- funktionen i KrosFlo® TFDF®-softwaren hjælper med at køre en optimal proces. Baseret på blot nogle få brugerspecifikationer, genererer KrosFlo® Wizard-funktionen driftsparametre til enkel og præcis betjening.

Figur 3. Kontrolenhed

1. 12" berøringskærm som brugergrænseflade
2. Kontrolpanel



4.2 Pumpestation

Pumpestationen overfører alle væsker under TFDF®-processen. En lav forskydning og digitalt styret magnetisk svævende centrifugalpumpe leverer fødemateriale fra bioreaktoren lodret gennem TFDF®-filterets lumen og derefter tilbage i bioreaktoren. Permeat (øverst) peristaltisk pumpe overfører permeat fra filterkabinettet til permeatreservoiret. Diafiltration/Aux peristaltisk pumpen (nederst) overfører buffer fra et diafiltreringsreservoir til bioreaktoren i diafiltreringstrinnet. Den overordnede proces overvåges ved hjælp af flere sensorer:

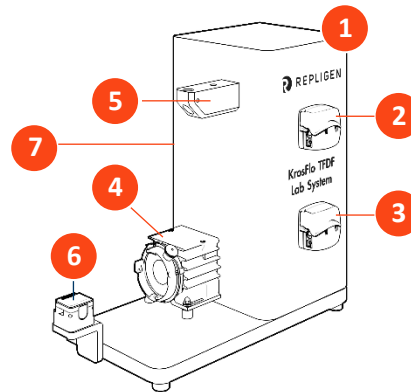
- Tre in-line engangstryksensorer til tilført materiale, permeat og retentat
- En ikke-invasiv ultralyds-retentat-srømningsmåler, der kan fastklemmes på

Valgfrie sensorer (købes separat fra systemet) inkluderer:

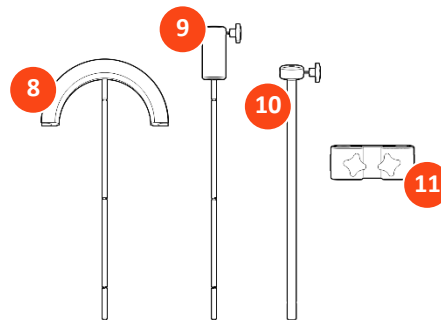
- En in-line engangstryksensor til et sekundært filter
- En in-line engangstryksensor til et beskyttelses-/sterilt filter
- En in-line turbiditetsmonitor

Figur 4. Pumpestation

1. Pumpestation
2. Permeat peristaltisk pumpe
3. Diafiltrering/Aux peristaltisk pumpe
4. Magnetisk svævepumpe
5. Stander montering
6. Flowmåler
7. Kontrolpanel



8. Slangeføringsstang
9. Forlængerstang
10. Muffe
11. Filterklemme

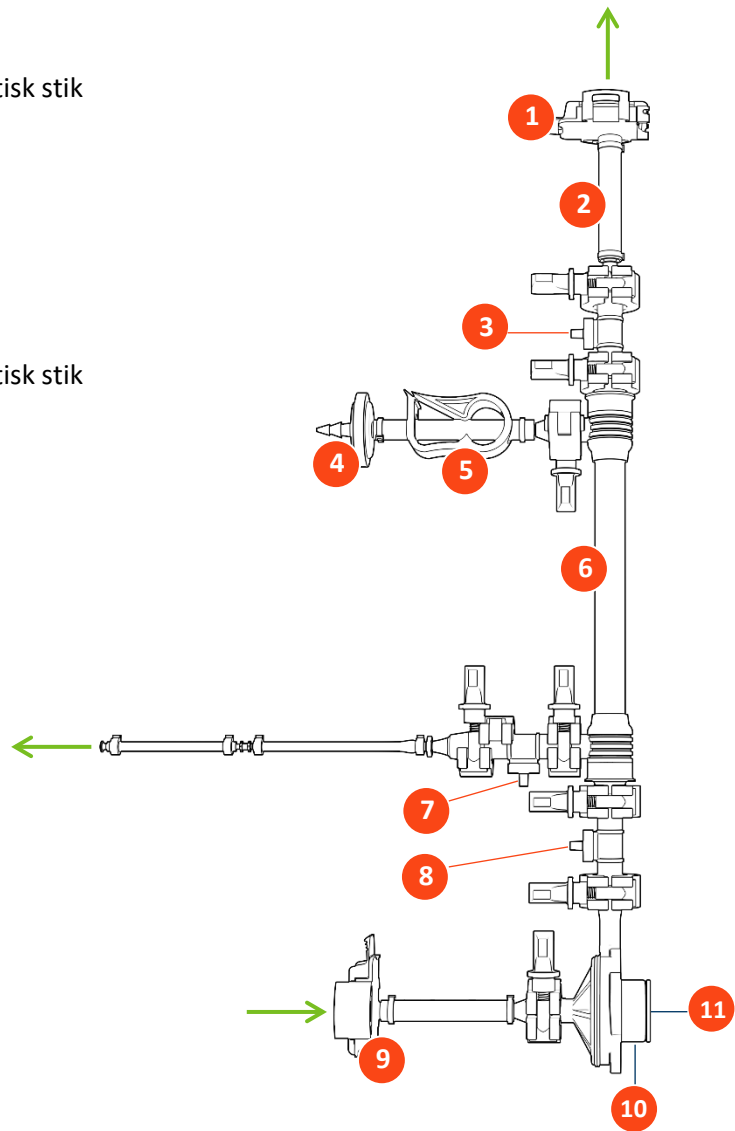


4.3 TFDF® Filter

TFDF®-filteret er et rørformet dybdefilter tilgængeligt i procesudvikling til pilot- og produktionsskalaer. Filteret fungerer i et kabinet med porte, der leverer råmateriale og fjerner retentat og permeat. Alle filterstørrelser, der er større end prøvestørrelsen, er kun tilgængelige som ProConnex® TFDF® Flow Paths, som kan konfigureres fra et bibliotek af komponenter. Hver ProConnex® TFDF® Flow Path kommer som en helt lukket, bestrålet enhed, der er klar til brug. Der kræves ingen skylning af filteret.

Figur 5. ProConnex® TFDF® Flow Path

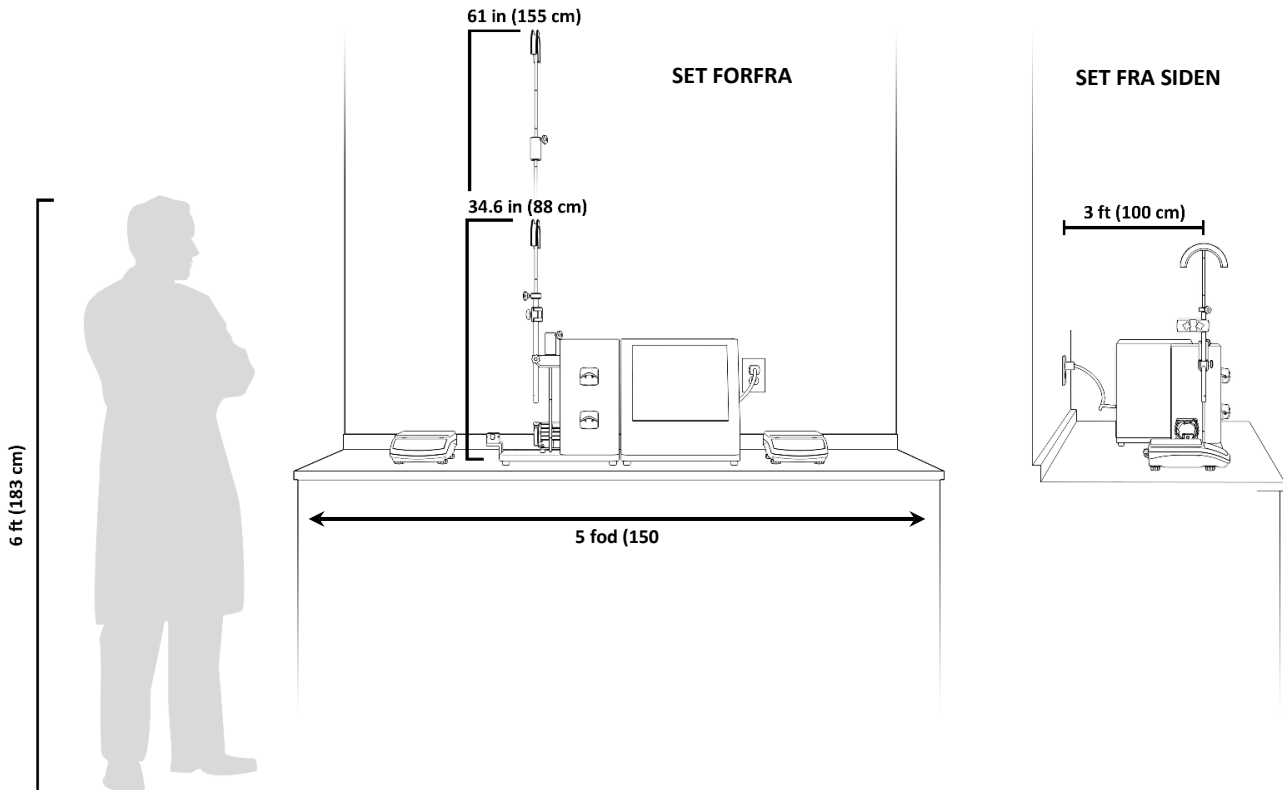
1. CPC AseptiQuik® kønsløst aseptisk stik
2. Retentat-slange
3. Retentat-tryksensor (PE02)
4. Udluftningsport
5. Klemme
6. TFDF® filterkabinet
7. Permeat-tryksensor (PE03)
8. Fødetryksensor (PE01)
9. CPC AseptiQuik® kønsløst aseptisk stik
10. Magnetisk pumpehoved
11. Ferromagnetisk fikseringsskive



5. Opsætning

5.1 Pladskrav

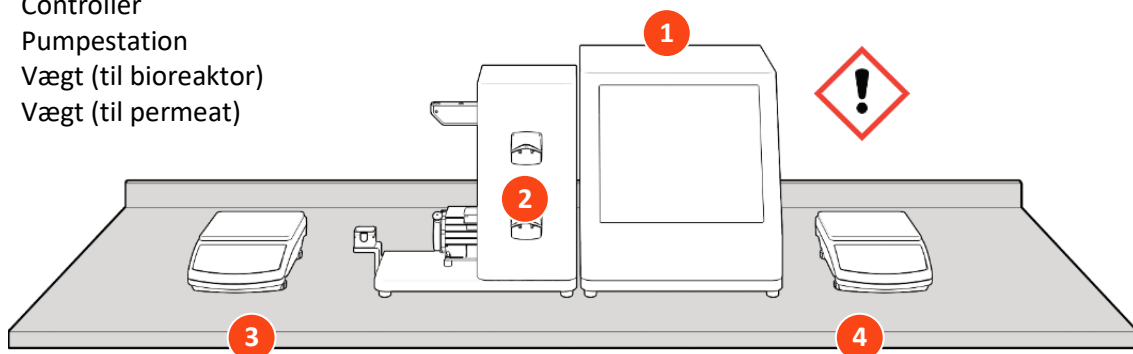
Figur 6. Nødvendig bordplads



5.2 Systemarrangement

Figur 7. Placering af systemet på bordet

1. Controller
2. Pumpestation
3. Vægt (til bioreaktor)
4. Vægt (til permeat)

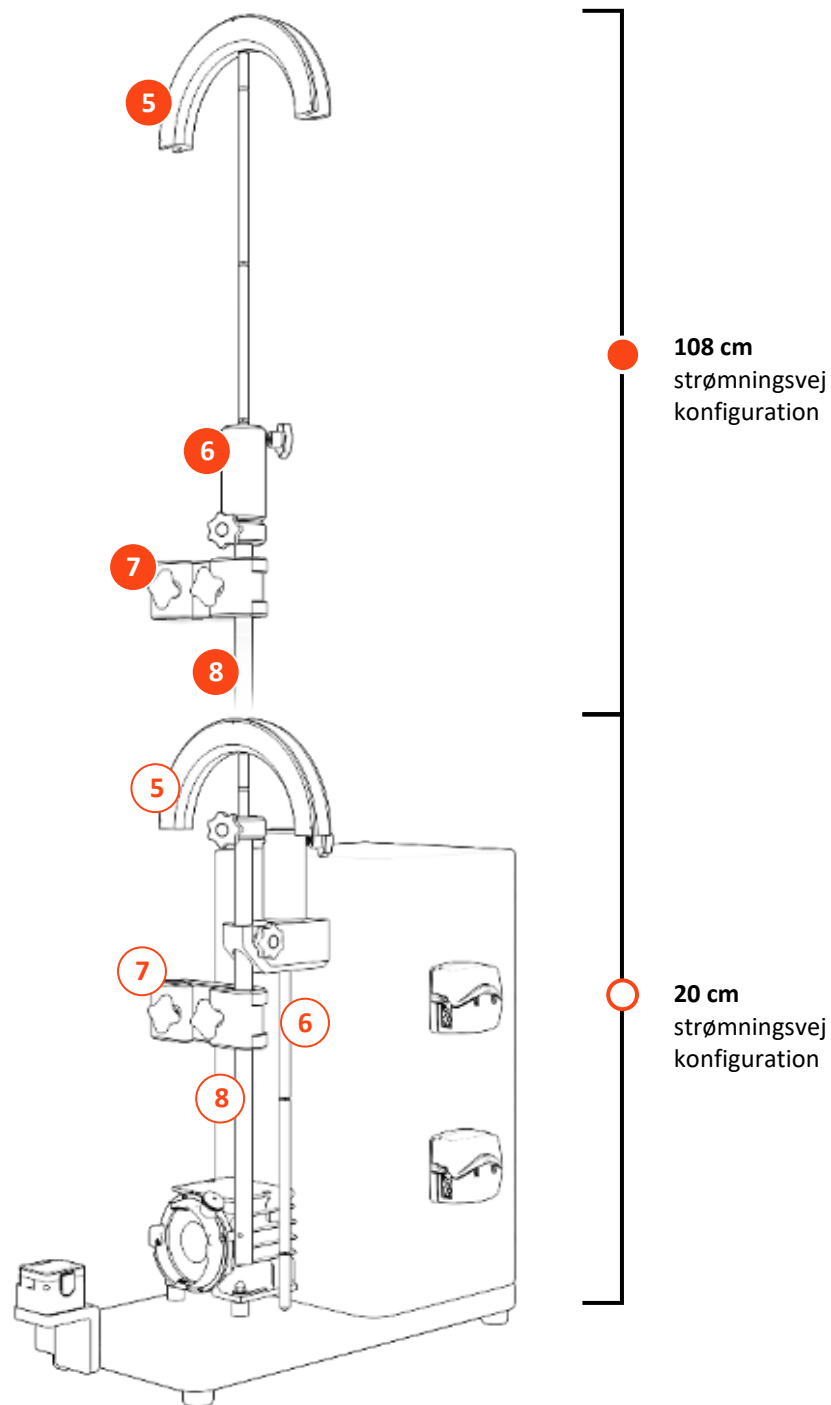


ADVARSEL! Kontrolenheden vejer 16 kg (36 lbs). Det anbefales, at to personer løfter kontrolenheden ud af kassen og placerer den på bordpladen.

5.3 Samling af stativ

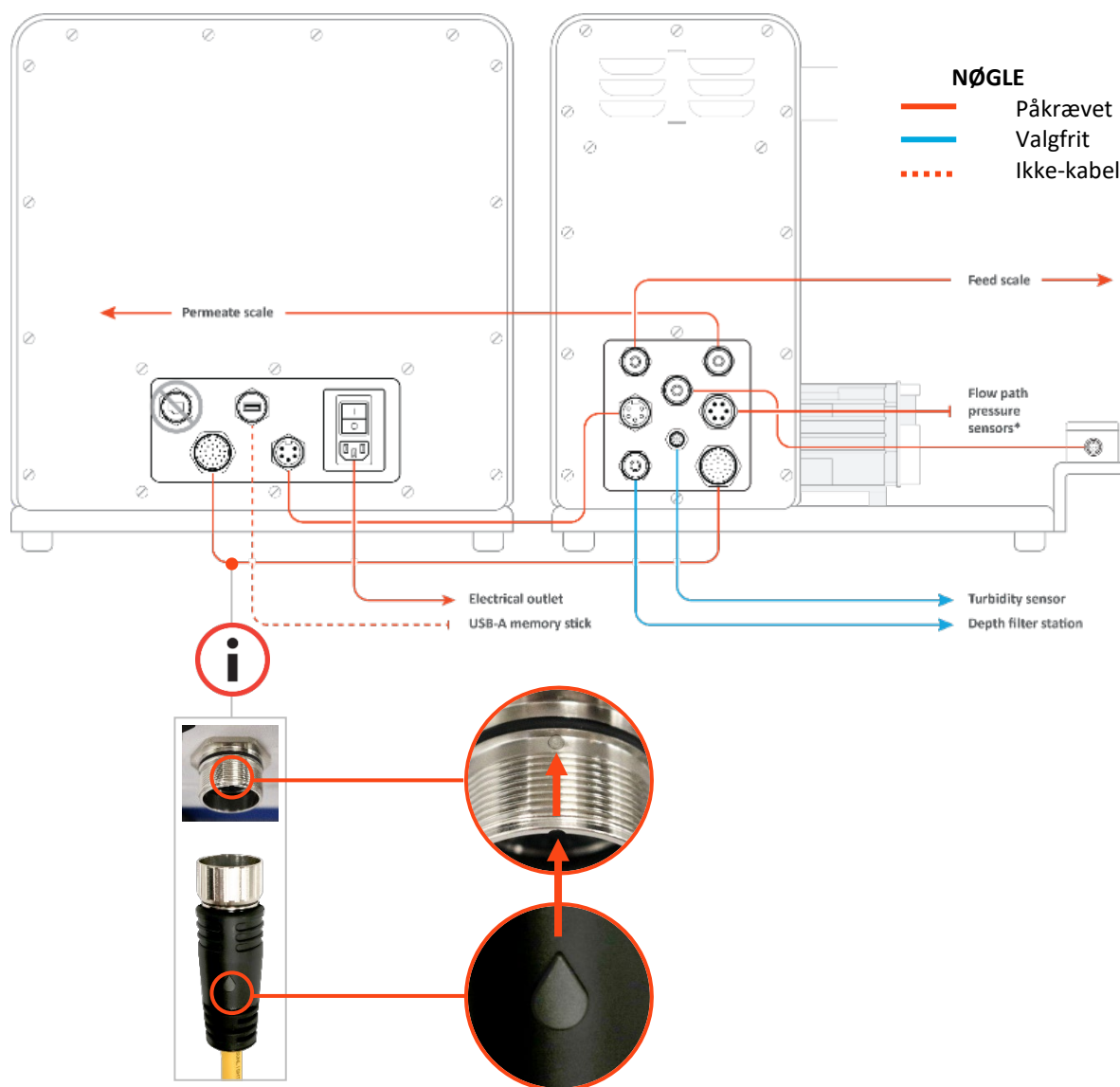
Figur 8. Samling af stativet

5. Slangeføjringsstang
6. Forlængerstang (kun påkrævet til strømingsvej på 108 cm)
7. Filterklemme
8. Muffe



5.4 Systemkabelforbindelser

Figur 9. Systemforbindelser



Bemærk: Brug afrivningsdråber til at justere stifter med sokkel. Kommunikationskabelstifter er sarte.

5.4.1 Valgfri tilslutninger

1. Tilslut **718 Minifast turbiditetssensorkablet** fra pumpestationen til turbiditetssensoren.
2. Tilslut det længere **M12 Eurofast dybdestationens strømningmålerkabel** fra pumpestationen til dybdestationen.

5.5 ProConnex® TFDF® Flow Path

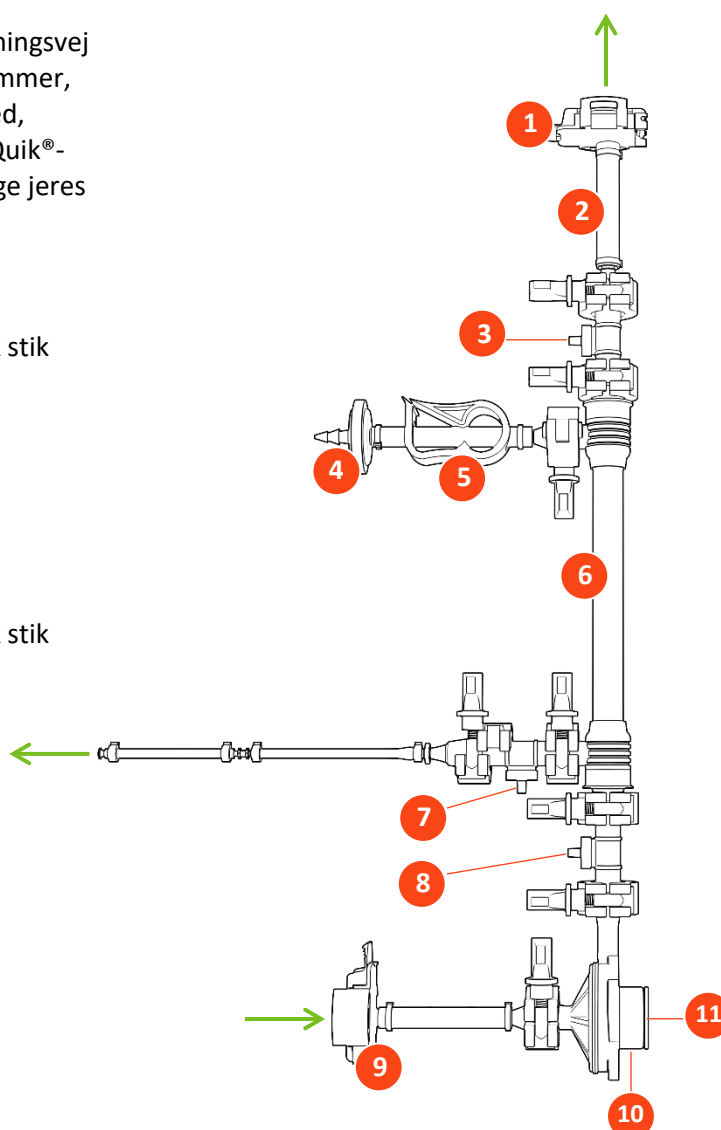
Tabel 4. Specifikationer for ProConnex® TFDF® Flow Path

Type	Filter	Strømningsvej	Strømningsvej	Strømningsvej	Strømningsvej
Overfladeareal (cm ²)	3	3	150	1500	6000
Anbefalet procesvolumen	< 1 L	< 1 L	< 50 L	< 500 L	< 2000 L
Filterlængde (cm)	20	20	108	108	108
Effektiv længde (cm)	2,2	2,2	108	108	108
Antal slanger	1	1	1	10	40

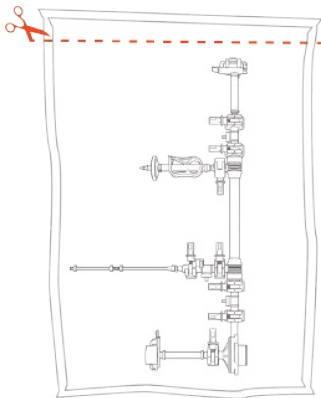
Figur 10. Konfiguration af ProConnex® TFDF® Flow Path

Eksempel ProConnex® TFDF®-strømningsvej med filter, filterkabinet, slanger, klemmer, tryksensorer, magnetisk pumpehoved, udluftningsfilter og kønsløse AseptiQuik®-stik. Konfigurationer kan variere ifølge jeres behov.

