

慧德易电子期刊

H&E Electronic Journal

第 122 期 生物下游智能纯化高端装配

——QuikSep A1 全自动层析系统



第 122 期生物下游智能纯化高端装配

——QuikSep A1 全自动层析系统

为助力提升生物科研发展，北京慧德易基于 15 年的分离纯化行业经验，特引入自动驾驶行业精英和人工智能研发团队，把数字技术和生物科技完美结合，并于年初自主研发制造出高自动化的 **QuikSep A1 全自动层析系统**。实现了人工智能面向生物科研发展的落地。

QuikSep A1 全自动层析系统，是为实验室级别的生物制品纯化工艺开发及制备而专门设计的层析系统。QuikSep A1 全自动层析系统自动化程度高，可进行密集的程序化方法探索，软件功能强大，硬件支持多种规格层析柱、多路溶剂及样品。该系统采用模块化、功能化、智能化设计，方便客户根据自己的实际需要选择最适合自己的具体配置。



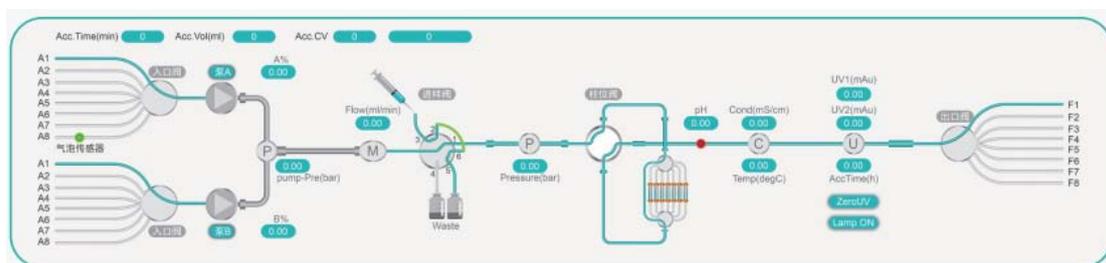
总体特点

- 堆叠式管路设计，实现最小的管路死体积；
- 满足用户定制，实现灵活多变的配置和轻松升级；
- 所有阀门、柱塞泵、检测器等均采用模块化方式，维护或者更换时，仅需拆卸对应的模块即可；
- 自主开发控制软件，符合 FDA 规范，数据日志实时记录，可追溯，不可修改；可实现远程控制；

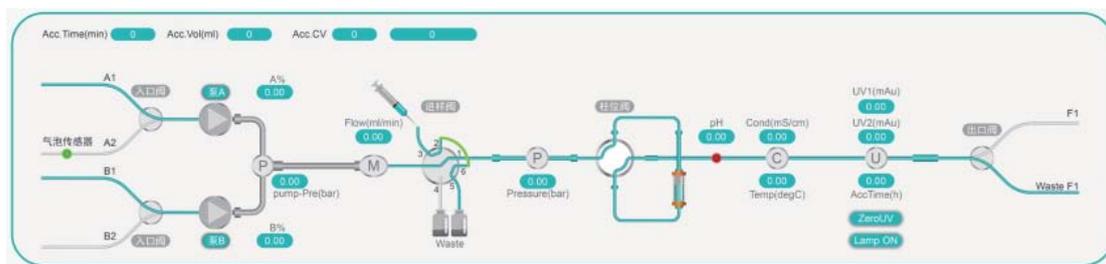


流路设计

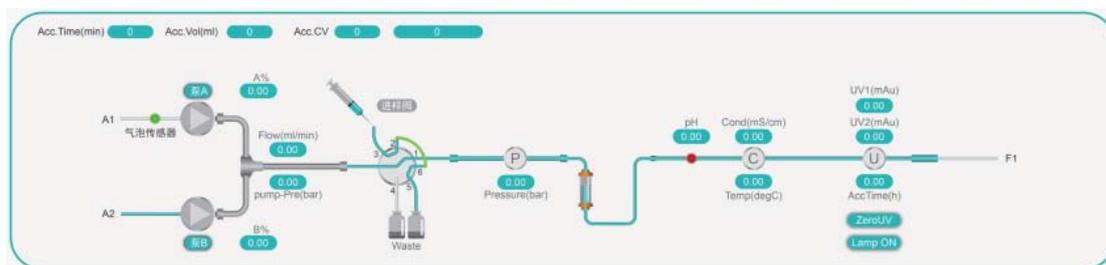
本系统采用流路最小化设计，器件之间十分紧凑，整体流路死体积很小。流路为标准手紧接头连接固定，方便快捷的同时，大幅度减小系统死体积。