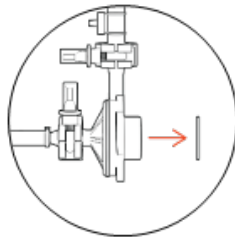
1. CPC AseptiQuik® kønsløst aseptisk stik
2. Retentat-slange
3. Retentat-tryksensor (PE02)
4. Udluftningsport
5. Klemme
6. TFDF® filterkabinet
7. Permeat-tryksensor (PE03)
8. Fødetryksensor (PE01)
9. CPC AseptiQuik® kønsløst aseptisk stik
10. Magnetisk pumpehoved
11. Ferromagnetisk fikseringsskive



Montering af strømingsvej



Pak strømingsvejen ud og fjern den ferromagnetiske skive.



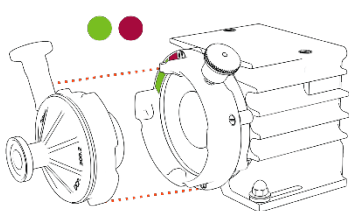
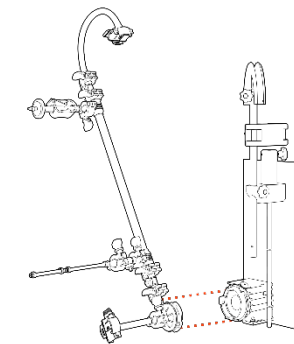
Do not cut any tubing or clamps



Bemærk: Fjern den ferromagnetiske skive, før der fortsættes til næste trin.

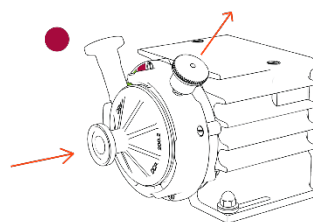
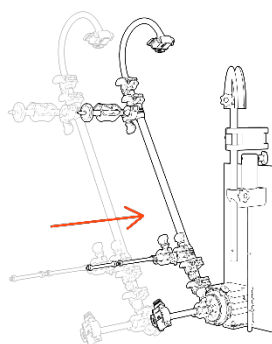
5.5.1 Montering af strømingsvej på 20 cm

1.



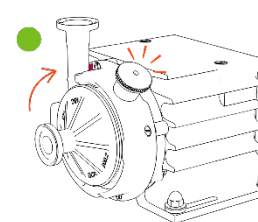
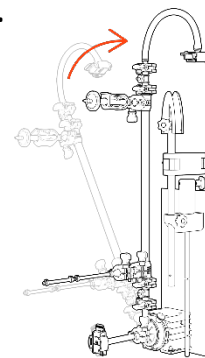
Juster pumpehovedet.

2.



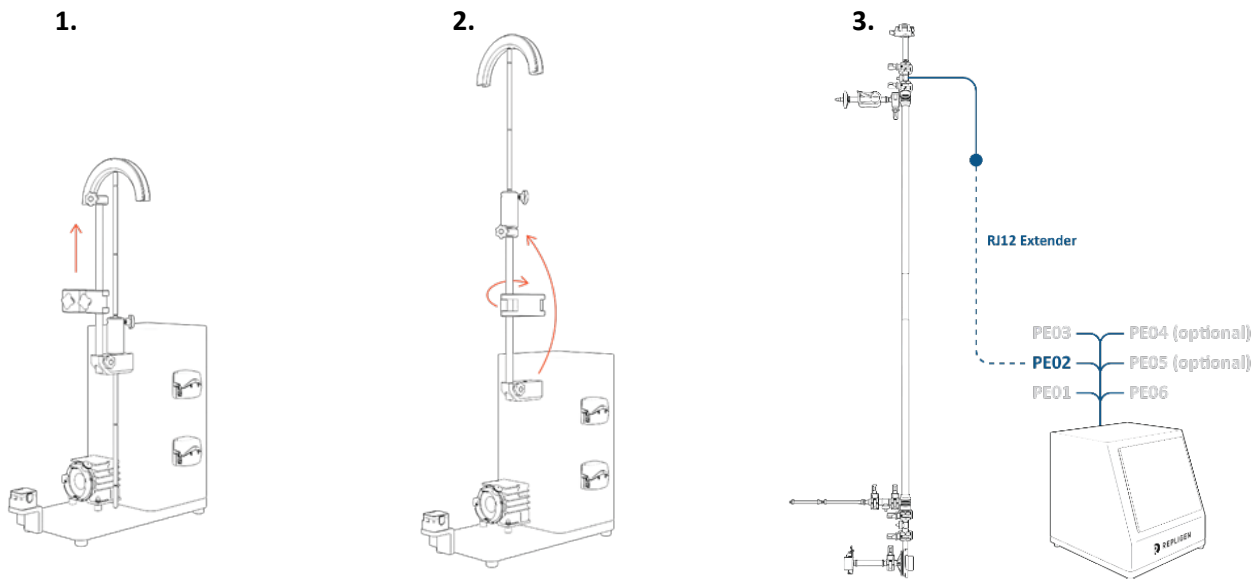
Træk i låsestiften og indsæt pumpehovedet.

3.



Drej filteret op (låsestiften vil klikke).

5.5.2 Montering af strømingsvej på 108 cm



Overfør slangeføringsstangen til forlængerstangen, og løft muffen til maksimal højde.

Overfør forlængerstangen (med slangeføringsstangen) til muffen, og drej klemmen, så den er af vejen under monteringen.

Tilslut retentat tryksensoren med RJ12-forlænger til PE02

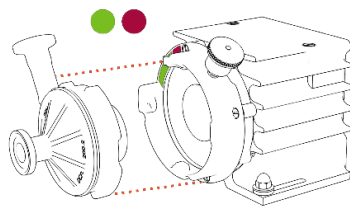
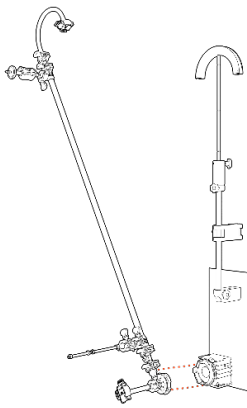
Det er meget nemmere at tilslutte, før strømingsvejen er monteret på grund af højden.



Bemærk: RJ12-kabler følger ikke med ProConnex®-enhederne og skal købes separat.

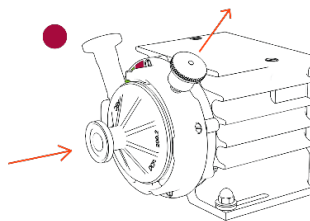
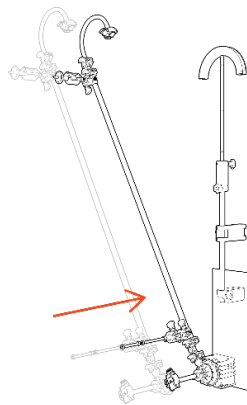
Bemærk: Forlænger er tilgængelig fra Repligen support.

4.



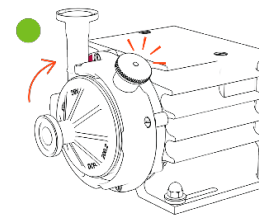
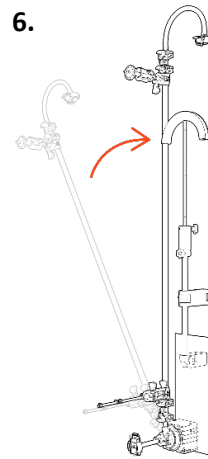
Juster pumpehovedet

5.



Træk i låsestiften og
indsæt pumpehovedet

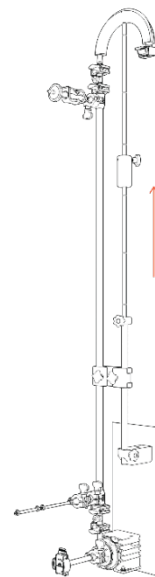
6.



Drej filteret op
(låsestiften vil klikke)

- 7. Fastgør strømningsvejen** med klemmen, og løft forlængerstangen, så styrestangen er i retentat-slangens højde.

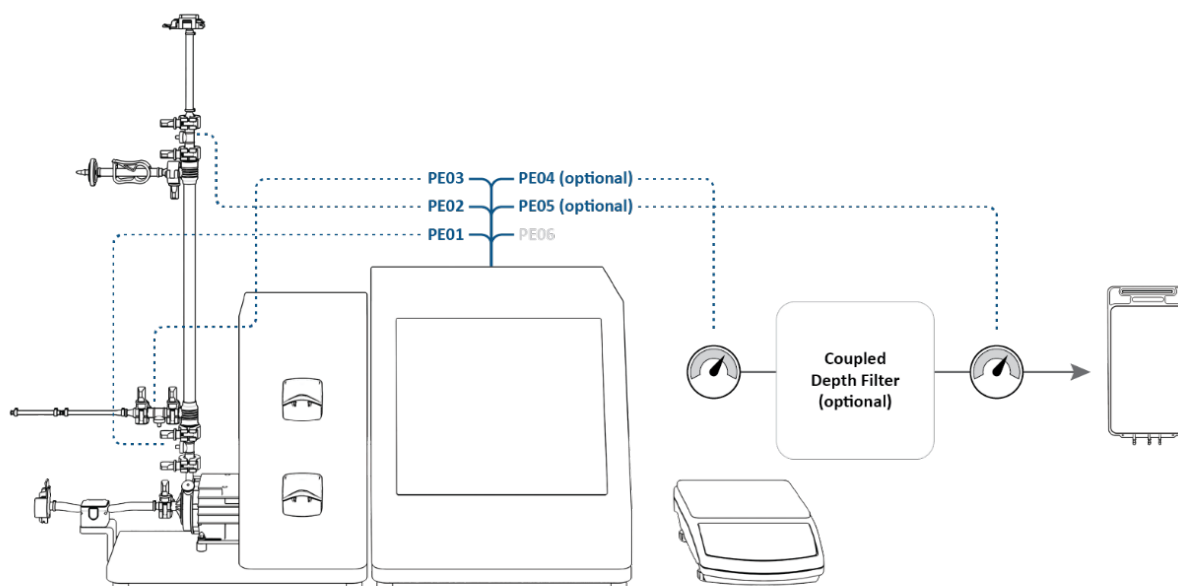
Foretag endelige justeringer efter behov.



5.6 Strømningsvejens trykføler og slangeforbindelser

5.6.1 Forbindelser til strømningsvejens trykføler

Figur 11. Tilslutning af trykfølere



Tilslut trykfølere:

- **PE01** til Føder
- **PE02** til Retentat (til 108 cm strømningsvej: allerede tilsluttet i monteringsstrin 3)
- **PE03** til permeat
- **PE04** til sekundært filter (VALGFRIT)
- **PE05** til beskyttelses-/sterilt filter (VALGFRIT)
- **PE06 IKKE BRUGT**

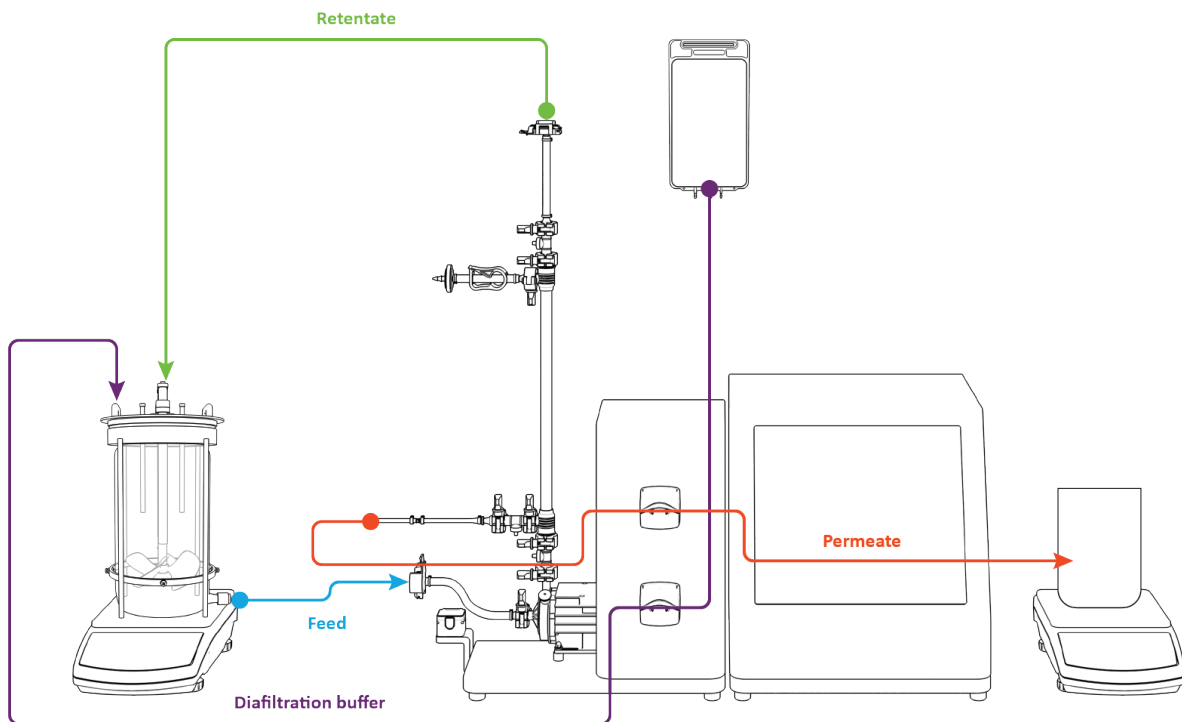
Tilslut in-line turbiditetssensor til permeat-linjen (VALGFRIT).



Bemærk: In-line turbiditetssensorkabler følger ikke med systemet og skal købes separat.

5.6.2 Slangeforbindelser

Figur 12. Udførelse af slangeforbindelser



Udførelse af slangeforbindelser:

1. Før **retentat-slangen** over **slangeføringen** (justering af stativet kan være nødvendig).
2. Før **permeat-slangen** gennem den **øverste peristaltiske pumpe**.
3. Før **diafiltreringsbufferslangen** gennem den **nederste peristaltiske pumpe**.
4. **Fødeledning ikke installeret** i strømningsmåleren (muliggør lettere spædning).

6. Komme i gang

6.1 Indledende opstart

Tænd for KrosFlo® TFDF® Lab System ved hjælp af strømafbyderen placeret på venstre bagpanel af hovedkabinettet. Når systemet er startet op, vises informationsskærmen herunder. Rør ved skærmen for at fortsætte.

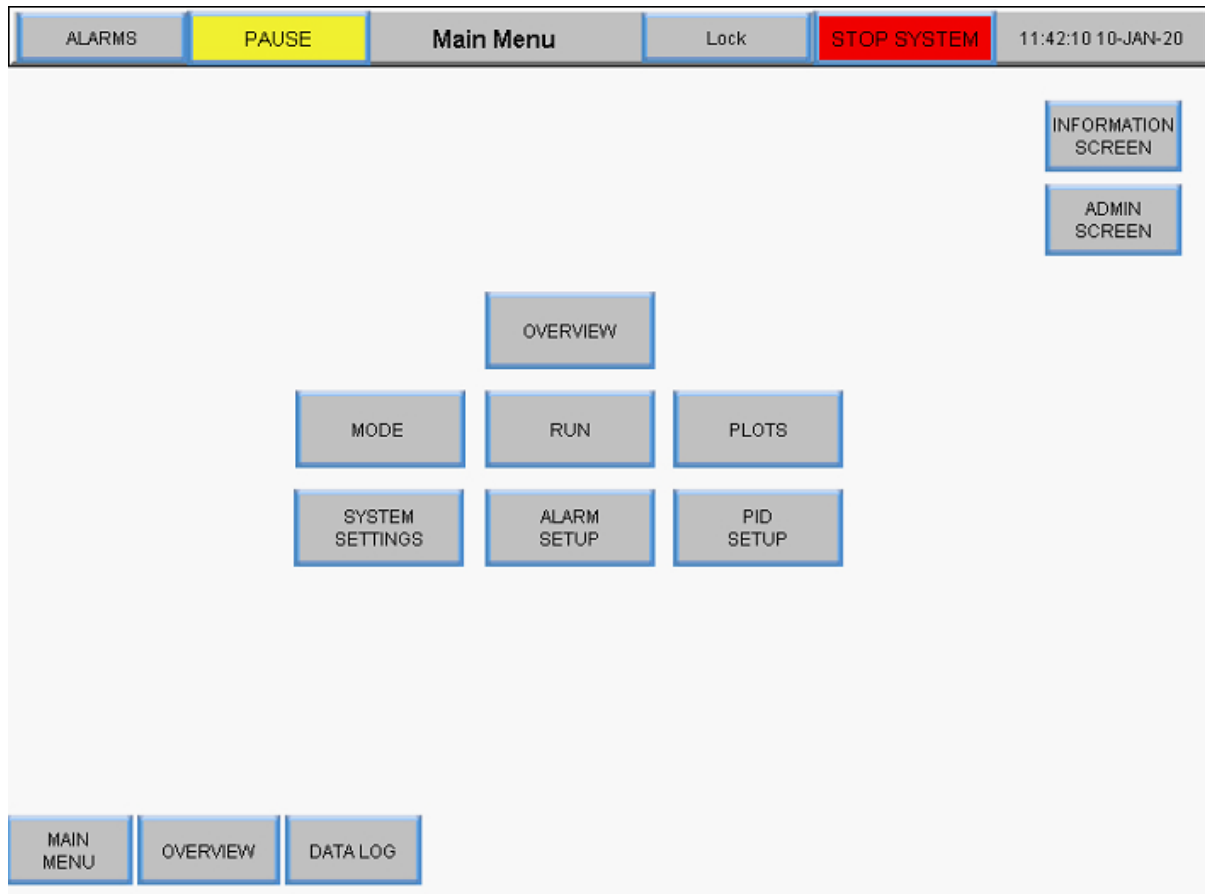
Figur 13. Berøringsskærmens display



6.2 Berøringskærm

KrosFlo® TFDF® Lab System styres og betjenes via berøringskærmen. Efter den første systemstart, vises hovedmenuskærmen:

Figur 14. Hovedmenuskærm

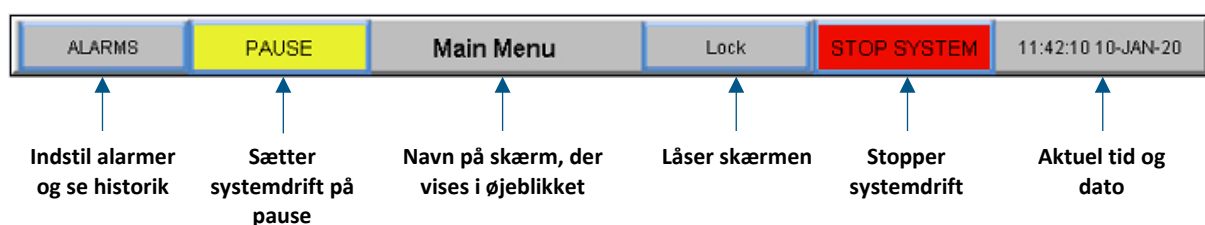


Knapperne på hovedmenuskærmen giver adgang til forskellige betjenings- og opsætningskærm. For at navigere til en anden skærm skal man blot trykke på knappen.

6.3 Skærmenavigation

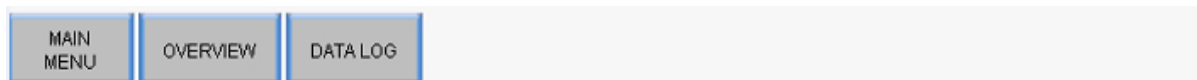
Menulinjen vises øverst på alle systemskærme.

Figur 15. Menulinje



Muligheder for skærmenavigation vises nederst på alle systemskærme. De viste muligheder varierer fra skærm til skærm.

Figur 16. Skærmenavigation



6.4 Pauseskærm

Systemet er programmeret med en pauseskærm, der tændes efter 30 minutters inaktivitet. Dette påvirker ikke driften på nogen måde. Når pauseskærmen er aktiv, er displayet sort. Bare tryk på displayskærmen for at se den aktive systemskærm.

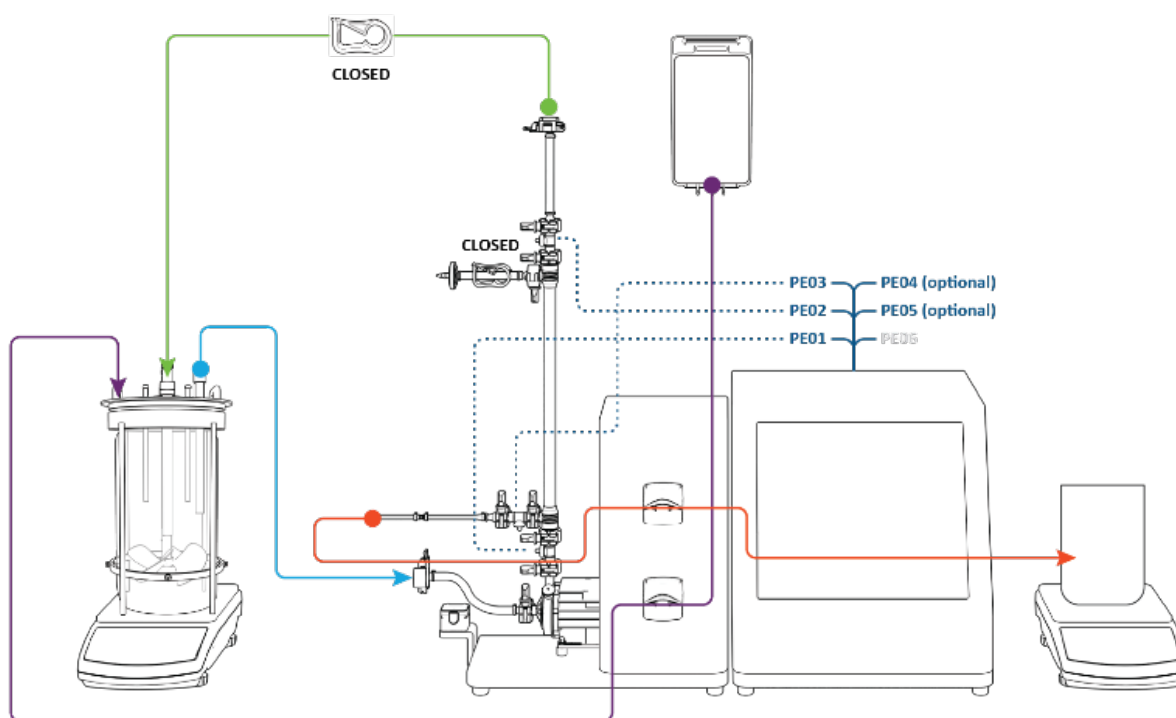
7. Betjening af systemet

7.1 Spædning af den magnetiske svævepumpe

Spædning af den magnetiske svævepumpe er **nødvendig for topforsynede bioreaktorer**, fordi der kræves en ekstern kraft til at trække væske op og ud af bioreaktoren gennem slangen og ind i den magnetiske svævepumpe. Spædning er normalt ikke påkrævet ved bundforsynede bioreaktorer.