QuikSep A1 高配型流路图



QuikSep A1 中配型流路图

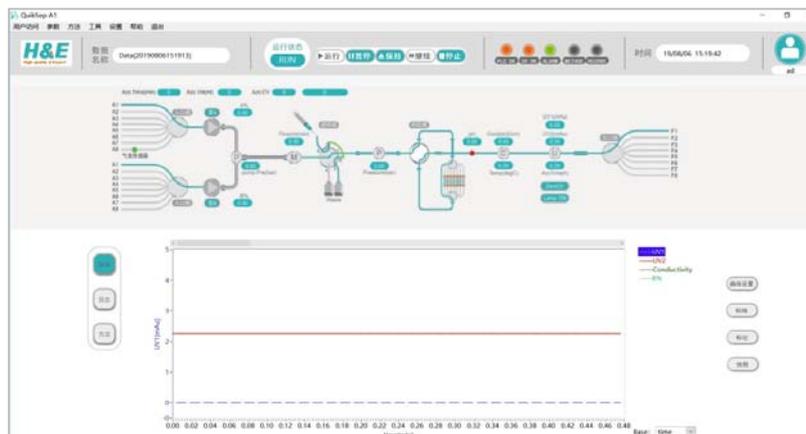


QuikSep A1 低配型流路图

软件设计

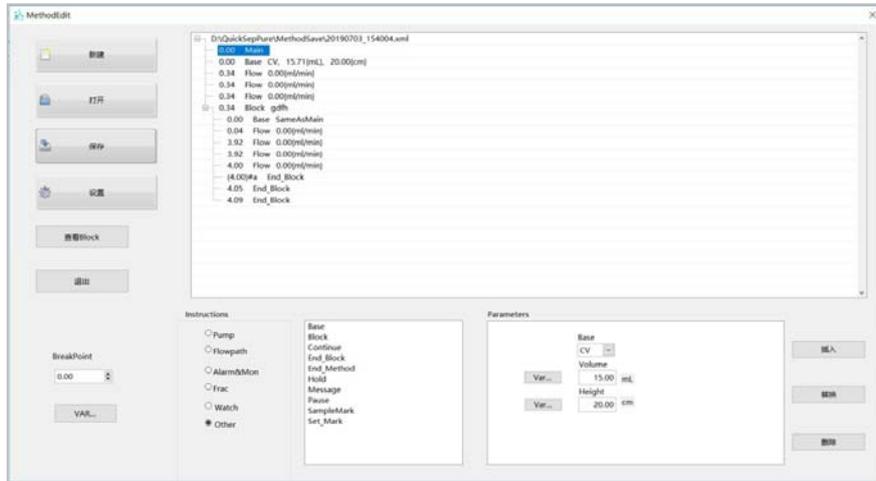
1) 合理、直观的软件操作界面

层析系统软件符合新版 GMP 规范，采用图形化界面、全自动操作，简明扼要，任何操作及状态均可实时显示在主界面状态栏中，自动化程度高。结合了大量的容错性设计，贴合生产实际，降低了对研发人员的技能要求。