7.1.1 Opsætning af pumpe-spædning

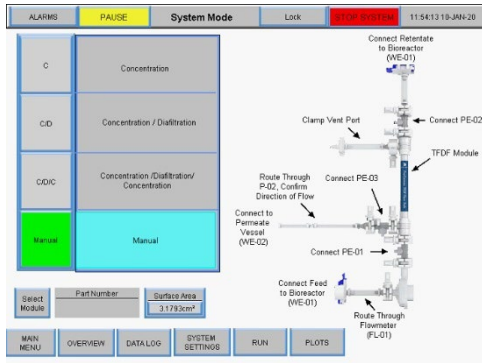
Figur 17. Opsætning før spædning



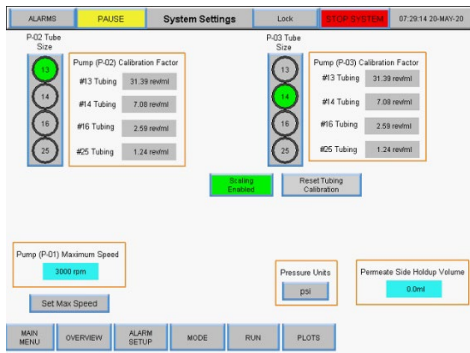
Bekræft, at følgende opsætningstrin er blevet udført før pumpe-spædning:

- **Fødetryksensor** forbundet til **PE01**
- **Retentat-tryksensor** forbundet til **(PE02)**
- **Permeat tryksensor** forbundet til **PE03**
- **Udluftningsledning** tilspændt **lukket**
- **Retentat-ledning** tilspændt **lukket**
- **Fødeledning** *ikke installeret* i strømningsmåleren
- **Permeat-ledning** ført gennem **øverste peristaltiske pumpe**

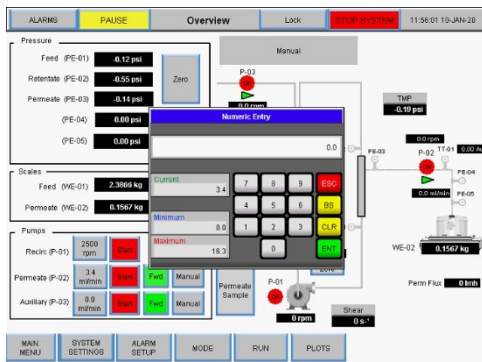
7.1.2 Fremgangsmåde ved spædning af pumpen



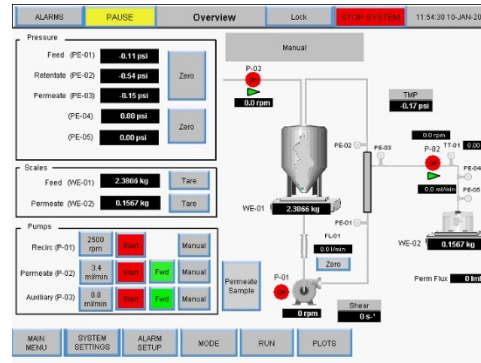
1. Tryk på **Manuel**
Tryk på **Oversigt**



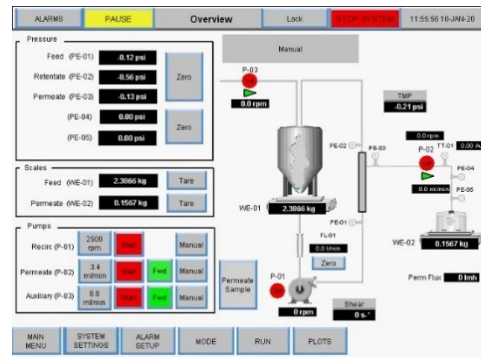
3. Vælg peristaltisk slangestørrelse
Eksempel med #13 er vist
Tryk på **Oversigt**



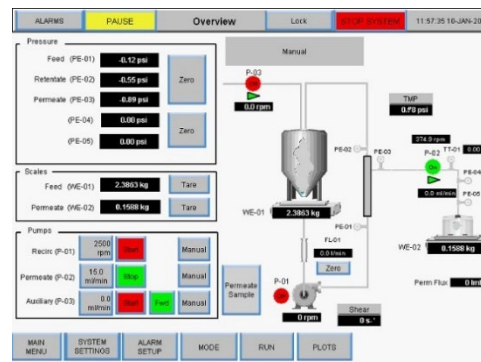
5. Input **strømningshastigheds** værdi i ml/min
Tryk på **ENT**



2. Skift permeat-pumpe P-02 til **FWD**
Knappen lyser grønt
Tryk på **Systemindstillinger**



4. Tryk på Permeat-pumpe **P-02**
strømningshastighed



6. Tryk på **P-02 Start**
Procesgrafik vil blinke grønt

- Den peristaltiske permeat-pumpe P-02 tænder. Væske strømmer fra bioreaktoren ind i fødeledningen og pumpekammeret. **Stop den peristaltiske permeat-pumpe P-02, når væske kan ses i fødeledningsensoren over pumpekammeret.**

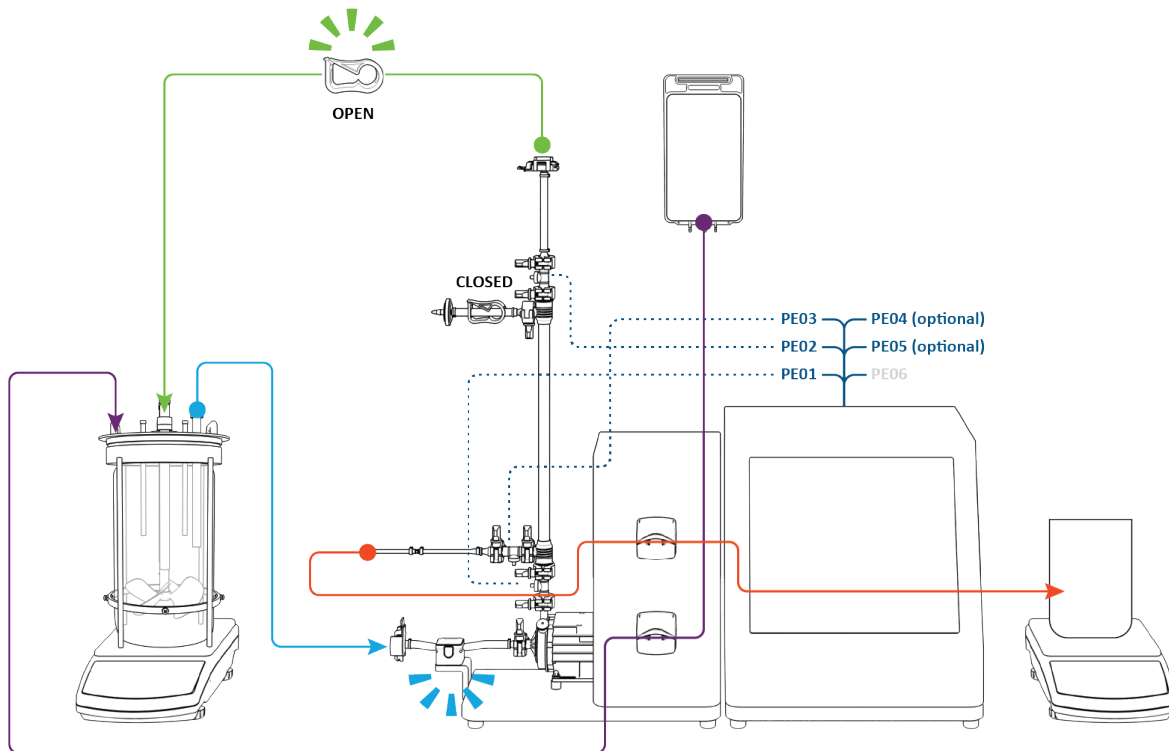


VIGTIGT Det er afgørende, at der ikke kommer væske ind i TFDF® Filter-elementet under spædningen.

- Åbn klemmen på retentat-ledningen.
- Før **fødeledningen** gennem **strømningsmåleren**.

Spædningen er færdig.

Figur 18. Spædet system



7.2 KrosFlo® TFDF®-proces

Det typiske KrosFlo® TFDF®-eksperiment er en tre-trinsproces, der består af et nedtømningstrin, et vasketrin og afslutning med et andet nedtømningstrin.

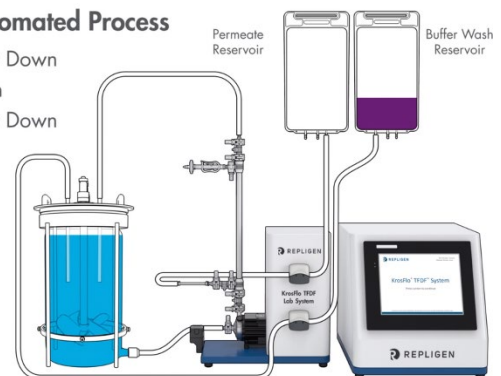
Opsætning: Ved opsætningen starter tilførslen af cellekultur i bioreaktoren (blå). Permeat-reservoiret er tomt, og buffervaske-reservoiret (lilla) indeholder et volumen svarende til ca. **50 %** af cellekulturens tilførselsvolumen.

Trin 1, Nedtømning: Cellekulturens tilførselsmateriale pumpes fra bioreaktoren gennem lumen af TFDF®-filteret. Retentat fra filteret (blåt) cirkulerer tilbage til bioreaktoren, mens permeat fra filteret (rødt) ledes til permeat-reservoiret (rødt) med den peristaltiske permeat-pumpe i urets retning. I slutningen af trin 1 er ca. **50 %** af det oprindelige cellekulturvolumen blevet overført til permeat-reservoiret, og tilførslen af cellekultur er blevet effektivt koncentreret.

Trin 2, Vask: Diafiltrerings-/vaskebuffer (lilla) pumpes ind i bioreaktoren, mens cirkulationen af cellekulturens tilførselsmateriale fortsætter. Permeat fortsætter med at akkumulere i permeat-reservoiret. Ved afslutningen af trin 2 når volumen af permeat-reservoiret ca. **100 %** af volumen af den oprindelige cellekultur. TMP forventes at falde lidt.

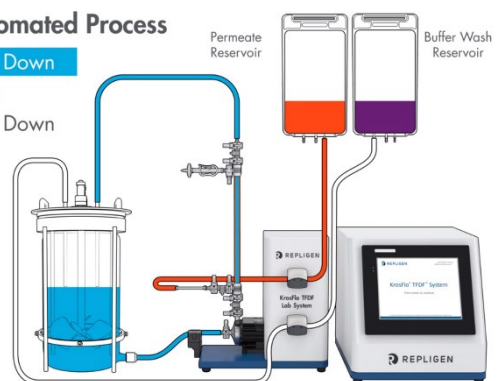
3-Step Automated Process

- Step 1: Draw Down
- Step 2: Wash
- Step 3: Draw Down



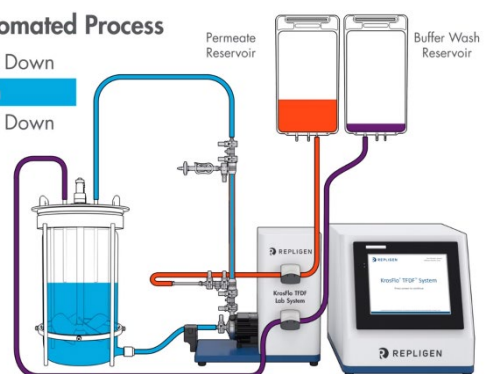
3-Step Automated Process

- Step 1: Draw Down
- Step 2: Wash
- Step 3: Draw Down



3-Step Automated Process

- Step 1: Draw Down
- Step 2: Wash
- Step 3: Draw Down



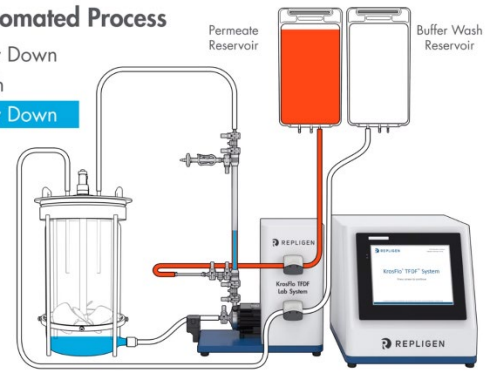
Trin 3, Nedtømning: Indføring af vaskebuffer afbrydes, og tilførslen af cellekultur fortsætter med at cirkulere gennem filteret med retentat tilbage til bioreaktoren og permeat ledet til permeat-reservoiret. Ved afslutningen af trin 3 var klaringen af det oprindelige bioreaktor tilførte materiale afsluttet, og volumen af permeat-reservoiret havde nået ca. 110 - 120 % af det oprindelige volumen af tilført cellekultur.

3-Step Automated Process

Step 1: Draw Down

Step 2: Wash

Step 3: Draw Down



Færdiggørelse: Mål turbiditet og produktkoncentration i permeat-reservoiret for at beregne turbiditetsreduktion og udbytte. Tag permeat-reservoiret af, og opbevar til næste operation. Bortskaf filteret og strømningsvejen i overensstemmelse med jeres interne krav.

Process Complete!

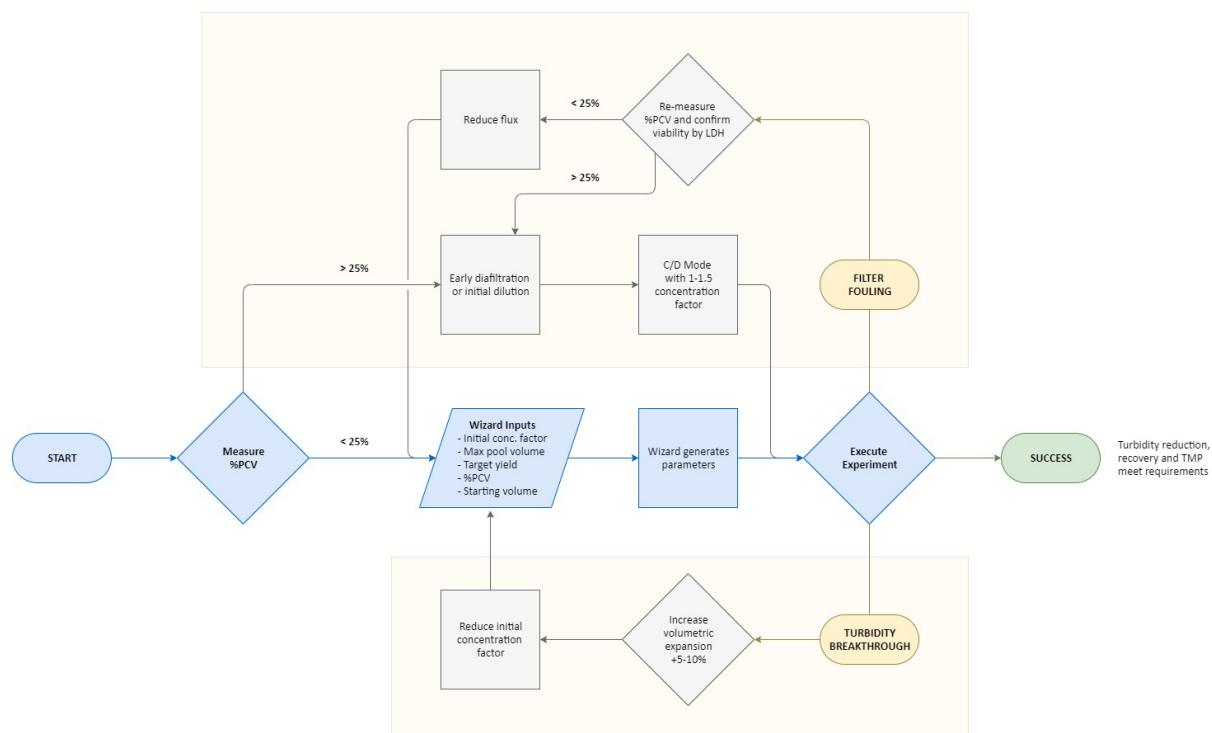


7.3 Prøve- og procesoplysninger

Tabel 5. Prøve og proces

Parameter	Guidefunktion, krav	Beskrivelse
Procent cellevolumen (%PCV)	✓	<ul style="list-style-type: none"> Værdier $\sim >20$ % kan kræve forlænget diafiltrering eller indledende fortynding af tilført materiale med buffer/medier. Maksimal værdi $\sim 35 - 40$ %
Startvolumen	✓	<ul style="list-style-type: none"> Vælg volumen, der er repræsentativ for skaleret/skalerbar proces
Filterets overfladeareal		<ul style="list-style-type: none"> Vælg størrelse, der er repræsentativ for skaleret/skalerbar proces
Celletæthed		<ul style="list-style-type: none"> Mindre indvirkning på permeat-kvaliteten, når levedygtighed > 75 % Stigende betydning med lavere levedygtighed
Procent levedygtighed		<ul style="list-style-type: none"> < 75 % kan øge permeat-turbiditet < 75 % kan kræve øget diafiltrering
Turbiditet i tilført materiale		<ul style="list-style-type: none"> Kritisk måling for indledende karakteristik af tilført materiale Bruges til at bestemme TDF®-turbiditetsreduktion
Krydsstrømningshastighed	✓	<ul style="list-style-type: none"> Fast værdi på 2 L/min/fiber
Måludbytte	✓	<ul style="list-style-type: none"> Typisk 90 - 95 % Målretning mod højere udbytter kan øge permeatturbiditeten Målretning mod højere udbytter kan øge bufferbehovet for diafiltrering
Maksimal endelig poolvolumen	✓	<ul style="list-style-type: none"> Typisk 110 - 120 % af startcellekulturens fødevolumen Forøgelse kan øge udbyttet ved udfordrende prøver
Indledende koncentrationsfaktor	✓	<ul style="list-style-type: none"> Fold koncentration af oprindelig tilført cellekultur Typisk 2X, når %PCV < 15 % Nedsætning kan forbedre udbytte eller gennembrud ved udfordrende prøver
Maksimal tid		<ul style="list-style-type: none"> Maksimal tilladt procestid Beregnes typisk af guide-funktion eller automatiseret tilstand
Permeat flux-hastighed		<ul style="list-style-type: none"> 650 LMH anbefalet standardværdi Kan optimeres ud fra specifikke fødeegenskaber > 650 LMH muligt med høj levedygtighed og lav % PCV
Diafiltrering buffervolumen		<ul style="list-style-type: none"> Volumen af diafiltreringsbuffervask i liter Forøgelse af volumen kan reducere tilsmudsning og øge udbyttet ved udfordrende prøver

Figur 19. Arbejdsgang for eksperimentet



Kørsel af et KrosFlo® TFDF®-eksperiment er forenklet af guidefunktionen. Indtast kun 5 input for automatisk at generere kørselsparametre:

- %PCV
- Max poolvolumen
- Måluudbytte
- Startvolumen
- Indledende koncentrations-faktor

Normalt er %PCV den vigtigste eksperimentelle parameter. Selvom alle prøver har deres unikke egenskaber, er det generelt konstateret, at prøver med en %PCV på under 25 % kan køres direkte. Prøver med %PCV > 25 kan kræve enten tidlig diafiltrering eller en indledende fortynding af fødematerialet i buffer eller medier. De fleste prøver opfylder forventningerne til genopretning og turbiditetsreduktion med Wizard-funktionsafledte parametre og uden optimering. Hvis der observeres turbiditetsgennembrud, anbefales det at øge den volumetriske ekspansion med 5 - 10 % og reducere den oprindelige koncentrationsfaktor. Hvis der observeres filtertilsmudsning, anbefales det at verificere målingen af %PCV. Hvis %PCV bekræftes at være < 25 %, bør reduktion af fluxhastigheden overvejes. Hvis %PCV er større end 25 %, er forsøg med enten tidlig diafiltrering eller en indledende fortynding potentielle skridt hen imod forbedring. Hvis tidlig diafiltrering er implementeret, kører anbefalede startparametre i C/D-tilstand med en koncentrationsfaktor mellem 1 - 1,5.

8. Oversigt over systemskærme og funktioner

8.1 Informationskærm

Informationskærmen vises, når KrosFlo® TFDF® Lab-systemet er tændt. Den giver information, herunder systemets varenummer og softwareversion.

Figur 20. Informationskærm

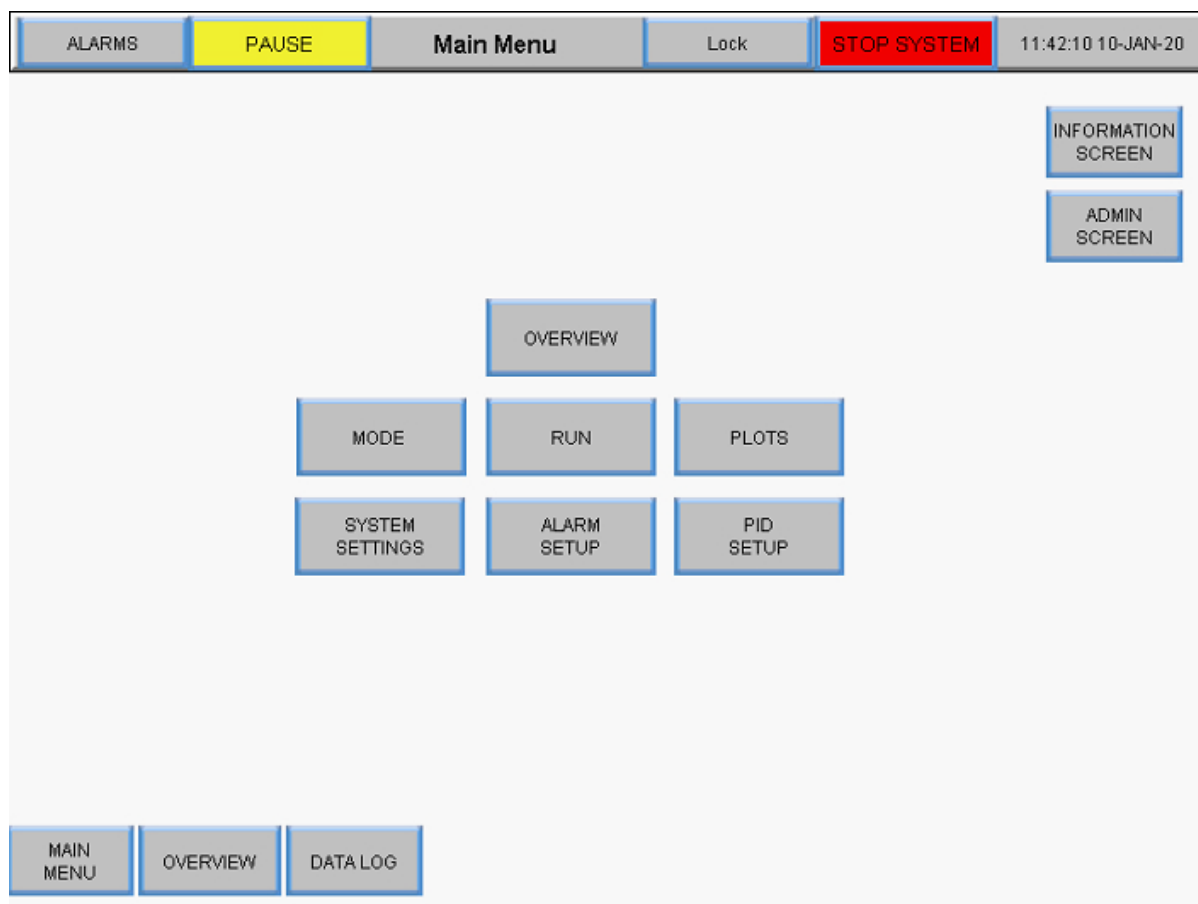


8.2 Hovedmenuskærm

Knapperne på hovedmenuskærmen giver adgang til alle systemets betjenings- og opsætningsskærme. For at navigere til en bestemt skærm skal man blot trykke på knappen.