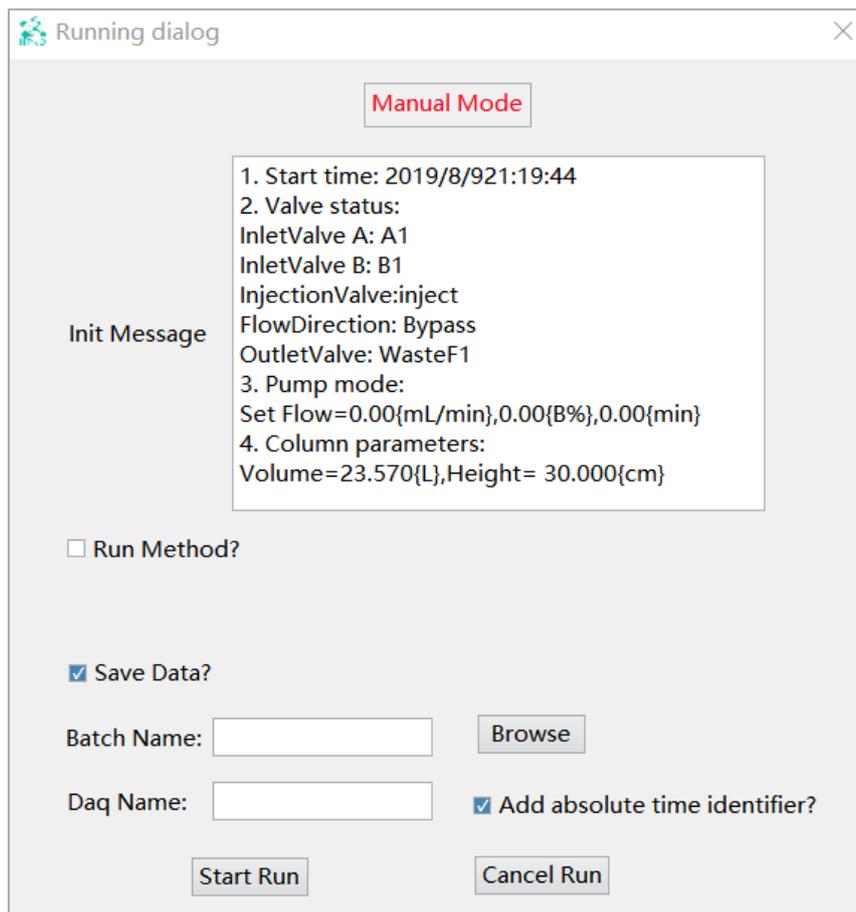
2) 简明而又强大的方法编辑及自动控制功能

可以依据 UV、电导值等实现自动收集；可基于时间、体积、柱体积进行自动流程运行；采用 Block 的方法编辑方式，使得方法具有跳转、中断、嵌套的功能，加上强大的 watch 指令，能实现诸多功能，包括自动上样、自动收集、检测到气泡自动切换等功能。



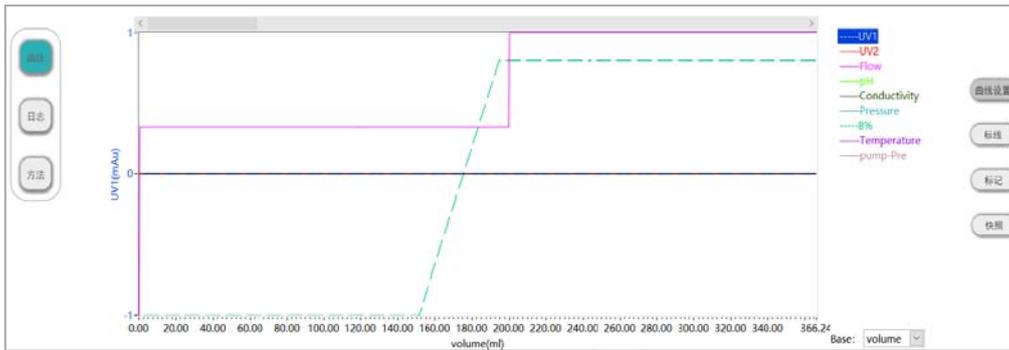
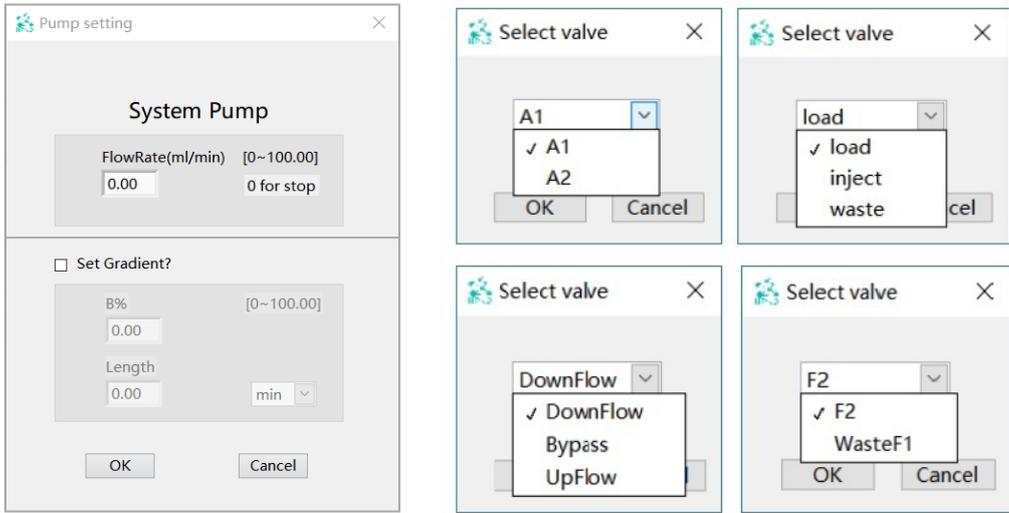
3) 可进行手动运行或方法运行

运行对话框，会显示基本运行信息，手动运行及方法运行可任选，且可自定义结果保存路径。



4) 操作便捷性

过程控制即点即用。不仅能实时查看日志，运行方法等，还可对曲线进行在线积分计算等。



Time	User	Type	Event	Reference point
2019/8/9 20:06	ad	Valve	OutletValve:F2	t=5.35(min), Vol=211.60(ml)
2019/8/9 20:05	ad	Valve	FlowDirection:DownFlow	t=5.28(min), Vol=206.32(ml)
2019/8/9 20:05	ad	Pump	Flow, 60.00(ml/min)	t=5.15(min), Vol=198.99(ml)
2019/8/9 20:05	ad	Pump	Gradient, 0.00(%), 0.00(min)	t=5.15(min), Vol=198.99(ml)
2019/8/9 20:05	ad	RunStatus	Hold Run	t=5.02(min), Vol=194.19(ml)
2019/8/9 20:05	ad	RunStatus	Continue Run	t=4.99(min), Vol=193.23(ml)
2019/8/9 20:05	ad	RunStatus	Pause Run	t=4.98(min), Vol=192.91(ml)
2019/8/9 20:05	ad	Valve	FlowDirection:Bypass	t=4.90(min), Vol=189.39(ml)
2019/8/9 20:05	ad	Valve	FlowDirection:DownFlow	t=4.82(min), Vol=186.19(ml)
2019/8/9 20:04	ad	Pump	Flow, 40.00(ml/min)	t=3.94(min), Vol=150.67(ml)
2019/8/9 20:04	ad	Pump	Gradient, 50.00(%), 6.00(min)	t=3.94(min), Vol=150.67(ml)
2019/8/9 20:04	ad	Valve	OutletValve:WasteF1	t=3.73(min), Vol=142.03(ml)
2019/8/9 20:04	ad	Valve	FlowDirection:UpFlow	t=3.67(min), Vol=139.47(ml)
2019/8/9 20:04	ad	Valve	InjectionValve:inject	t=3.59(min), Vol=136.91(ml)
2019/8/9 20:00	ad	Pump	Flow, 40.00(ml/min)	t=0.16(min), Vol=0.00(ml)
2019/8/9 20:00	ad	RunStatus	Start Run	t=0.00(min), Vol=0.00(ml)

Instruction Sequence

- 0.00 OutletValve WasteF1
- 0.20 End_Block
- 0.00 Block Feed
- 0.00 Base SameAsMain
- 0.00 Set_Mark Feed
- 0.00 Gradient 0.00(B%), 0.00(base)
- 0.00 PumpAInlet A2
- 0.00 PumpBInlet B1
- 0.00 OutletValve WasteF1
- 0.00 Watch AirSensor1, Equal, 1.00(Bubble), Wash
- 0.00 Base SameAsMain
- 0.00 Set_Mark Wash
- 0.00 PumpAInlet A1
- 0.50 End_Block
- 0.50 End_Block
- 0.50 Block Elute
- 0.00 Base SameAsMain
- 0.00 Set_Mark Elute
- 0.00 Gradient 100.00(B%), 0.00(base)
- 0.00 PumpAInlet A1