- **Oversigt:** Viser alle tilgængelige hjælpeindgange (hjelpepumper, tryksensorer, vægte, strømningsmålere, turbiditetsmålere) og deres aktuelle værdier; tilgængelige muligheder på skærmen ændrer sig afhængigt af hvilken automatiseringstilstand der er valgt
- **Tilstand:** Giver brugeren mulighed for at vælge en automatiseringstilstand og vælge et filtervarenummer
- **Kør:** Giver brugeren mulighed for at indtaste setpunkter for kørsel, for parametre og for at bruge guidefunktionen
- **Plot:** Viser aktuelle grafer og plot af eksperimentet
- **Systemindstillinger:** Giver brugeren mulighed for at indstille trykenheder, kalibreringsfaktorer og maksimum RPM for hovedpumpen
- **Alarmopsætning:** Giver brugeren mulighed for at indstille hørbare alarmer og stoppe setpunkter til alarm
- **PID-opsætning:** Giver brugeren mulighed for at ændre PID-værdier for hovedpumpe og hjælpepumper

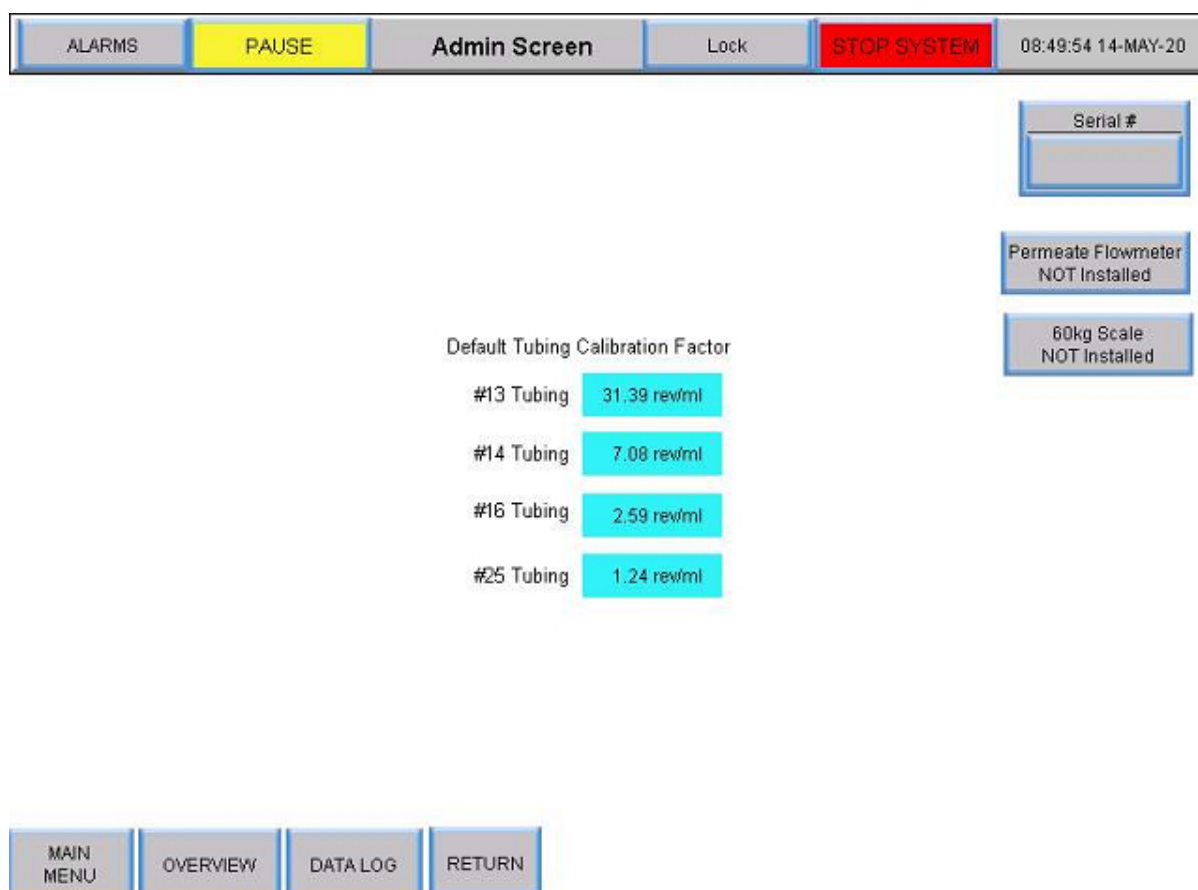
Figur 21. Hovedmenuskærm



8.3 Administrationskærm

Administrationskærmen giver brugerne mulighed for at justere standard slangekalibreringsfaktorer, ændre systemets serienummer og opdatere permeat-strømningsmålerens installationsstatus. For at få adgang til denne skærm, skal man vælge knappen **Administrationskærm** på hovedmenuskærmen.

Figur 22. Administrations-skærm



8.3.1 Ændring af kalibreringsfaktorerne for standard slange

Kalibreringsfaktoren konverterer pumpens rotationer til en volumetrisk strømningshastighed. Standardværdier er inkluderet i systemet. Værdier, der er specifikke for jeres enhed og slange, kræver måling af volumenoverførsel i en periode med et indstillet pumpeomdrejningstal. Ændring af standardværdier udføres kun på administratorniveau. For at ændre en indstilling af en slangekalibreringsfaktor skal man vælge et af de blå felter og indtaste en ny standardværdi. Indstilling af kalibreringsfaktoren her indstiller standarden for drift.

Brugere kan gendanne slangekalibreringsfaktorer til standardværdier ved at bruge knappen **Reset Tubing Calibration** på skærmen Systemindstillinger. For mere information, se afsnittet Systemindstillinger-skærm.

8.3.2 Ændring af systemets serienummer

Vælg **serienummer**, og indtast det nye systems serienummer. Når nummeret er opdateret, vises den nye værdi under serienummer.

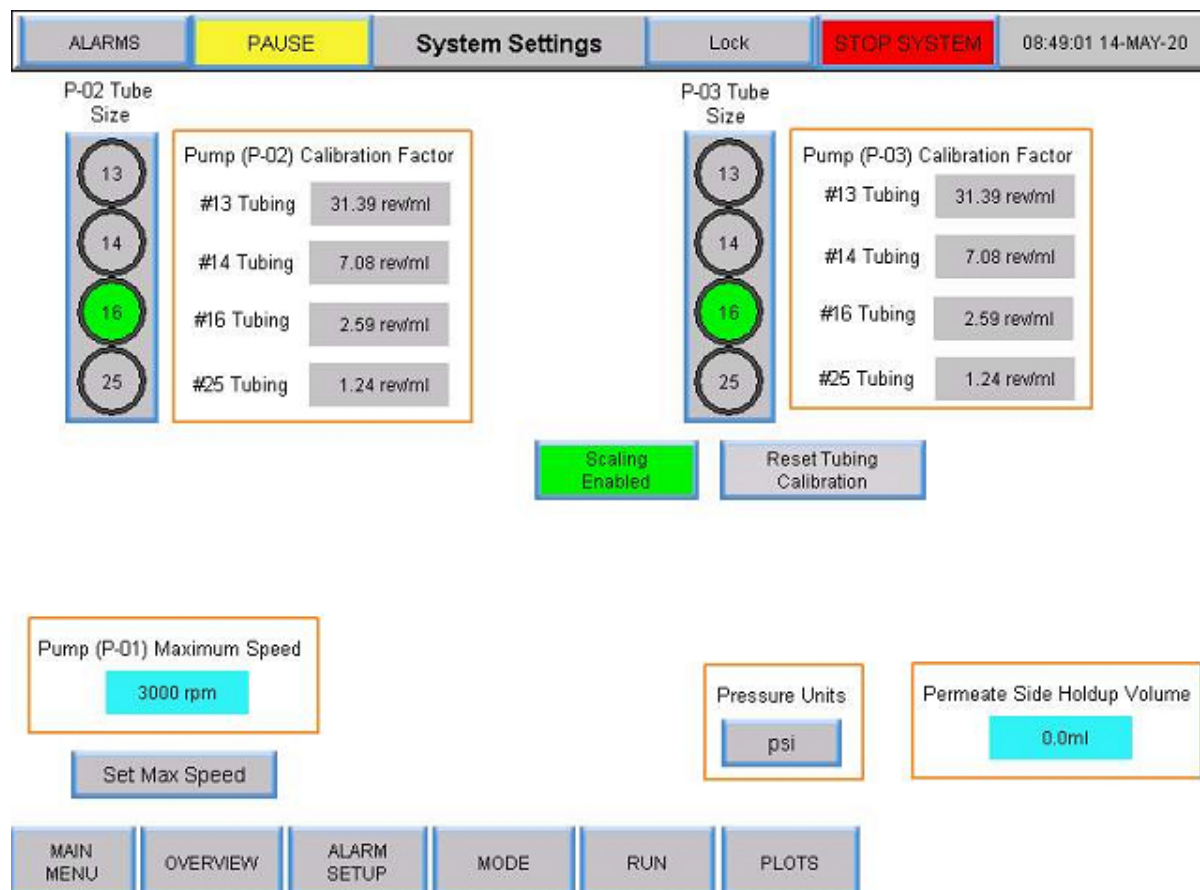
8.3.3 Opdatering af permeat-strømningsmålerens installationsstatus

For at ændre installationsstatus for strømningsmåleren skal man skifte knappen **Permeat-strømningsmåler** mellem installeret og IKKE installeret.

8.4 Systemindstillinger-skærm

Systemindstillinger-skærmen lader brugere indstille trykenheder, slangestørrelser og kalibreringsfaktorer, kapacitet af produktbeholder og pumpehastigheder. For at få adgang til dette skærbillede skal man vælge knappen **Systemindstillinger** på hovedmenuskærmen.

Figur 23. Skærm med systemindstillinger



8.4.1 Indstilling af slangestørrelser

1. Bekræft størrelsen af slangen, der skal bruges, ved at notere størrelsen der er trykt direkte på selve slangen.
2. Vælg en cirkelknap under kolonnen P-02 eller P-03 slangestørrelse for at se mulige størrelser. Knappen bliver grøn.
3. Valgmulighederne begynder automatisk med #13 slange. Vælg den ønskede slangestørrelse.

8.4.2 Skalering

Vælg knappen **Skalering** for at skifte mellem Skalering aktiveret og Skalering deaktiveret.

- Når skalering er aktiveret (grøn), anvendes kalibreringsfaktorer, og brugeren kan indtaste en strømningshastighed
- Når skalering er deaktiveret (rød), styrer systemet pumpehastigheden. Brugere kan indtaste en RPM i stedet for en strømningshastighed. Brugere kan også vælge slangekalibreringsfaktorer på skærmen Systemindstillinger og indtaste værdier, der skal bruges i stedet for standardværdier

8.4.3 Ændring af slangekalibreringsfaktorer for en kørsel (ikke standard)

1. Vælg et gråt felt ved siden af en slangestørrelse under pumpen (P-02) eller pumpen (P-03).
2. Vælg en strømningshastighed/rpm, og mål output på en vægt.
3. Tilføj rpm/ml-tallet i det relevante felt til kalibrering.

Følgende tabel viser de tilgængelige strømningshastigheder for KrosFlo® TFDF® Lab-systemet.

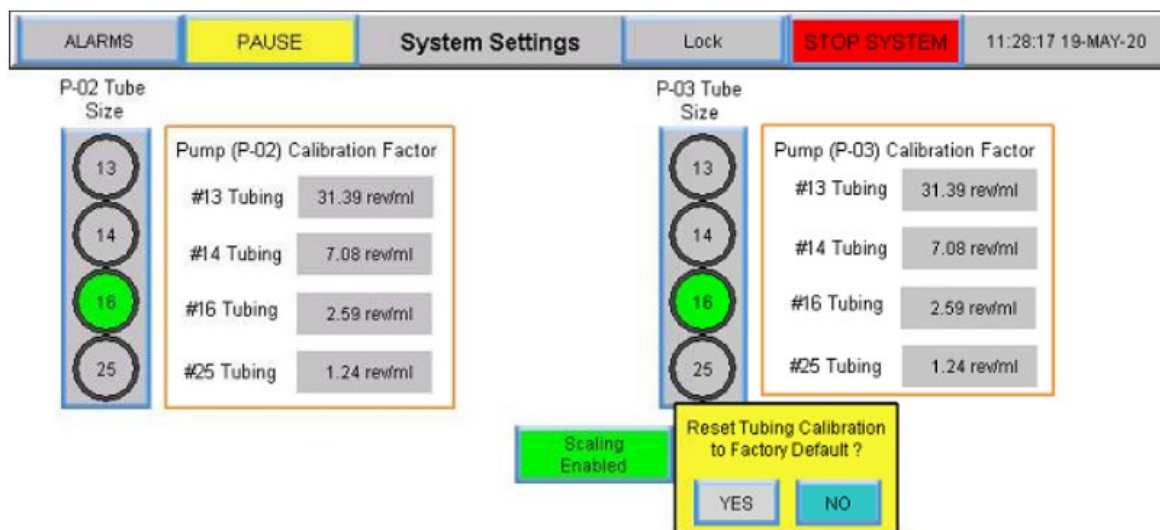
Tabel 6. KrosFlo® TFDF® Lab System strømningshastigheder for permeat-slanger

Slangestørrelse	Lavt interval (ml/min)	Højt interval (ml/min)
#13, 0,76 mm	0	16.3
#14, 0,89 mm	0	57,0
#16, 1,52 mm	0	190,0
#25, 2,79 mm	0	340,0

8.4.4 Nulstilling af slangekalibreringsfaktorer

1. Vælg knappen **Nulstil slangekalibrering**.
2. Vælg **JA** for at stille slangekalibreringsfaktorerne tilbage til fabriksindstillingerne.

Figur 24. Nulstil slangekalibrering



Bemærk: Standardindstillinger for slangekalibreringsfaktor kan indstilles på administrationsskærmen.

8.4.5 Indstilling af den maksimale hastighed for den magnetiske svævende recirkulations-/fødepumpe (P-01)

Vælg det **blå** felt under Pumpe (P-01) Maksimal hastighed, og indtast en værdi. 2500 rpm anbefales til de fleste applikationer.

8.4.6 Indstilling af trykenheder

Vælg knapfeltet under trykenheder for at skifte mellem psi eller mbar.

8.4.7 Indstilling af Permeate-sidens tilbageholdelsesvolumen

Vælg det **blå** felt under Permeate-sidens tilbageholdelsesvolumen, og indtast en værdi.

8.5 Indstillinger for PID-loop

Den **proportionale-integrale-derivat-regulator (PID-regulatoren eller tre udtryks-regulatoren)** er en kontrolloop-mekanisme, der anvender feedback mellem systempumpen og dens sensorer. En PID-regulator beregner løbende en *fejlværdi* som forskellen mellem et ønsket setpunkt (SP) og en målt procesvariabel (PV), og den foretager korrektion baseret på proportionale, integrale og derivatte udtryk (betegnet henholdsvis *P*, *I* og *D*).

Det karakteristiske træk ved PID-regulatoren er evnen til at bruge de tre *kontroludtryk* proportional, integral og afledt til at påvirke regulatorens output til præcis og optimal styring. Regulatoren forsøger at minimere fejlen over tid ved at justere en *kontrolvariabel*, såsom hastigheden af en pumpe, til en ny værdi bestemt af en vægtet sum af kontrol-udtrykkene.

I denne model:

1. **Udtryk P** er proportional med den aktuelle værdi af SP PV-fejlen $e(t)$. For eksempel, hvis fejlen er stor og positiv, vil kontroloutputtet være forholdsmæssigt stort og positivt under hensyntagen til forstærkningsfaktoren "K". Anvendelse af proportional styring alene vil resultere i en fejl mellem setpunktet og den faktiske procesværdi, fordi det kræver en fejl at frembringe den proportionale reaktion. Hvis der ikke er nogen fejl, er der ikke noget korrigerende svar.
2. **Udtryk I** tager højde for tidligere værdier af SP PV-fejlen og integrerer dem over tid for at producere I- termen. For eksempel, hvis der er en resterende SP PV-fejl efter anvendelsen af proportional kontrol, søger integral-udtrykket at eliminere den resterende fejl ved at tilføje en kontroleffekt på grund af den historiske kumulative værdi af fejlen. Når fejlen er elimineret, vil integral-udtrykket ophøre med at vokse. Dette resulterer i, at den proportionale effekt aftager i takt med, at fejlen aftager, men dette kompenseres for af den voksende integral effekt.
3. **Udtryk D** er et bedste estimat af den fremtidige tendens for SP PV-fejlen, baseret på dens aktuelle ændringshastighed. Det kaldes undertiden "foregribende kontrol", da det effektivt søger at reducere effekten af SP PV-fejlen ved at udøve en kontrolpåvirkning genereret af fejlhastigheden. Jo hurtigere ændringen er, jo større er den kontrollerende eller dæmpende effekt.
4. **Tuning** - Balancen mellem disse effekter opnås ved loop-tuning for at frembringe den optimale kontrolfunktion. Afstemningskonstanterne er vist nedenfor som "K" og skal udledes for hver kontrolapplikation, da de afhænger af responskarakteristika for hele loopet

eksternt i forhold til regulatoren. Disse er afhængige af målesensorens opførelse, det endelige styreelement (såsom en styreventil), eventuelle styresignalforsinkelser og selve processen. Tilnærmelsesvis værdier af konstanter kan normalt indtastes oprindeligt ved at kende applikationstypen, men de bliver normalt forfinet eller tunet ved at "bump" processen i praksis ved at indføre en sætpunktsændring og observere systemets reaktion.

For at få adgang til dette skærbillede skal man vælge knappen **PID-opsætning** på hovedmenuskærmen.

Værdier for proportional, integreret og/eller afledt loopindstillinger kan tilføjes til styring af recirkulations-/tilførselspumpe reaktordvolumen og permeat-strømning. Standardværdierne er optimeret til stabil styring og anbefales. For at tilføje eller ændre værdier, skal man vælge et blå felt og indtaste en værdi.

Figur 25. Indstillingskærm til PID-loop

The screenshot displays the 'PID Loop Settings' screen. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'ALARMS', 'PAUSE', 'PID Loop Settings' (highlighted), 'Lock', 'STOP SYSTEM', and a timestamp '12:05:45 10-JAN-20'. Below the navigation bar, three panels show the settings for different PID loops:

Loop Name	Proportional	Integral	Derivative
Recirc Pump Control	0.50	0.30	0.10
Permeate Flow Control (P-02)	1.00	15.00	4.00
Reactor Weight Control (P-03)	0.25	0.02	3.00

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with buttons for 'MAIN MENU', 'OVERVIEW', 'DATA LOG', 'MODE', 'RUN', and 'PLOTS'.

8.6 Alarmer

8.6.1 Alarm Opsætningskærm

Alarm Set-up skærmen viser alle de alarmer der kan konfigureres for KrosFlo® TDF®Lab System. Disse alarmer er designet til at hjælpe med at beskytte systemet og brugerne under driften. For at få adgang til denne skærm skal man vælge **Alarmer** i menulinjen.

Figur 26. Alarm Opsætningskærm

ALARMS	PAUSE	Alarm Setup	Lock	STOP SYSTEM	12:09:20 10-JAN-20
Alarm	Warning Setpoint	Warning Enable	Shutdown Setpoint	Shutdown Enable	
High Feed Pressure (PE-01) :	0.0 psi	Disabled	0.0 psi	Disabled	
High Retentate Pressure (PE-02) :	0.0 psi	Disabled	0.0 psi	Disabled	
High Permeate Pressure (PE-03) :	0.0psi	Disabled	0.0 psi	Disabled	
Low Permeate Pressure (PE-03) :	0.0psi	Disabled	0.0psi	Disabled	
High Pressure (PE-04) :	0.0psi	Disabled	0.0 psi	Disabled	
High Pressure (PE-05) :	0.0psi	Disabled	0.0psi	Disabled	
High Feed Weight (WE-01) :	0.0000kg	Disabled	0.0000kg	Disabled	
Low Feed Weight (WE-01) :	0.0000kg	Disabled	0.0000kg	Disabled	
High Permeate Weight (WE-02) :	0.0000kg	Disabled	0.0000kg	Disabled	
Low Feed Flow Rate (FL-01) :	0.00l/min	Disabled	0.00l/min	Disabled	
High Permeate Flow Rate (FL-02) :	0.00ml/min	Disabled	0.00ml/min	Disabled	
Low Permeate Flow Rate (FL-02) :	0.00ml/min	Disabled	0.00ml/min	Disabled	

MAIN MENU	OVERVIEW	SYSTEM SETTINGS	MODE	RUN
-----------	----------	-----------------	------	-----

Følgende systemalarmer er tilgængelige:

1. Højt tilførselstryk (PE-01): Overvåger, om fødestrykket ind i filteret er steget på grund af en blokering i fibrene i filteret eller i slangen, der går ind i filteret. Tjek for bøjet slange.
2. Højt retentat-tryk (PE-02): Overvåger, om retentat-trykket på slangen, der forlader filteret, øges. Tjek for bøjede slanger eller forhindringer i slangerne tilbage til recirkulationsbeholderen.
3. Højt permeat-tryk (PE-03): Overvåger, om permeat-trykket på filtratsiden er højt på grund af en forhindring eller bøjet slange.
4. Lavt permeat-tryk (PE-03): Indikerer et tilsmudset filter. Afslut kørslen, hvis den er ved at være færdig, eller reducer fluxen for at afslutte kørslen.
5. Højtryk (PE-04) – Indikerer et tilsmudset sekundært filter. Udskift filteret
6. Højtryk (PE-05) – Indikerer et tilsmudset sekundært filter (fx det sterile beskyttelsesfilter). Udskift filteret.
7. Høj fødevægt (WE-01): Bruges til at sikre, at recirkulationsbeholderen ikke overfyldes.
8. Lav fødevægt (WE-01): Bruges til at sikre, at recirkulationsbeholderen ikke løber tør.
9. Høj permeat-vægt (WE-02) – Bruges til at sikre, at permeat-beholderen ikke overfyldes.

10. Høj fødestrømningshastighed (FL-01) – Angiver en høj strømningshastighed, som kan forskyde celler.
11. Lav føde-strømningshastighed (FL-01) – Angiver et problem med lav strømning, som hurtigt kan tilsmudse filteret på grund af utilstrækkelig krydsstrømning.
12. Høj permeat-strømningshastighed (FL-02) – Indikerer at fluxen er for hurtig, hvilket kan tilsmudse filteret.
13. Lav permeat-strømningshastighed (FL-02) – Indikerer at fluxen er for lav, hvilket kan være tegn på et tilsmudset filter eller obstruktion i permeat-ledningen.

Der er to kategorier af alarmer:

1. **Advarselsalarmer** – Disse vises som en blinkende orange stjerne cirka én gang pr. sekund. Der lyder også et bip, når et setpunkt for en alarm nås. Systemet fortsætter med at køre, hvis en advarselsalarm udløses, men det viser en aktiv alarm.
2. **Nedlukningsalarmer** – Disse lukker sekvensen ned, men ikke hele systemet. For eksempel vil recirkulations-/tilførselspumpen forblive tændt, permeat-pumpen stopper, og diafiltreringspumpen stopper for at maksimere muligheden for at genoprette kørslen.

Høje alarmer udløses, når procesværdien stiger til det gemte setpunkt eller derover. Lave alarmer udløses, når procesværdien falder til det gemte setpunkt eller derunder. Systemet er udstyret med en kort forsinkelse for at undgå lave alarmer under opstartsforhold.

For at ændre en tærskelværdi for en alarm skal man vælge det relevante blå felt i kolonnen Setpunkt for Advarsel eller Nedlukning og indtaste den ønskede værdi. Brugere kan aktivere eller deaktivere en alarm ved at skifte mellem de grå **Advarselsaktiverings-** eller **Nedlukningsaktiverings-** knapper.

Hvis en alarm udløses, vises en rød blinkende Alarm nulstillingsknap i nederste højre hjørne af systemskærmen, og den fortsætter, indtil problemet er løst. Den kan ryddes, når systemet kører udenfor alarmforhold. Hvis man vælger knappen **Alarm Reset**, så afbrydes alarmerne, og den blinkende knap nulstilles.

Figur 27. Alarm Nulstillingsknap

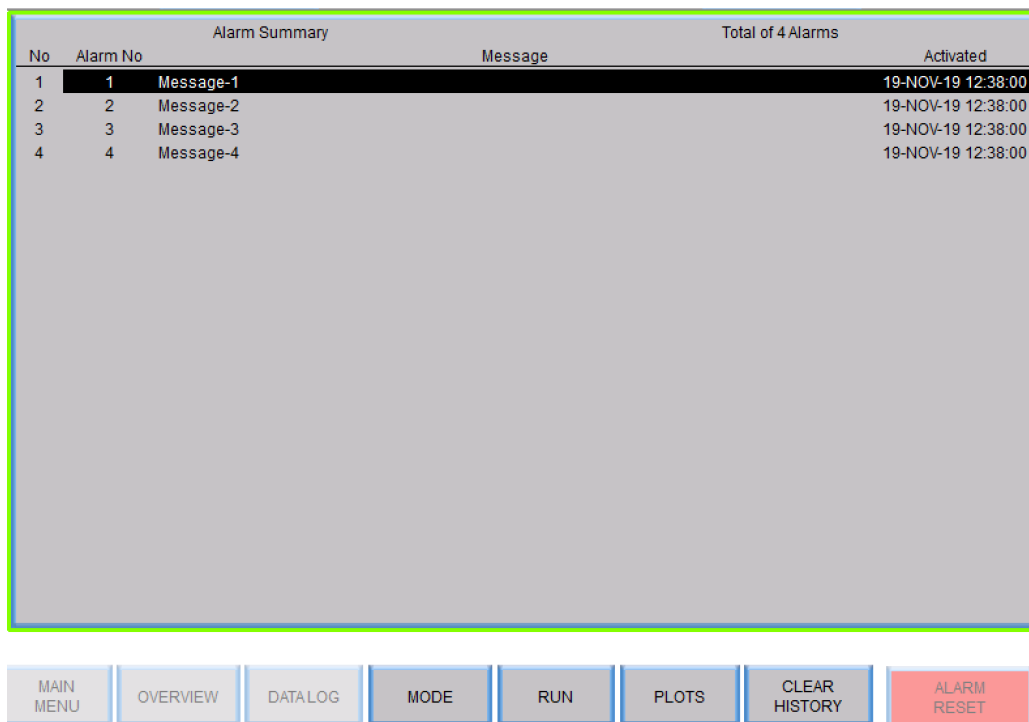


8.6.2 Alarm Historik

Skærmen Alarmhistorik logger en komplet historik for enhver konfigureret alarm, der blev udløst af systemet. For at få adgang til denne skærm skal man vælge **Alarmer** i menulinjen.

For at slette listen over tidligere alarmer skal man vælge **Ryd historik-** knappen.

Figur 28. Alarm Historikskærm



No	Alarm No	Alarm Summary	Message	Total of 4 Alarms	Activated
1	1	Message-1			19-NOV-19 12:38:00
2	2	Message-2			19-NOV-19 12:38:00
3	3	Message-3			19-NOV-19 12:38:00
4	4	Message-4			19-NOV-19 12:38:00

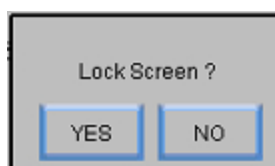
MAIN MENU OVERVIEW DATALOG MODE RUN PLOTS CLEAR HISTORY ALARM RESET

8.7 Lås skærm

Låsemuligheden på KrosFlo® TFDF®-systemet giver brugerne mulighed for at låse skærmen til rengøring uden at påvirke systemdriften utilsigtet.

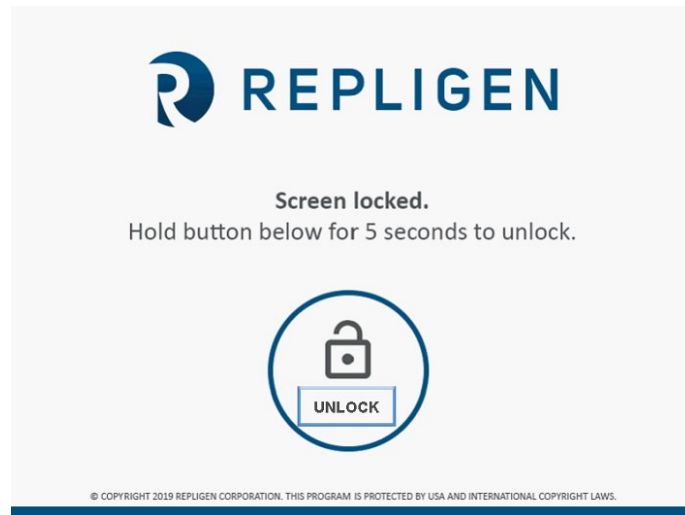
1. Vælg Lås i menulinjen. Følgende meddelelse vises:

Figur 29. Meddelelse på låseskærm



2. Vælg **Ja**. Låseskærmen viser:

Figur 30. Låseskærm



For at låse skærmen op skal man trykke på og holde knappen **Lås op** i fem sekunder.

8.8 Datalogning

Denne skærm giver brugerne mulighed for at overføre data fra KrosFlo® TFDF®-systemet til et USB-drev. For at få adgang til dette skærmbillede, skal man vælge **Datalog** fra hovedmenuskærmen.

Figur 31. Datalognings-skærm



For at optage procesdata skal man indsætte et USB-drev i USB-porten på kontrolenheden. Datalogning aktiveres automatisk med detektering af et USB-drev.

Når dataene logges, vil USB Klar-knappen være grøn og vise "On". Når dataene skrives, vil USB Skriver-knappen være grøn og vise "On" i kort tid. Når datalogning er aktiv, og et USB-drev ikke er

installeret, vises følgende fejlmeddelelse øverst på skærmen: **RTE-004: Logbufferhukommelsen er fuld.**

For at fjerne USB-drevet skal man vælge **USB Eject**- knappen.



VIGTIGT: Sæt USB-drevet ind i systemet før en kørsel. Kørselsdata bliver ikke optaget, hvis USB-drevet ikke er til stede, når kørslen starter.

8.8.1 Eksperimentelle data

Eksperimentelle indstillinger og målte værdier gemmes på en USB for alle tilstande. Opløsningen, som en målt parameter gemmes med, er 30 sekunder. Dataloggen gemmes dagligt med datoen (ÅÅMMDD) i slutningen af filnavnet.

Figur 32. Datalogfiler

Name	Date modified	Type	Size
Plots_Datalog_Data_190405	5/2/2019 8:28 AM	Text Document	30 KB
Plots_Datalog_Data_190916	10/11/2019 9:24 AM	Text Document	26 KB
Plots_Datalog_Data_191011	10/15/2019 2:55 PM	Text Document	220 KB
Plots_Datalog_Data_191015	10/16/2019 12:00 ...	Text Document	480 KB
Plots_Datalog_Data_191016	10/16/2019 2:31 PM	Text Document	775 KB

Registrerede data indeholder følgende kolonner:

- Tidsstempel (tt:mm:ss)
- Tryksensorer (PSI)
 - PE01 (tilført materiale)
 - PE02 (retentat)
 - PE03 (permeat)
 - PE04 (sekundært filter)
 - PE05 (sterilt-/beskyttelsesfilter)
- TMP Beregnet: $(\text{Fødetryk} + \text{Retentat-tryk})/2 - \text{Permeat-tryk}$
- Vægtaflæsninger (kg)
 - Fødevægt
 - Retentat-vægt
- Modulets overfladeareal (beregnet ud fra valgt filter PN): $(\text{fiberantal} * \pi * \text{effektiv længde} * \text{fiberstørrelse})$
- Strømningsmålere
 - Måling af fødestrømning
 - Måling af permeatstrømning (valgfrit)
 - Permeat-tæller (valgfrit, beregnet ved hjælp af den detekterede strømningshastighed / kørselsvarighed)
- Turbiditetsmåler (valgfrit)
- Koncentrationsfaktor (CF) beregning: $\text{Startvolumen} / (\text{Startvolumen} - (\text{Fødevægt ved start} - (\text{Aktuel fødevægt} - \text{Perm. Tilbagehold})))$
- Diafiltreringsvolumen (DV) beregning: $(\text{Permeat total} - \text{Perm vægt ved start af D-tilstand}) / (\text{Startvolumen} - (\text{Tilførselsvægt ved start} - \text{Tilførselsvægt ved start af D-tilstand}))$

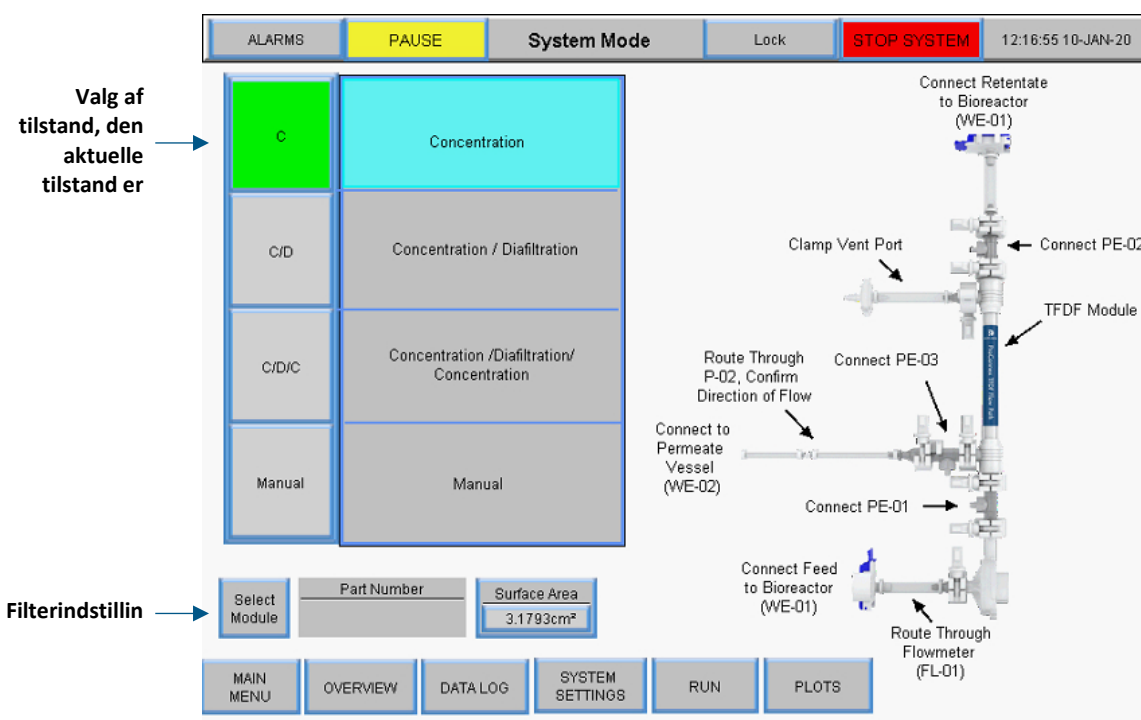
Figur 33. Eksempel på registrerede data

Date	PE01_SCALED	PE02_SCALED	PE03_SCALED	TEMP_CALC_REAL	WE01_SCLD_REAL	WE02_SCLD_REAL	PO1_OUT_SCLD	PO2_OUT_SCLD	PO3_OUT_SCLD	SURFACE_AREA	FLOI_SCALED	PERMEATE_TOTAL	PERMAT
09:24:00	10-11-2019	1.21740257740021		-0.465406835079193	-0.509511649608612	0.8840323013125	0.57559996843338	0.261599987745283	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:24:30	10-11-2019	1.21481893449777		-0.463934175276947	-0.509317113683807	0.880137887933638	0.571799993515013	0.2653997587204	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:25:00	10-11-2019	1.214819073677706		-0.466928150268555	-0.509511649608612	0.88255665678538	0.568099975859938	0.26889977207184	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:25:30	10-11-2019	1.216848800293024		-0.470020294189452	-0.510085237549286	0.882727260093680	0.564299941062927	0.272599951363661	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:26:00	10-11-2019	1.22293885680695		-0.463361445474623	-0.510249793295111	0.891414701938629	0.560499966144562	0.27639999856949	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:26:30	10-11-2019	1.2296618201194		-0.477770984172821	-0.515047788619995	0.885970773121714	0.5567999848215485	0.278899845815485	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:27:00	10-11-2019	1.212050947644		-0.477401882410049	-0.523536622524261	0.886985838413239	0.553099989891052	0.283699989318848	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:27:30	10-11-2019	1.22201597690582		-0.484598875043776	-0.514125108718872	0.888000726699829	0.54919998378754	0.28739977445602	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:28:00	10-11-2019	1.212103019353311		-0.47186513386344	-0.528882153542	0.891846525968665	0.54539998704361	0.290899931889136	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:28:30	10-11-2019	1.212020543575287		-0.465222299098969	-0.525566518306732	0.896304965021926	0.541899979114532	0.294699986709824	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:29:00	10-11-2019	1.21686431427002		-0.4740800204963684	-0.524977972507477	0.910237550734474	0.53829997779388	0.298499971623819	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:29:30	10-11-2019	1.21666431427002		-0.472234813359116	-0.528519093990326	0.896397173404694	0.53439998626709	0.3020997296333	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:30:00	10-11-2019	1.2052284507731		-0.4729289675389	-0.538853228092194	0.901792647457123	0.530899941921284	0.3057999068924	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:30:30	10-11-2019	1.21223533133334		-0.477032840531923	-0.538853228092194	0.905439486040344	0.526599943637848	0.30959995613098	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:31:00	10-11-2019	1.21297339466553		-0.476479202508926	-0.538853228092194	0.905624151229858	0.522899985334416	0.313099980354309	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:31:30	10-11-2019	1.2342634465271		-0.4666867634773	-0.538853228092194	0.911909702152352	0.5130999844338	0.31679998626386	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:32:00	10-11-2019	1.205229642868		-0.4678058922908	-0.538853228092194	0.90460920338623	0.51919996784338	0.320599973201752	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:32:30	10-11-2019	1.1972876781857		-0.479800850152969	-0.538853228092194	0.898611805167389	0.515699982643127	0.32409997745235	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:33:00	10-11-2019	1.2068836689954		-0.473711103200912	-0.538853228092194	0.905900835990906	0.51199998471405	0.3279997587204	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:33:30	10-11-2019	1.19415056705475		-0.477217346429825	-0.538853228092194	0.897596716880798	0.50859998566772	0.33199977207184	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:34:00	10-11-2019	1.1980252263947		-0.48662886033214	-0.538853228092194	0.89575127869363	0.504799962043762	0.335099951363661	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:34:30	10-11-2019	1.1923052072525		-0.477401882410049	-0.544389426708221	0.903594195842743	0.501099944114685	0.338899989856949	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:35:00	10-11-2019	1.19581139087677		-0.476311030548477	-0.544020354747772	0.903594195842743	0.497199982404709	0.342599987983704	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:35:30	10-11-2019	1.18806076049805		-0.478693664073944	-0.564688742160797	0.919464528560638	0.493699977663498	0.346099972724915	2144	48	172	0.0030000000260703	
09:36:00	10-11-2019	1.18900000000000		-0.486679366435142	-0.56564343364079	0.903594195842743	0.487999985234977	0.346799986635013	2144	48	172	0.0030000000260703	

8.9 Systemtilstand

Systemtilstandsskærmen lader brugere betjene og overvåge systemet og vælge og administrere dets forskellige driftstilstande. For at få adgang til dette skærbillede skal man vælge **Mode** fra hovedmenuen.

Figur 34. Skærm med systemtilstand



KrosFlo® TFD®-systemet har fire driftstilstande:

1. **Koncentrationstilstand:** Automatiseret filtreringstilstand hvor retentatet koncentrerer til en bestemt koncentrationsfaktor.
2. **Koncentration/Diafiltreringstilstand:** Automatiseret filtreringstilstand, hvor retentat koncentrerer til en bestemt koncentrationsfaktor, køres derefter i diafiltreringstilstand, hvor retentat-volumen holdes konstant gennem tilsætning af buffer/medier.
3. **Koncentration/Diafiltrering/Koncentrationstilstand:** Automatiseret filtreringstilstand, hvor retentatet koncentrerer til en bestemt koncentrationsfaktor, køres derefter i diafiltreringstilstand, hvor retentat-volumen holdes konstant gennem tilsætning af buffer/medier, og til sidst koncentrerer retentatet igen til en endelig koncentrationsfaktor.

4. **Manuel tilstand:** Åben tilstand, hvor brugeren kan starte/stoppe enhver pumpe(r), taravægte, sensorer.

For at vælge en driftstilstand, skal man vælge en tilstandsknap. Den aktuelt valgte tilstand vil være grøn. Hver tilstand har en skærm for Kør setpunkter og Oversigt.

8.10 Koncentration, Koncentration/Diafiltrering og Koncentration/Diafiltrering/ Koncentrationstilstande

8.10.1 Skærmen Kør sætninger

I de automatiserede tilstande tillader skærbilledet Kør sætninger manipulering af udvalgte sætninger eller muligheder for driftstilstanden. For at få adgang til dette skærbillede skal man vælge knappen **Kør** nederst på skærmen Systemtilstand.

- **Koncentrationstilstand:** Skærmen Kør sætninger bruges til at konfigurere en simpel nedtrækningsproces. Brugere kan vælge koncentrationsfaktor (CF) eller permeat-vægt som sætning

Figur 35. Skærbilledet Koncentrationstilstand Kør sætninger

Parameter	Value	Action
Starting Feed Volume	1.000L	Press to Read Scale
Target Speed of Feed pump (P-01)	2.00 l/min	
Target Speed of Permeate pump (P-02)	15.0 ml/min	2830.82LMH
Initial Concentration SP (CF1)	1.88	Press to Enter Permeate Weight
Permeate Weight	0.467kg	

- **Koncentration/diafiltreringstilstand:** Skærmen Kør sætninger bruges til at konfigurere en nedtrækning efterfulgt af et buffertilsætningstrin, brugere kan også bruge koncentrationsfaktor (CF) eller permeat-vægt som slutpunkt for koncentrationstrinnet

Figur 36. Skærbilledet Koncentration/Diafiltreringstilstand Kør setpunkter

ALARMS	PAUSE	Run Setpoints	Lock	STOP SYSTEM	12:17:52 10-JAN-20
<p>Initial Concentration</p> <p>Starting Feed Volume: 1.000L Press to Read Scale</p> <p>Target Speed of Feed pump (P-01): 2.00 l/min</p> <p>Target Speed of Permeate pump (P-02): 15.0 ml/min 2830.82LMH</p> <p>Initial Concentration SP (CF1): 1.88 Press to Enter Permeate Weight</p> <p>Permeate Weight: 0.467kg</p>				<p>Conc/Diaf Mode</p> <p>Start Concentration / Diafiltration STOP</p> <p>Buffer Volume Needed (L)</p> <p>0.58 L</p>	
<p>Diafiltration</p> <p>Diafiltration 1 Setpoint (DV1): 1.09 DV</p> <p>Permeate Weight: 1.049kg</p>					
MAIN MENU	OVERVIEW	SYSTEM SETTINGS	MODE	ALARM SETUP	PLOTS

- Koncentration/Diafiltrering/Koncentrationstilstand:** Skærmen Kør setpunkter bruges til at konfigurere en indledende nedtrækning, buffertilsætning og en sidste nedtrækning; brugere har de samme muligheder for setpunkter som de tidligere tilstande ved at vælge knappen **Start Koncentration/Diafiltrering/Koncentration** i denne tilstand startes guidefunktionen, der automatisk kører beregninger for at bestemme forskellige setpunkter. For mere information, se afsnittet om guidefunktionen

Figur 37. Skærbilledet Koncentration/Diafiltrering/ Koncentrationstilstand Kørsetpunkter

The screenshot displays the 'Run Setpoints' screen of the TFD Lab System. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'ALARMS', 'PAUSE', 'Run Setpoints', 'Lock', 'STOP SYSTEM', and a timestamp '12:18:55 10-JAN-20'. The main content area is organized into three primary sections, each with an orange border:

- Initial Concentration:** Contains 'Starting Feed Volume' (1.000L), 'Target Speed of Feed pump (P-01)' (2.00 l/min), 'Target Speed of Permeate pump (P-02)' (15.0 ml/min), 'Initial Concentration SP (CF1)' (1.88), and 'Permeate Weight' (0.467kg). It includes buttons for 'Press to Read Scale' and 'Press to Enter Permeate Weight'.
- Diafiltration:** Contains 'Diafiltration 1 Setpoint (DV1)' (1.09 DV) and 'Permeate Weight' (1.049kg).
- Final Concentration:** Contains 'Final Concentration SP (CF2)' (1.96) and 'Permeate Weight' (1.072kg).