Block Name

Feed

Breakpoint

0.00

Instruction

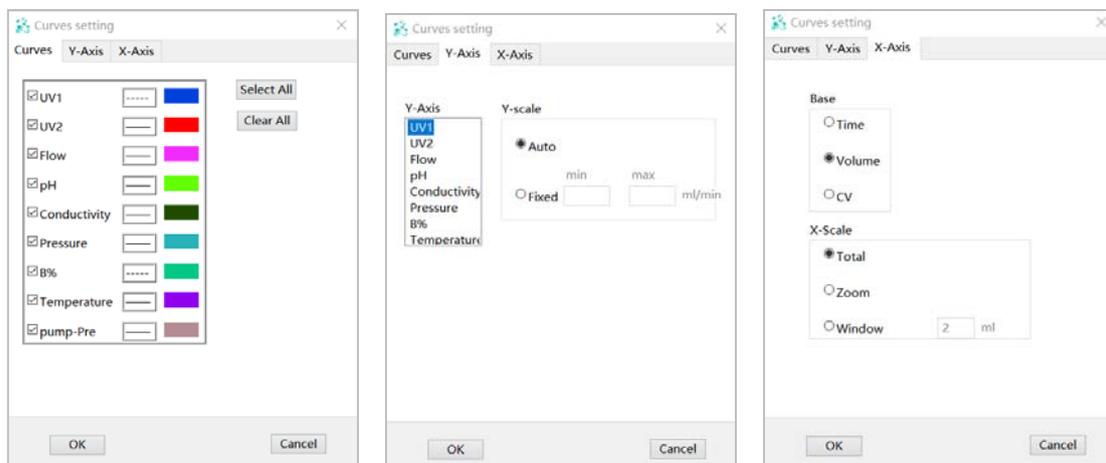
0.00 Watch AirSensor1, Equal, 1.00(Bubble), Wash

Block.Time(min)	Block.Vol(L)	Block.CV
0.48	6.93	0.35

Scout? RunID 1 / Num 0

5) 曲线设置

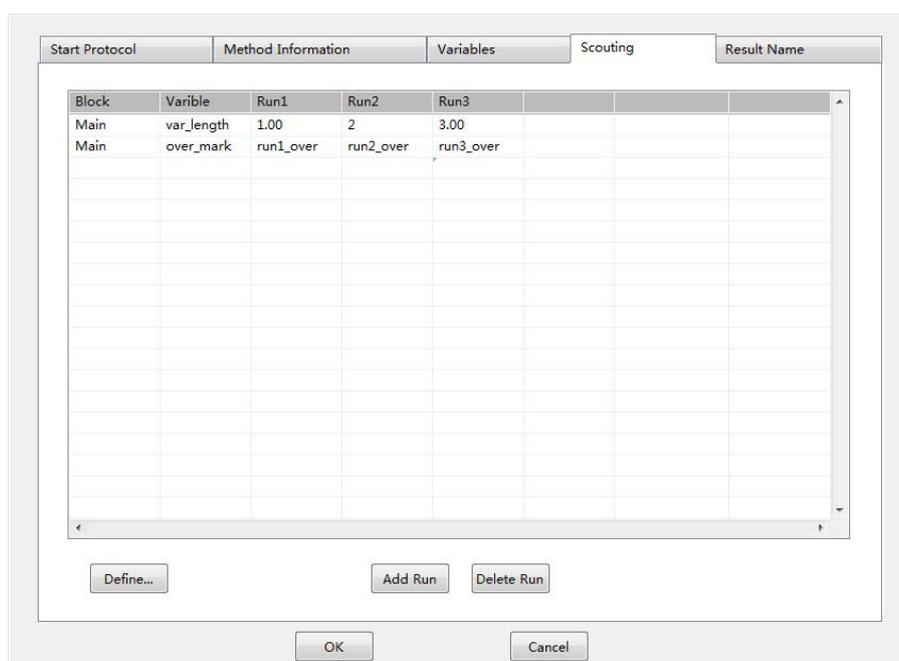
可自定义各参数的曲线显示颜色，以及虚线、实线，可设定各参数的 Y 轴显示区间，或选择自适应 (Auto)，可设定 X 轴显示单位 (Time/ Volume / CV) 以及显示区间。