To the right of these sections is a 'Conc/Dia/Conc Mode' panel with 'Start Conc. / Diaf. / Conc.' and 'STOP' buttons. Below this is a 'Buffer Volume Needed (L)' display showing '0.58 L' and a 'TFDF Wizard' button. Further down is a 'Wizard Output' section with two sub-sections:

- Time for Reference:** Shows 'Diaf Pump Start' (0.56hrs), 'Diaf Pump Stop' (3.59hrs), and 'Run End' (4.68hrs).
- Permeate Volume:** Shows 'Diaf Pump Start' (0.167L), 'Diaf Pump Stop' (1.076L), and 'Run End' (1.399L).

At the bottom of the screen is a navigation bar with buttons for 'MAIN MENU', 'OVERVIEW', 'SYSTEM SETTINGS', 'MODE', 'ALARM SETUP', and 'PLOTS'.

Kommandoer:

- **Start:** Starter den automatiske kørsel ved de indtastede setpunkter
- **Stop:** Stopper kørslen
- **Enter:** Denne knap vises på både oversigtsskærmen og skærbilledet Kør setpunkter, når tilstanden er færdig, vælg knappen **Enter** for at bekræfte, at automatiseringstilstanden er udført

Setpunktverdier for indledende koncentration (alle tilstande):

- **Målhastighed for fødepumpe (P-01):** Målhastigheden for den magnetiske svævende recirkulations-/fødepumpe styrer pumpens rpm med feedback fra den påsatte strømningsmåler (FL-01)
- **Målhastighed for permeat-pumpe (P-02):** Indtast målhastigheden for permeat-pumpen i enten ml/min eller VVD, systemet måler ændringen i vægt på permeat-vægten og kontrollerer omdrejningstallet for permeat-pumpen, så det matcher målet for permeat-hastigheden
- **Indledende koncentration SP (CF1):** En koncentrationsfaktor uden dimension, der bruges til at kvantificere koncentrationen af tilsætningsmaterialet. Det er den mængde, som tilsætningsmaterialet er reduceret i volumen i forhold til det oprindelige volumen, for eksempel hvis 1 L tilsætningsmateriale er koncentreret til 0,25L med 0,75 L polstring gennem filteret som permeat, så er en 4 gange koncentration blevet udført, koncentrationsfaktoren ville derfor være 4
- **Permeat-vægt:** Denne værdi refererer til den samlede kumulative permeat-vægt ved slutningen af det endelige koncentrationstrin, indtast målvægten for cellemassen på WE-01-skalaen, systemet styrer omdrejningstallet for P-03 for at holde massen på målvægten, tara

med den tomme produktbeholder, så kun prøvens vægt aflæses, målet skal så være prøvens vægt, når recirkulationsledningen er fyldt

Diafiltrering setpunktverdier (Koncentration/Diafiltrering og Koncentration/Diafiltrering/Koncentrationstilstande):

- **Diafiltration 1 setpunkt (DV1):** Et diavolumen (DV) er et mål for den volumen, der er passeret gennem filteret som permeat under diafiltreringstrinnet; det er baseret på volumen af diafiltreringsbuffer introduceret i enhedens drift sammenlignet med retentatvolumenet ved starten af driften, for eksempel, hvis 5 L tilsætningsmateriale er til stede ved begyndelsen af diafiltreringen, og operationen kræver 2 DV, så vil 10 L passere gennem filteret som permeat, mens der kontinuerligt tilføres buffer for at opretholde 5 L retentat

Endelige setpunktverdier for Koncentration (Koncentration/Diafiltrering /Koncentrationstilstand udelukkende):

- **Endelig koncentration SP (CF2):** En koncentrationsfaktor uden dimension, der bruges til at kvantificere koncentrationen af råstof, efter at en diafiltrering er blevet udført; det er råstofvolumen-reduktionsfaktoren i forhold til det indledende startvolumen, ikke fra starten af den anden koncentration; for eksempel hvis 1 L råmateriale behandles, indtil 0,75 L er passeret igennem til filtratet, og 0,25 L er tilbage i retentatet, så er en 4x koncentration blevet udført, og koncentrationsfaktoren er 4X, og inputtet vil være 4
- **Permeat-vægt:** Denne værdi refererer til den samlede kumulative permeat-vægt ved slutningen af det endelige koncentrationstrin

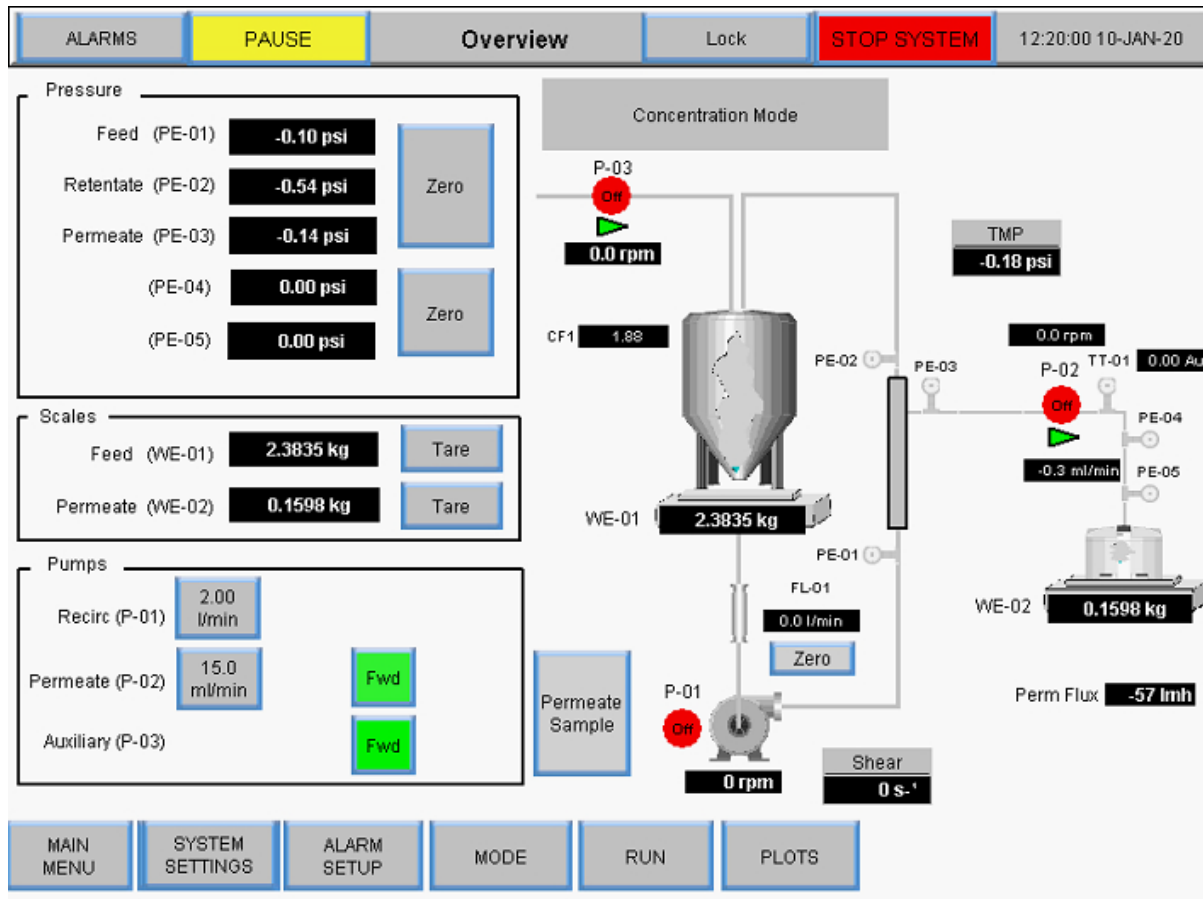
8.10.2 Oversigtsskærm

Oversigtsskærmen viser KrosFlo® TFDF® Lab-systemets operationelle strømningsvej og instrumentering. Procesdata (strømning, tryk, volumen) vises på skærmen i realtid. Procesdata-output vises i de sorte felter. Inputdata for setpunkt vises i de grå felter. For at få adgang til dette skærbillede, skal man vælge knappen **Oversigt** nederst på skærmen Systemtilstand.

Funktioner i koncentrationstilstand:

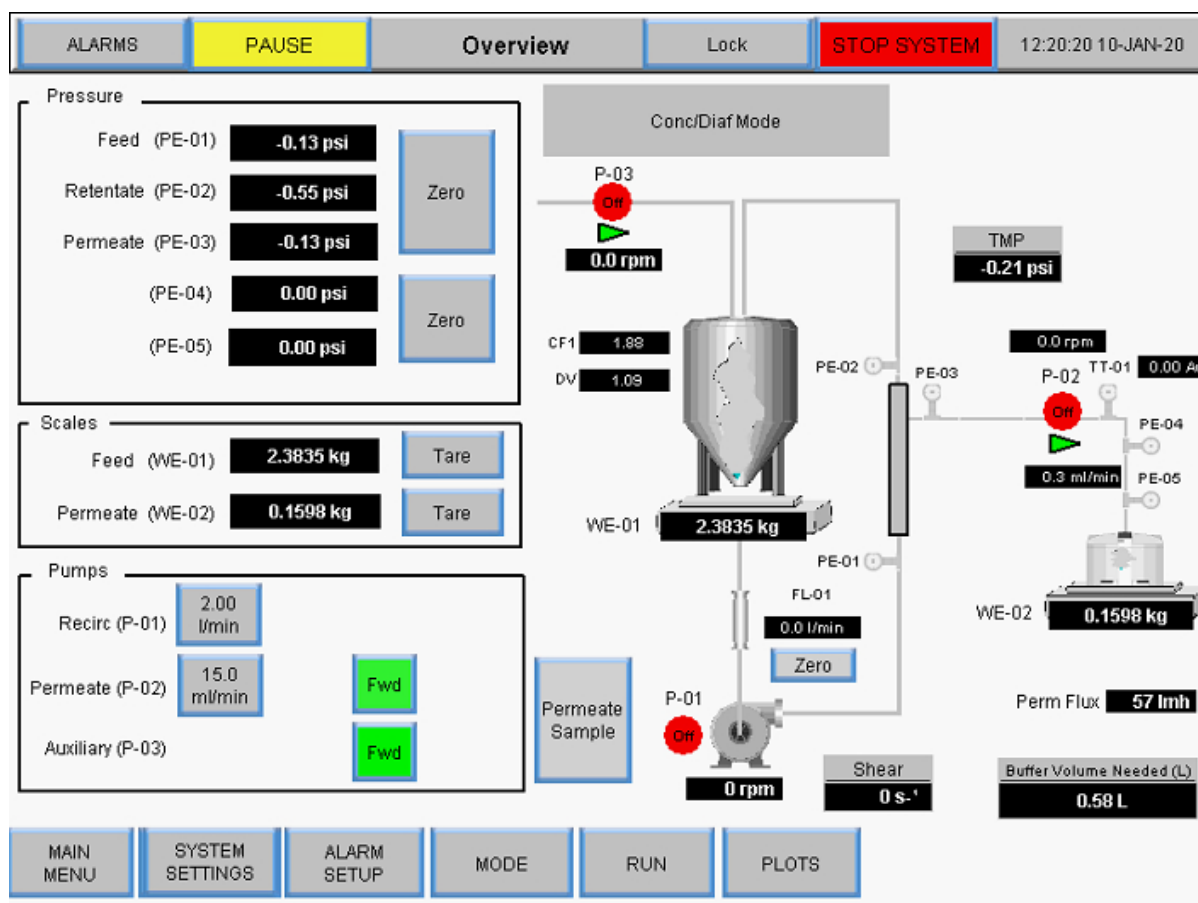
- Brugerininput af koncentrationsfaktor eller permeat-vægt for koncentrationstrin
- Skift retning af hjælpepumper (P-02 og P-03)
- Taravægte (WE-01 og WE-02)
- Taratryksensorer (PE-01, PE-02, PE-03, PE-04, PE-05 og PE-06)
- Tara-strømningsmåler (FL-01 og FL-02)

Figur 38. Oversigtsskærm for koncentrationstilstand

**Koncentration/Diafiltrering Driftstilstande:**

- Brugerinput af koncentrationsfaktor eller permeat-vægt for koncentrationstrin
- Brugerinput af diafiltreringsvolumen eller permeat-vægt for diafiltreringstrin
- Skift retning af hjælpepumper (P-02 og P-03)
- Taravægte (WE-01 og WE-02)
- Taratryksensorer (PE-01, PE-02, PE-03, PE-04, PE-05 og PE-06)
- Nul-strømningsmåler (FL-01 og FL-02)

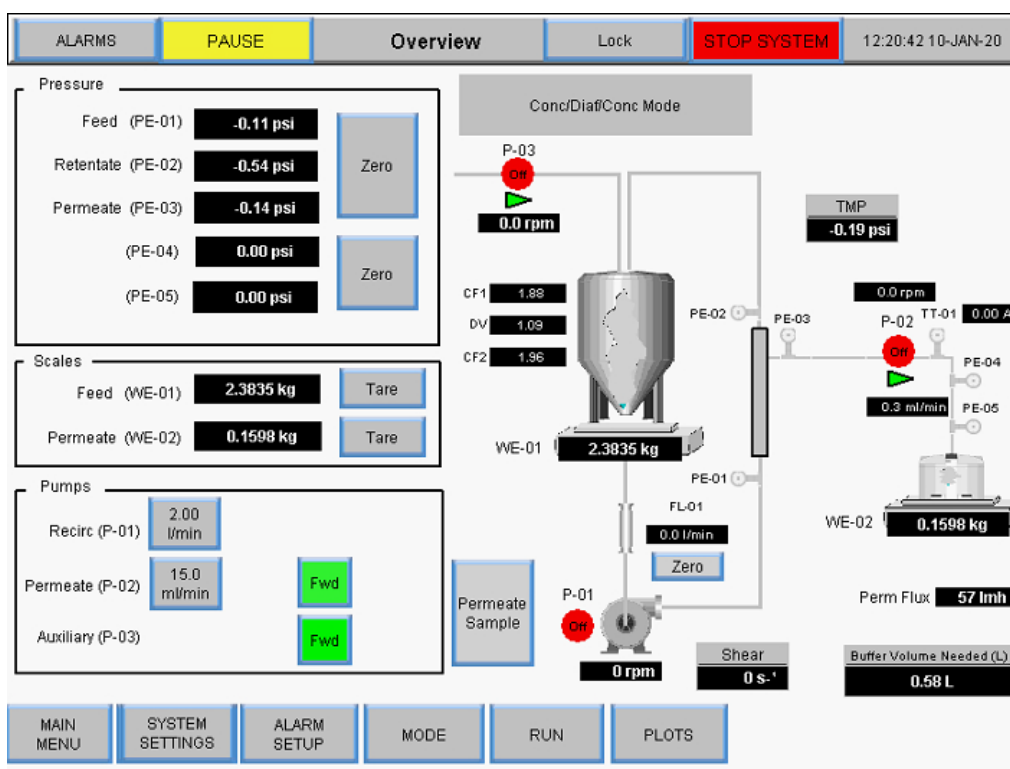
Figur 39. Koncentration/Diafiltreringstilstand Oversigtsskærm



Koncentration/Diafiltrering Funktioner i koncentrationstilstand:

- Brugerinput af koncentrationsfaktor eller permeat-vægt for koncentration trin 1
- Brugerinput af diafiltrering Volumen eller permeat-vægt for diafiltreringstrin
- Brugerinput af koncentrationsfaktor eller permeat-vægt for koncentration trin 2
- Skift retning af hjælpepumper (P-02 og P-03)
- Taravægte (WE-01 og WE-02)
- Taratryksensorer (PE-01, PE-02, PE-03, PE-04, PE-05 og PE-06)
- Tara-strømningsmåler (FL-01 og FL-02)

Figur 40. Koncentration/Diafiltrering/Koncentrationstilstand Oversigtsskærm



8.11 Guide-funktion

Guidefunktionen gør det muligt for systemet at køre processen automatisk med forudindstillede setpunkter. Brugere indtaster fem parametre, og setpunkterne for koncentration 1, diafiltreringstrin og koncentration 2 bliver automatisk beregnet:

- Procesvolumen
- PCV (Pakket cellevolumen)
- Indledende koncentrationsfaktor (CF 1)
- Forventet endeligt udbytte
- Endelige permeat-volumen

Guidefunktionen er tilgængelig på skærmen Kør setpunkter, når tilstanden Koncentration/Diafiltrering/ Koncentrationstilstand er valgt. Dens beregninger bestemmer:

- Diafiltreringsbuffervolumen påkrævet
- Permeat-volumen ved start af diafiltreringspumpen
- Permeat-volumen ved stop af diafiltreringspumpen
- Permeat-volumen ved slutningen af kørslen
- Referencetiden ved start af diafiltreringspumpen
- Referencetiden ved stop af diafiltreringspumpen
- Referencetiden ved slutningen af kørslen

Sådan kører man guidefunktionen:

1. Vælg **Start Konc./Diaf./Konc.** knappen på skærmen Kør setpunkter.

Figur 41. Start af guidefunktionen

Startskærm for guidefunktionen vises:

Figur 42. Startskærm

2. Guidefunktionen viser til at begynde med standardværdier. For at indtaste en værdi og udføre en beregning skal man vælge en indstillingsknap og indtaste den relevante værdi. Gentag dette trin for alle andre indstillinger, der skal beregnes.



Bemærk: Brugere kan indtaste værdier for en, flere eller alle indstillinger i guidefunktionen.

Figur 43. Startskærm for guidefunktionen

TFDF Wizard

Process Volume : 1.000L

PCV (Packed Cell Volume): 18.00%

Initial Concentration Factor CF1: 1.200

Expected Final Yield: 90.00%

Final Permeate Pool Volume: 1.40L

Enter Parameters and Press Start to Begin Calculation.

RESET

Start Calculation

CLOSE

Statusfeltet viser beskeder og fremskridt

Forbered guiden til nyt

Vælg for at starte

Vælg en knap for at indtaste en værdi

3. Vælg knappen **Start beregning**. Knappen bliver grøn, mens beregningen er i gang, og statusfeltet viser eventuelle meddelelser.

Figur 44. Beregning i gang

TFDF Wizard

Process Volume : 1.000L

PCV (Packed Cell Volume): 18.00%

Initial Concentration Factor CF1: 1.200

Expected Final Yield: 90.00%

Final Permeate Pool Volume: 1.40L

Calculation In Progress

Calculation Started

CLOSE

Meddelelsen Beregning vellykket vises, når beregningen er fuldført.

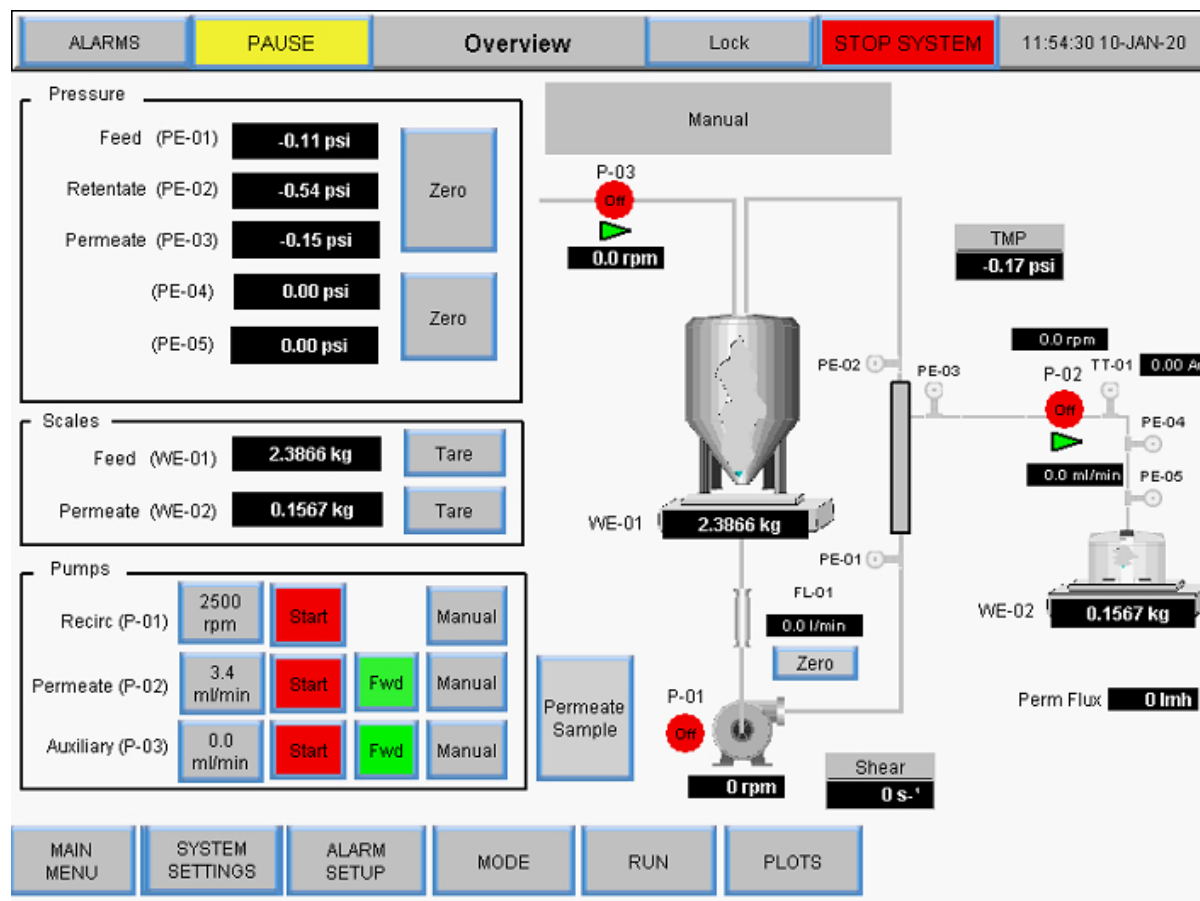
- Hvis en meddelelse om beregningsfejl vises, kunne gyldige setpunkt-kriterier ikke bestemmes baseret på inputtet. Juster de indtastede værdier og start beregningen igen
- Hvis en meddelelse om Beregningstimeout vises, skal man vælge **NULSTIL** og starte beregningen igen

For at afslutte guidefunktionen, vælges **Luk**.

8.12 Manuel tilstand

På oversigtsskærmen i manuel tilstand, kan pumperne startes manuelt ved at trykke på den røde **Start**-knap. Alternativt kan føde- (P-01) og permeat-pumperne (P-03) sættes i et individuelt automatiseringsloop, hvor data fra enten strømningsmåleren modulerer pumpehastigheden. Få adgang til denne funktion ved at skifte knappen **Manuel** til **Auto**. Kun det individuelle reguleringsloop for den pågældende pumpe aktiveres, og pumpen kører ved det indtastede setpunkt baseret på feedback fra strømningsmåleren (FL-01) for fødepumpens (P-01) styring eller vægt (WE-01) til Aux/Diafiltrerings- pumpe (P-03) kontrol.

Figur 45. Manuel tilstand Oversigtsskærm



Enhver kombination af kørende hjælpekomponenter er mulig i manuel tilstand, der er ingen indstillingspunkter at automatisere:

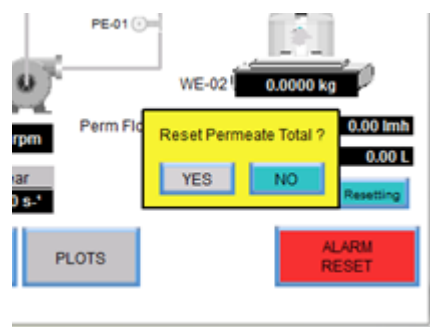
- Start/stop hovedpumpe (P-01)
- Start/stop hjælpepumper (P-02 og P-03)
- Skift retning af hjælpepumper (P-02 og P-03)
- Taravægte (WE-01 og WE-02)
- Taratryksensorer (PE-01, PE-02, PE-03, PE-04, PE-05 og PE-06)
- Tara-strømningsmåler (FL-01 og FL-02)

Beskrivelse af udtryk:

- **Permeat-strømning:** Strømning af permeat beregnet ved rpm af permeat-pumpen
- **VT:** Volumetrisk gennemløb - Total permeat-masse/volumen divideret med filterets overfladeareal

- **Perm Total:** Totale permeat-volumen beregnet ud fra pumpens rpm
- **Nulstil:** Nulstiller Permeat Total til 0,00 L. Følgende prompt vises:

Figur 46. Nulstil prompt



- **Pause:** Tryk på knappen **Pause** under udskiftning af permeat-beholderen for at stoppe beregningen af permeat total. Når permeat-beholderen er udskiftet, skal man klikke på knappen **Pause** for at genoptage beregningen af permeat total og permeat-pumpen
- **Forskydningshastighed:** Beregning af forskydningshastigheden ved fiberens væg baseret på antallet af fibre, fiber-ID og recirkulationens strømningshastighed

8.12.1 Instrumentering

- P-01: Magnetisk svævende recirkulations-/fødepumpe
- P-02: Permeat-pumpe (øverste peristaltiske pumpe på pumpestationen).



Bemærk: Fremadgående strømningsretning svarer til med uret og til højre for pumpestationen.

- P-03: Diafiltrerings-/Hjælpepumpe (nederste peristaltiske pumpe på pumpestationen)



Bemærk: Bekræft strømningsretningen.

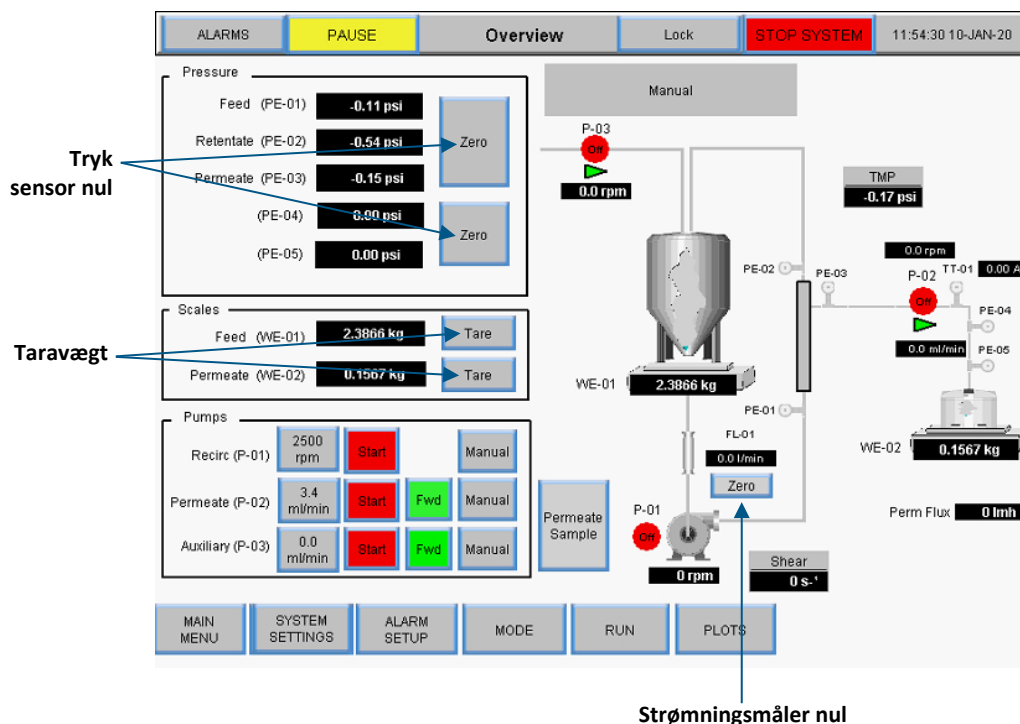
For mere detaljerede instruktioner om funktionaliteten af oversigtsskærmene henvises til afsnittet Systemtilstande på side 44.



Bemærk: Alle data, der indtastes og gemmes i systemet, skal indtastes på denne måde

8.12.2 Tarering

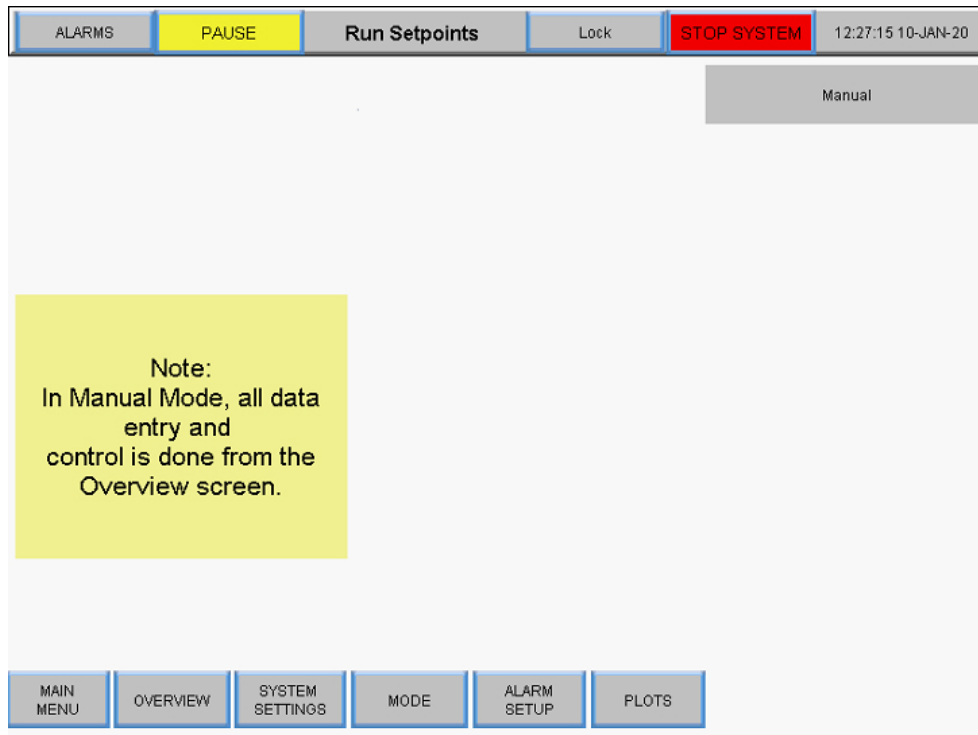
Figur 47. Manuel tilstand Oversigtsskærm



- **Tryksensor nul:** Nulstiller tryksensorens aflæsning til 0,0 psi eller bar. Nulknappen forsvinder under automatiseringssekvenser for at forhindre utilsigtet nulstilling.
- **Vægt tarering:** Tarerer aflæsningen af vægten til 0,0000 kg, tara-knappen forsvinder under automatiseringssekvenser for at forhindre utilsigtet nulstilling; andre funktionelle elementer er specifikke for skærmen tilstandsoversigt og er beskrevet i deres respektive tilstandsafsnit.
- **Strømningsmåler nul:** Nulstiller strømningsmåleren, der er placeret mellem bioreaktoren og filteret; nulstil kun strømningsmåleren, når strømningsvejen er spædet; nulknappen forsvinder under automatiseringssekvenser for at forhindre utilsigtet nulstilling
- **Nulstil totaltælleren:** Mens permeatet flyder, sammentæller totaltælleren det samlede volumen. For nøjagtighed, skal man nulstille totaltælleren, før man starter en proces

Vælg **Manuel** på skærmen Kør setpunkter for at skifte til manuel tilstand. I manuel tilstand vil TFD®-setpunkterne ikke længere være tilgængelige. For at betjene i manuel tilstand skal man vende tilbage til oversigtsskærmen.

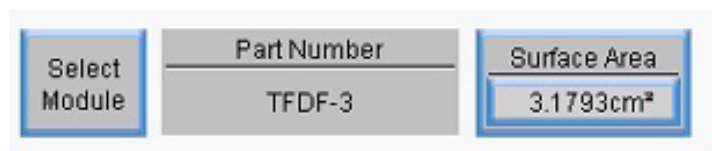
Figur 48. Skærbilledet manuel tilstand Kør setpunkter



8.13 Valg af filtermodul

Filterindstillingerne på skærmen Systemtilstand giver brugerne mulighed for at vælge forskellige filtermoduler til drift og viser det aktuelle valg.

Figur 49. Filterindstillinger



- **Vælg modul** – viser de filtermoduler, der aktuelt er tilgængelige, og lader brugerne vælge det filtermodul, der passer bedst til deres applikation
- **Varenummer** – viser varenummeret for det aktuelt valgte filtermodul
- **Overfladeareal** – viser membranens overfladeareal som beregnet ved indre omkreds ganget med fiberens længde

For at se tilgængelige filtermoduler og vælge et til driftstilstanden, skal man trykke på **Vælg modul**-knappen. Filterliste-skærmen vises.

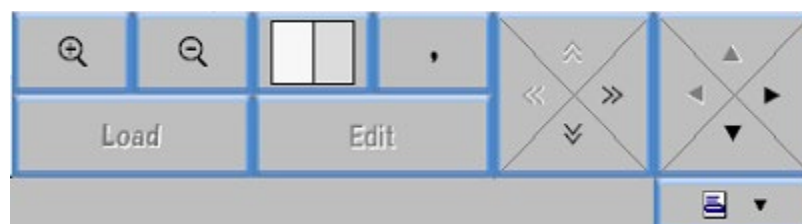
Figur 50. Skærm med filterliste (venstre side)

	MODULE_NAME	FIBER_ID	FIBER_COUNT
1	TFDF-3	4.600000	1.000000
2	TFDF-50	4.600000	1.000000
3	TFDF-150	4.600000	1.000000

Close 4.600000

For at rulle gennem tabellen over filtermoduler skal man vælge **navigationsikonet** i nederste højre hjørne af skærmen. Navigationsmenuen vises:

Figur 51. Navigationsmenu

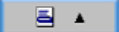


- Vælg forstørrelsesglas-ikonerne + og – for at zoome ind og ud
- Vælg pilene for at rulle til venstre/højre eller op/ned på listen
- Vælg det hvide/grå felt for at ændre tabelvisningen mellem skiftende grå og hvide rækker, skiftende grå og hvide kolonner eller helt hvide

Den indledende tabel viser kolonnerne Fiberstørrelse og Fiberantal. For at se EFF-længde, skal man vælge ikonet for **Navigation** og derefter **Højre** pilen for at rulle i tabellen.

Figur 52. Skærm med filterliste (højre side)

MODULE_NAME		FIBER_COUNT	EFF_LENGTH
1	TFDF-3	1.000000	2.200000
2	TFDF-50	1.000000	40.000000
3	TFDF-150	1.000000	108.000000

Close 

Vælg **Luk** for at vende tilbage til skærmen Systemtilstand.

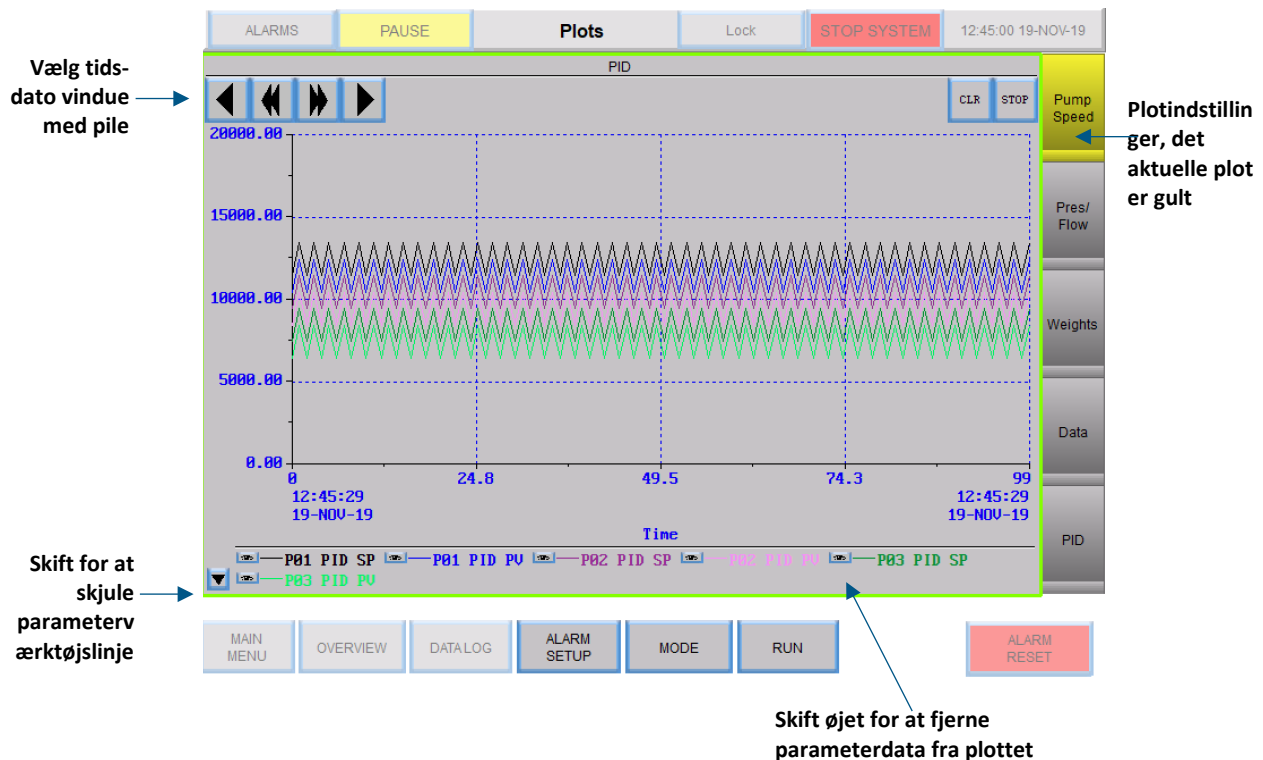
Sådan vælges et specifikt filtermodul:

1. Vælg en række, som er knyttet til dens respektive varenummer for den ønskede filterfamilie.
2. Vælg **Navigation**-ikonet.
3. Vælg **Indlæs**-knappen.
4. Vælg **Luk**. Varenummeret for det valgte filtermodul vises nu i filterindstillingerne på systemtilstandsskærmen, og det bliver brugt under driften af systemet.

8.14 Plot-skærme

Brugere kan se trendplot af pumpehastighed, tryk/strømning, vægte, data og PID på plot-skærmen. For at få adgang til dette skærbillede, skal man vælge **Plots** fra hovedmenuskærmen.

Figur 53. Plotskærm



- For at se plottet for et specifikt sæt trenddata, skal man vælge en knap til højre på skærmen, knappen for plottet, der vises i øjeblikket, vil være gult
- Vælg et interval for tid-dato for de historiske data ved hjælp af frem- og tilbagepilene øverst til venstre på skærmen
- Hvert plot har et sæt 'penne' vist i pennens værktøjslinje nederst på skærmen, hver pen repræsenterer data for en specifik systemparameter og har en unik sporfarve i plottet; for at fjerne en parameter fra plotvisningen, skal man skifte øje-knappen ved siden af parameteren; se tabel 13 for en liste over alle plottede parametre
- For at skjule pennens værktøjslinje, skal man skifte pileknappen nederst til venstre på skærmen

Tabel 7. Parameterdata

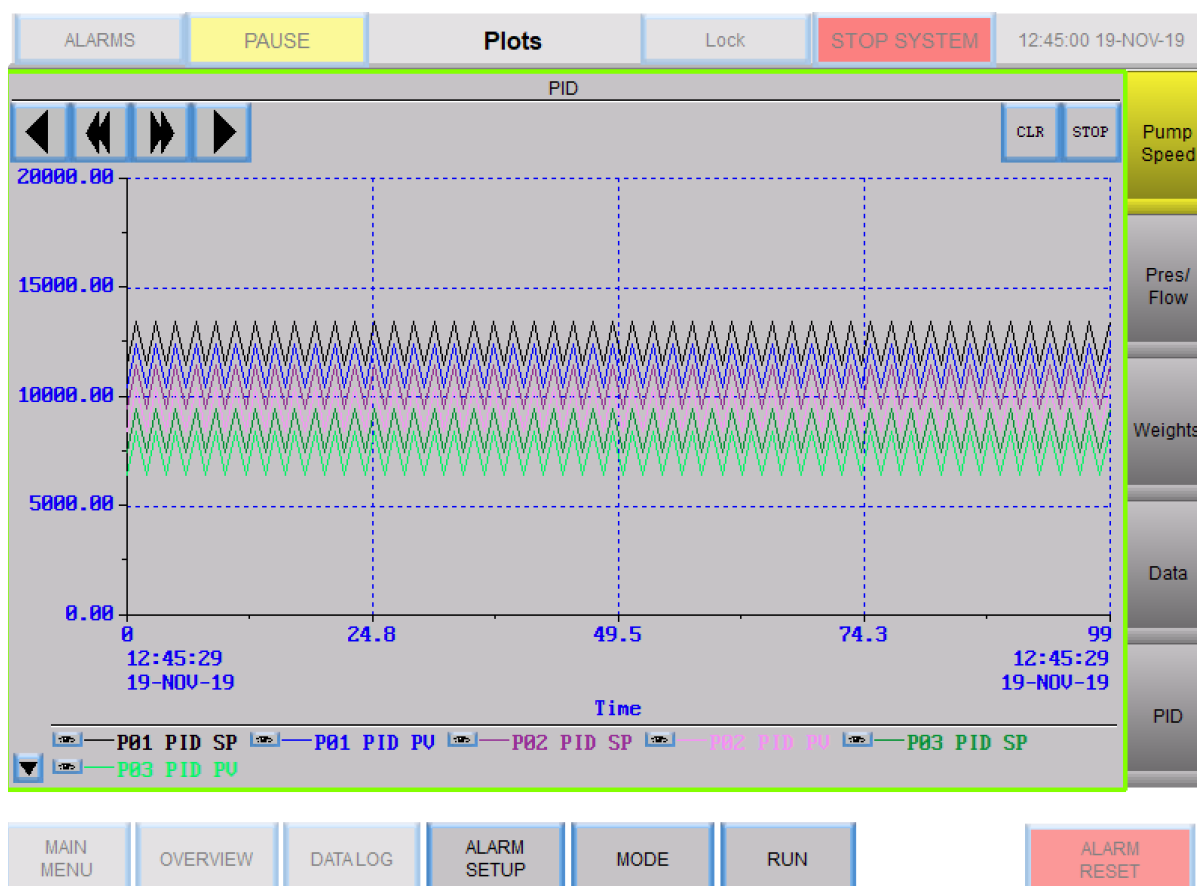
Tag-nummer	Parameter	Måleenhed
FL-01	Fødeflowhastighed	LPM
FL-02	Permeat-strømning	ml/min
WE-01	Produktbeholderens vægt	kg
WE-02	Permeat-beholderens vægt	kg
PE-01	Fødetryk	Psig eller mbar
PE-02	Retentatryk	Psig eller mbar
PE-03	Permeattryk	Psig eller mbar
P-01	Setpunkt for fødepumpen	RPM eller LPM
P-02	Pumpehastighed P-02	RPM eller ml/min
P-03	Pumpehastighed P-03	RPM eller ml/min

8.14.1 Pumpehastighed

Pennespor i pumpehastighedsplottet viser trenddata for følgende:

- P-01 PID-setpunkt
- P-01 PID PV
- P-02 PID-setpunkt
- P-02 PID PV
- P-03 PID-setpunkt
- P-03 PD PV

Figur 54. Plot over pumpehastighed

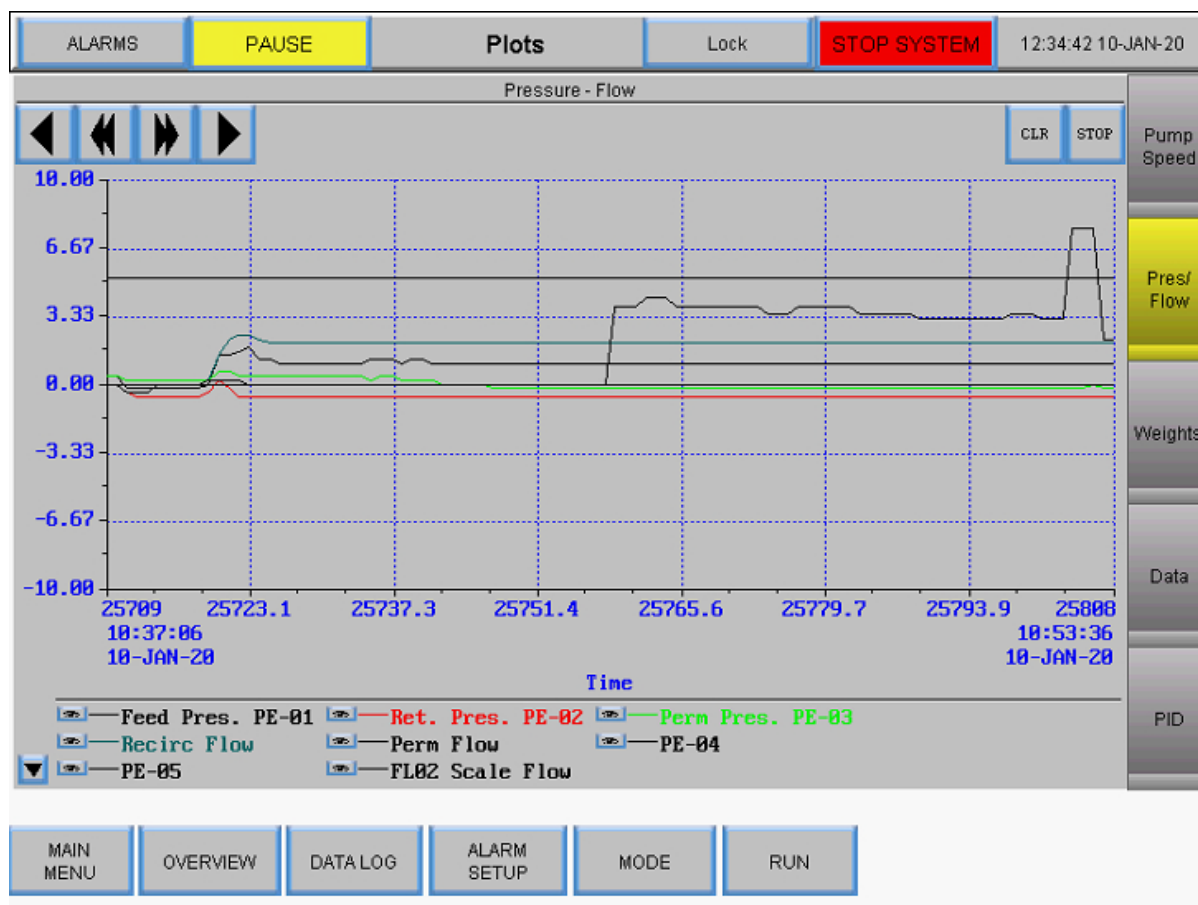


8.14.2 Tryk/strømning

Pennespor i tryk/strømnings-plottet viser trenddata for følgende:

- PE-01 Fødetryk
- PE-02 Retentat-tryk
- PE-03 Permeat-tryk
- Recirc/Fødestrømning
- Permeat-strømning
- PE-04 Præsterilt filter
- PE-05 Poststerilt filter
- FL-02 Skalastrømning

Figur 55. Plot over tryk/strømning

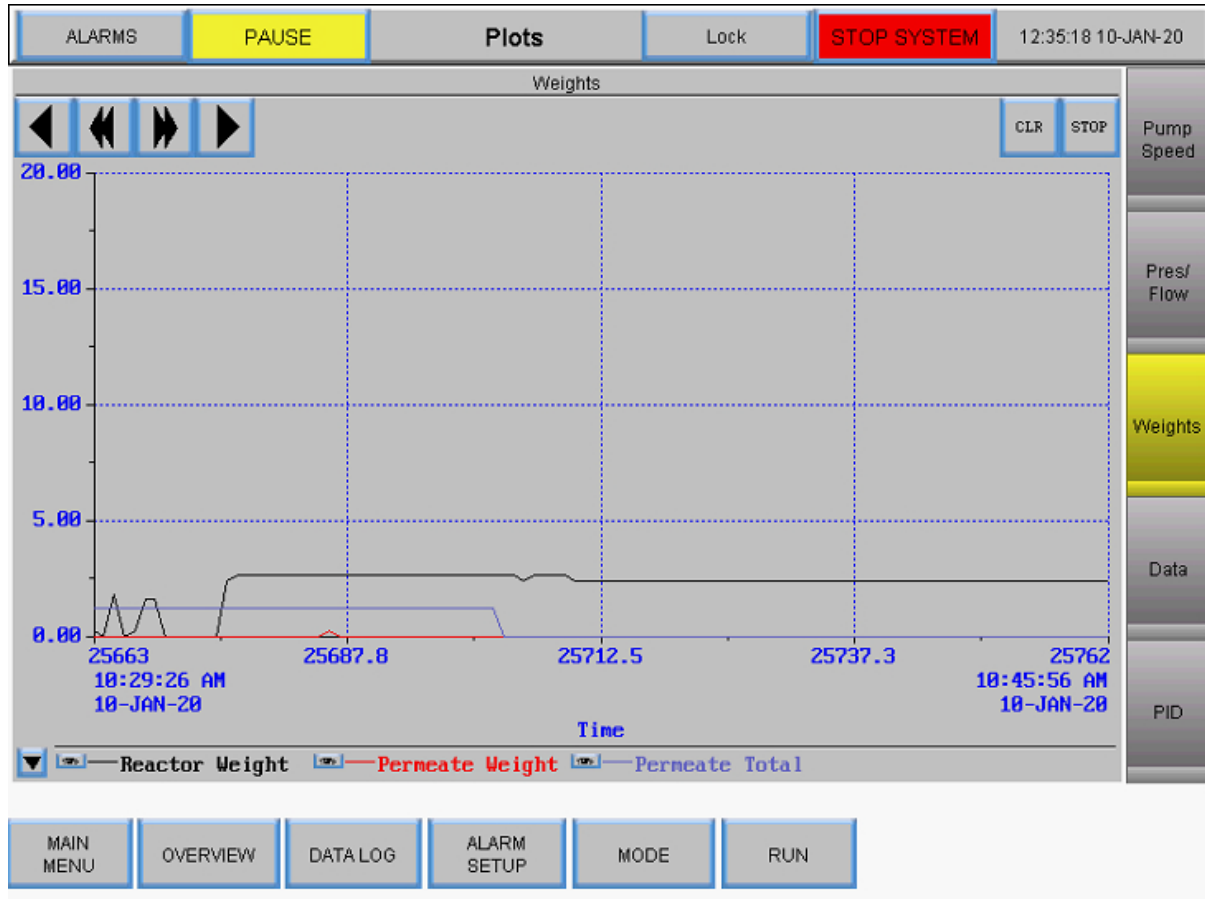


8.14.3 Vægte

Pennespor i vægtplottet viser trenddata for følgende:

- Reaktorvægt
- Permeat-vægt
- Permeat total

Figur 56. Plot over vægte

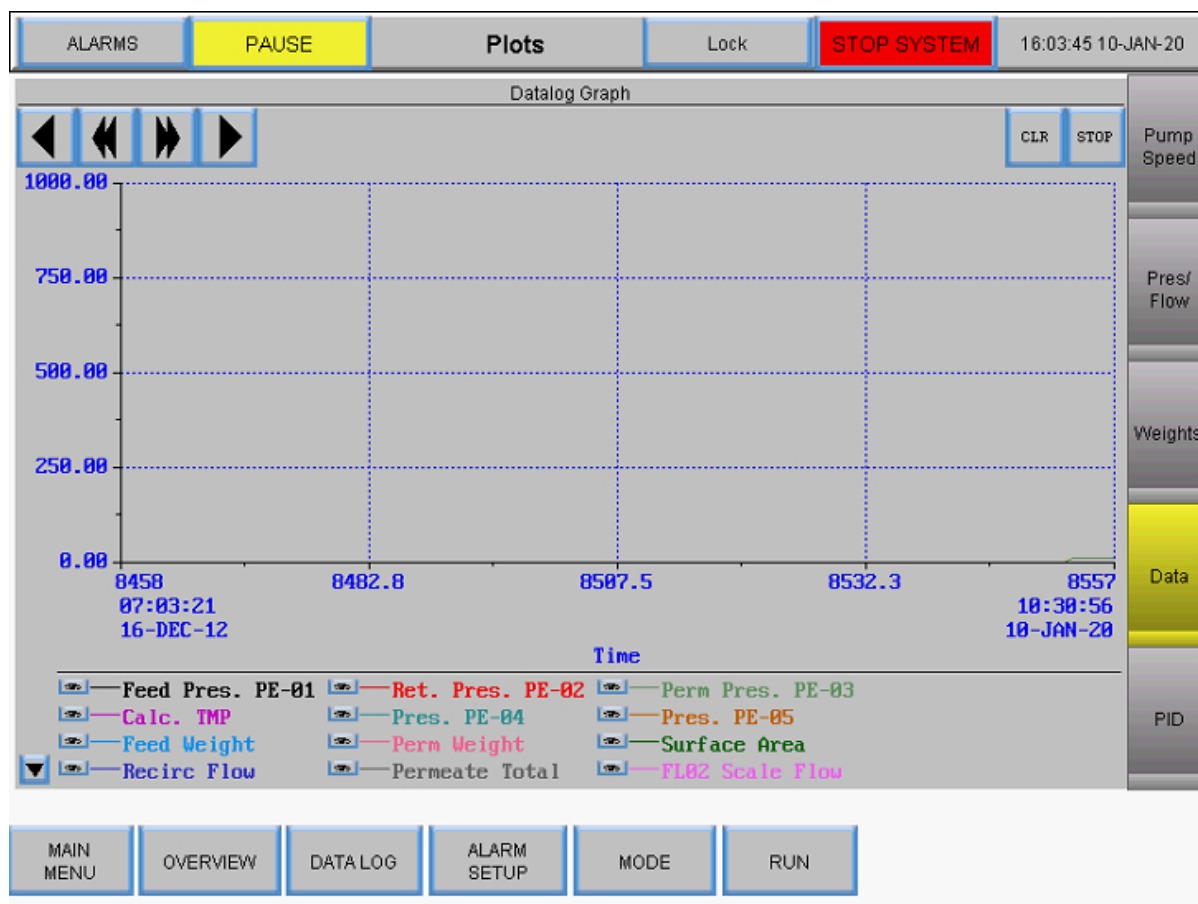


8.14.4 Data

Pennespor i dataplot viser trenddata for alle sporede parametre:

- PE-01 Fødetryk
- PE-02 Retentat-tryk
- PE-03 Permeat-tryk
- Beregnet TMP
- PE-04 Præsterilt filtertryk
- PE-05 Poststerilt filtertryk
- Føde vægt
- Permeat vægt
- Overfladeareal
- Recirc/Fødestrømning
- Permeat total
- FL-02 Skalastrømning

Figur 57. Dataplot

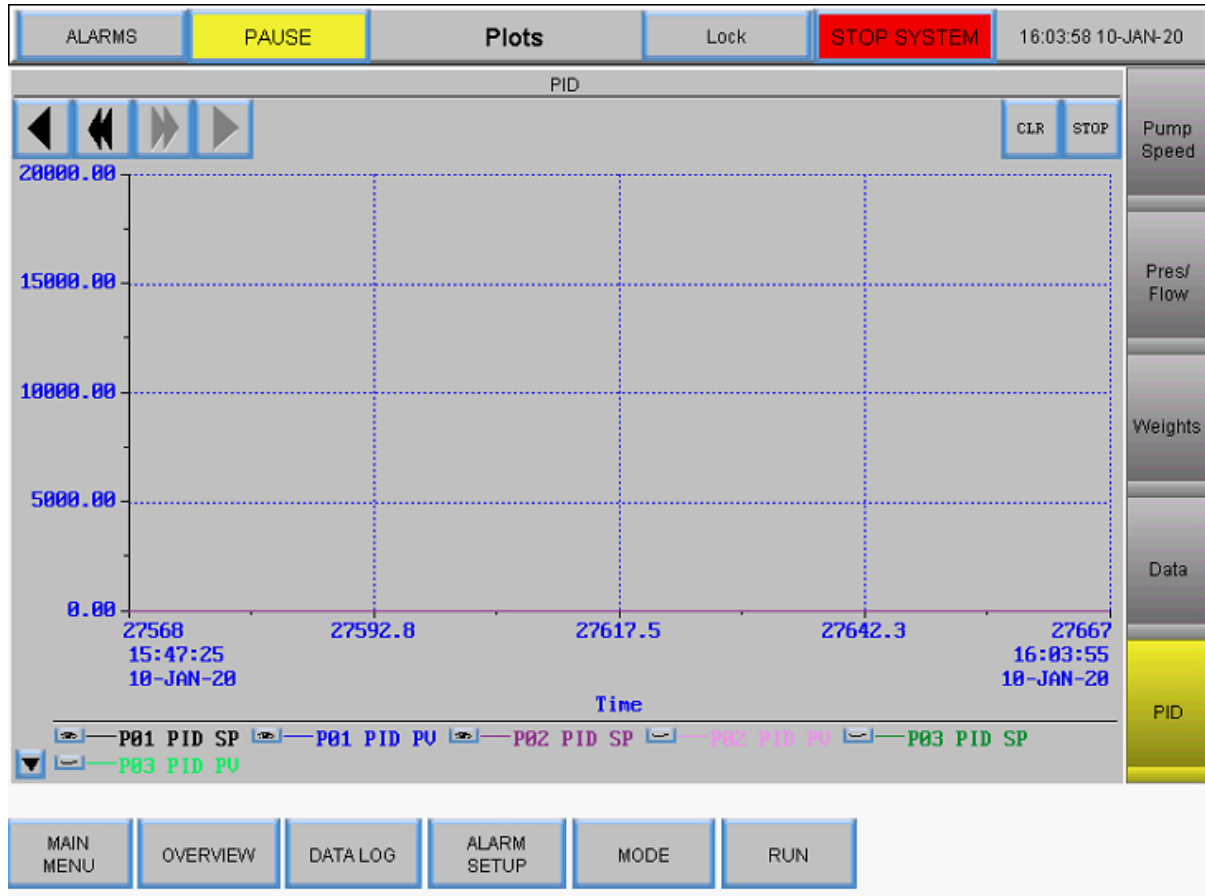


8.14.5 PID

Pennespor i PID-plottet viser trenddata for følgende:

- P-01 PID-setpunkt
- P-01 PID PV
- P-02 PID-setpunkt
- P-02 PID PV
- P-03 PID-setpunkt
- P-03 PD PV

Figur 58. PID-plot



9. Fejlfinding

Systemet vil ikke tænde

Sørg for, at netledningen til hovedkabinettet er tilsluttet, sat helt ind i en stikkontakt og i stikkontakten på kabinettet.

Permeat- og/eller medie-/bufferfødestrømning er meget højere/lavere end forventet

1. Bekræft, at farvekoden på den peristaltiske slange svarer til farvekoden for slangevalget på indstillingsskærmen.
2. Bekræft, at slangen er tilført og placeret korrekt i det peristaltiske pumpehoved.
3. Bekræft, at den valgte slangestørrelse er passende til strømningshastigheden af permeat og diafiltrering.

Retentat-strømningen er for lav, bevæger sig ikke

1. Bekræft, at det magnetiske svævende pumpehoved er spædet, og at der ikke er fanget noget luft indeni.
2. Sørg for, at pumpehovedet sidder korrekt i den magnetiske svævepumpe.
3. Inspicer pumpehoved for blokeringer.
4. Inspicer filteret for blokeringer.

Pumpestationen reagerer ikke

Der er flere forskellige kommunikationsprotokoller for pumpestationen. For at løse de fleste problemer, skal man lukke systemet ned og derefter afbryde og tilslutte kommunikationskablet med 26 ben fra pumpestationen til hovedkabinettet (se afsnittene om tilslutning af systemkabler).

Bemærk: De peristaltiske pumper (P-02 og P-03) fungerer, uanset hvilken port stationens navlestreng er forbundet til på hovedkabinettet. Dog skal recirkulations-/tilførselspumpen tilsluttes den korrekte port for at fungere.

Dataregistreringsmeddelelse "buffer fuld"

Denne meddelelse angiver, at USB-drevet enten ikke er sat i, eller at det ikke fungerer.

1. Sørg for, at USB-drevet er sat ind i USB-porten på højre side af hovedkabinettet.
2. Hvis der allerede sidder et USB-drev, så prøv et andet drev.
3. Gå til dataloggingskærmen, og sørg for, at den er indstillet til optagelse.

10. Vedligeholdelse

KrosFlo® TFDF® Lab System-designet er robust og beregnet til brug med andet proces- og laboratorieudstyr. Rammen, kabinettet og pumperne kan rengøres ved at tørre overflader af med milde rengøringsmidler og/eller varmt vand, en fugtig klud eller laboratorieservietter. Skærmen skal rengøres med skærmrens og skærmservietter til computere.

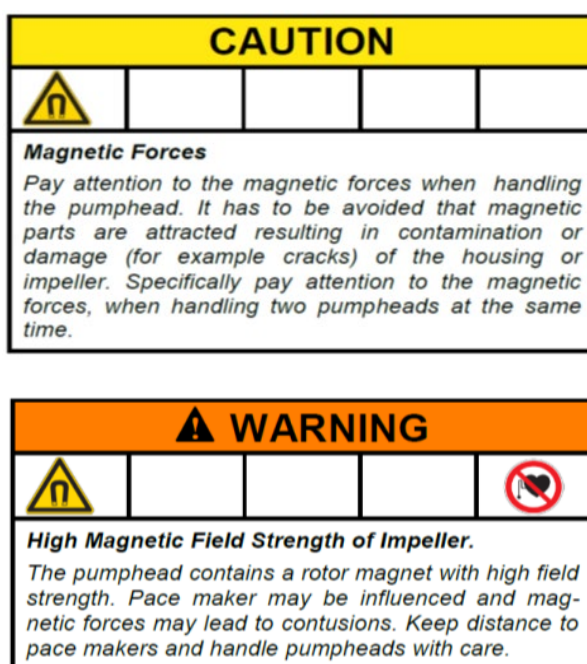
Alle reparationer af systemet skal udføres af en kvalificeret Repligen-servicetekniker. Hvis brugeren eller en tredjepart åbner systemet eller forsøger på reparation, ugyldiggøres produktgarantien.

The KrosFlo® TFDF® Lab System er fremstillet i Marlborough, MA, USA.


11. Generelle oplysninger

11.1 Retningslinjer for sikkerhed

Figur 59. Advarsler og forsigtighedsregler omkring magnetiske kræfter



Tabel 8. Advarsel: Begrænsning for af brugen af produktet

Symbol	Beskrivelse
Forsigtig 	<p>Risiko for fare. Se betjeningsvejledningen for arten af farer og korrigerende handlinger</p> <p>Dette produkt er ikke designet til eller beregnet til brug i patientforbundne applikationer; inklusive, men ikke begrænset til, medicinsk og dental brug, og er derfor ikke blevet indsendt til godkendelse fra FDA.</p> <p>Dette produkt er ikke designet til eller beregnet til brug i farlige arbejdsområder som defineret af ATEX eller NEC (National Electrical Code); inklusive, men ikke begrænset til brug med brandfarlige væsker. Kontakt fabrikken for produkter, der er egnede til disse typer applikationer.</p>

11.2 Systemspecifikationer

Tabel 9. Systemoutput

Beskrivelse	Specifikationer
Type føder/recirkulationspumpe	Magnetisk svævepumpe
Kapacitet for føder/recirkulationspumpe	0-11000 OMDR./MIN., 0-10 LPM ved 0,0 bar, 0,0-21,8 psi (1,5 bar)
Type diafiltrerings- og permeatpumper	Peristaltisk
Diafiltrerings- og permeat-pumpers kapacitet	0,1-100 OMDR/MIN (0,01 RPM opløsning) Maksimalt 340 ml/min (4,8 mm ID og 1,6 mm tykkelse) 0,0002-35 ml/min/kanal 3 kanaler, 8 ruller 14,5 psi (1,0 bar) maks. differenstryk
Skærm	Automatisering direkte 12" LCD-berørings-skærm
Retentat flowmåler	Ultralyds-flowmåler med påklemning 0-8000 ml/min, 2 % nøjagtighed (±16 ml/min) Kalibreret til nr. 15 PharmaPure® slanger
Anbefalet procesvolumen	1-50 L
Antal understøttede trykfølere	5
Trykfølerområde	-14 - 30 psi (-1 - 2 bar)
Understøttet TFDF®-filteroverfladeområde	2-150 cm ²
Antal understøttede vægte	2

Tabel 10. Systeminput

Beskrivelse	Specifikationer
Strømkrav	120 VAC, 10 A 230 VAC, 5 A, 50/60 Hz

Tabel 11. Systemkonstruktion

Beskrivelse	Vægt
Controllers vægt	16,2 kg (36 lbs)
Controllers dimensioner	40 x 33 x 53 cm (16 x 13 x 21 tommer)
Pumpestations vægt	7,3 kg (16 lbs)
Pumpestationens dimensioner	11 x 11 x 19 in (min)/39 in (maks) (28 x 28 x 48/99 cm)
Controllertype	PLC
Klassificering af controller og pumpestation	IP20
Kabinettets byggemateriale	Delrin- og pulverlakeret/anodiseret aluminium

Tabel 12. Systemmiljø

Beskrivelse	Specifikationer
Temperatur, drift	4 ° til 40 °C (39 ° til 104 °F)
Fugtighed (ikke-kondenserende)	15 % - 95 % 10 % - 50 %
Højde	Mindre end 2000 m
Støjniveau	< 75 dBa ved 1 meter
Forureningsgrad	Forureningsgrad 2
Kemisk resistens	Hus: Pulverlakeret aluminium Filterstativ: Delrin- og pulverlakeret/anodiseret aluminium Komponenter i strømningsvej: Polypropylen, polycarbonat, polysulfon og C-Flex/PharmaPure® materialer

11.3 Systemkomponenter

Tabel 13. Systemkomponenter, liste

Varenr.	Inkluderede komponenter
Controller	Controller med hustilsluttede kabler
Pumpestation	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpestation tilbehør <ul style="list-style-type: none"> ○ Peristaltiske pumper x2 ○ Magnetisk svævepumpe ○ Stativmontering med låseknop ○ Flowmåler • Strømkabler (vekselstrøm) (versioner for USA, Storbritannien, EU og Kina inkluderet) • Pumpestation Strømkabel (5 ben) • Kontrolenhed-pumpestation • Kommunikationskabel (26 ben) • Slangeføringsstang • Forlængerstang med låseknop • Stangmuffe med låseknop • Filterklemme med 2 låseknapper
Vægte	Digital vægte x2 Strømforsynede RS232-kommunikationskabler x2

12. Stikordsregister

Alarm.....	33, 40, 41, 42	Precautions	9
Calibration.....	33, 34, 35, 36, 37	Pressure sensor.....	12, 13, 17, 21, 26, 57
Caution.....	9, 10, 69	ProConnex.....	12, 13, 17
CF	7, 45, 46, 52	Pump control	39
Components.....	10, 12, 55, 71	Pump Station	11, 12, 14, 16, 56, 68, 70, 71
Concentration	31, 32, 45, 48, 49	Requirements	14, 70
Connections	16, 21, 22	Safety	9, 69
Danger.....	9, 69	Scale.....	37, 44, 48, 55
Diafiltration....	7, 11, 12, 31, 45, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 70	Set-up.....	24, 26, 33
Flow path	12, 15, 18, 19, 21, 49, 57	Shear	11, 41, 56
Installation	8, 18, 19, 34, 36	Specifications	11, 70
LMH.....	31	TMP.....	44
Mode.....	31, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 57, 58	Warning	9, 41
		Wizard.....	11, 31, 32, 33, 47, 52, 53, 54