6) Scouting 功能

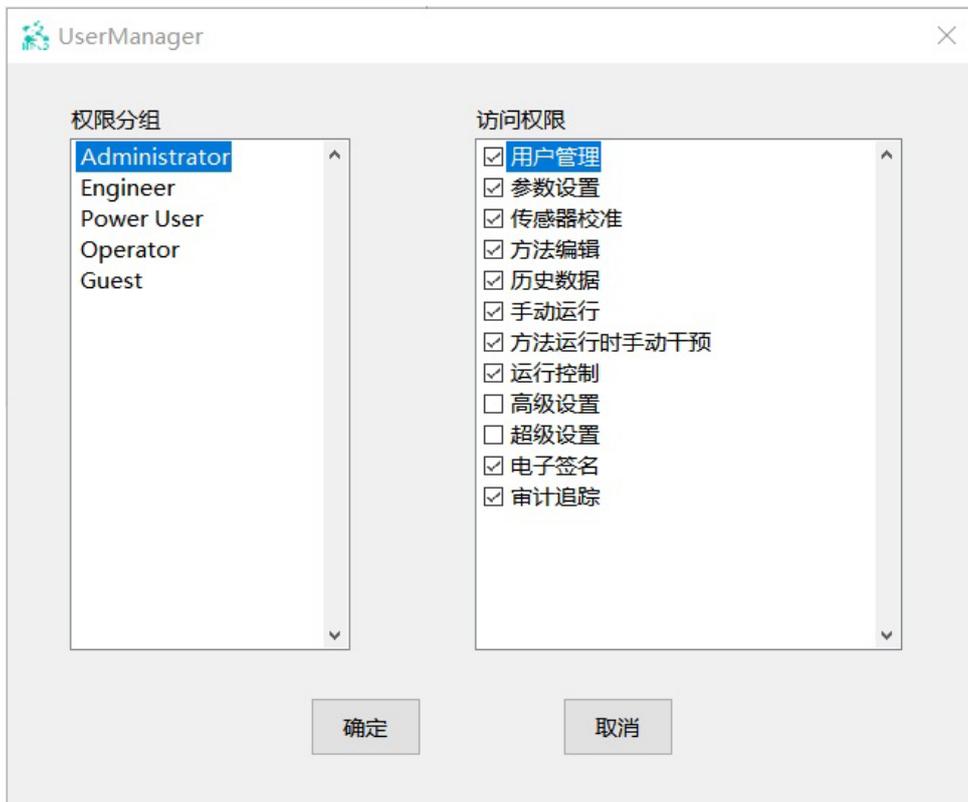
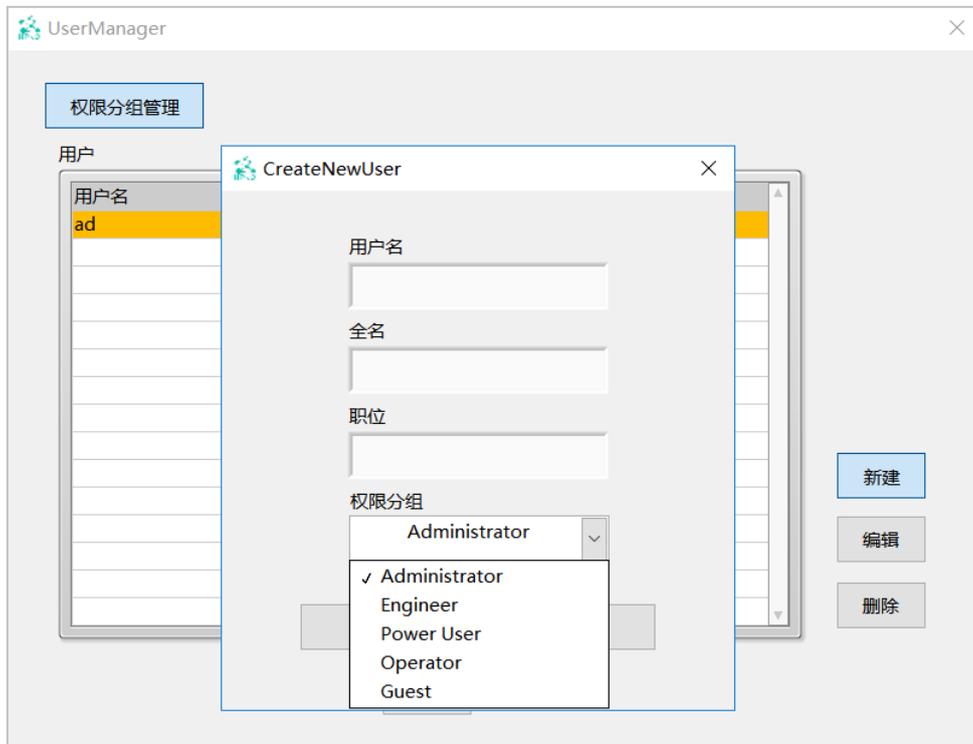
Scouting，即探索功能，通过将方法中的某些参数编辑成变量，然后通过 Scouting 设置，将同样的方法运行多次，每次仅仅是自动修改方法中的某个或某些参数，从而实现参数的自动寻优，譬如寻找最适合的流速、寻找最适合的装柱高度等。

Scouting 功能只需简单地设置变量、Scouting 次数，既可实现方法多次重复运行、完全自动化工艺寻优，也可实现多种洗脱液自动配制，实现仪器最大智能化。



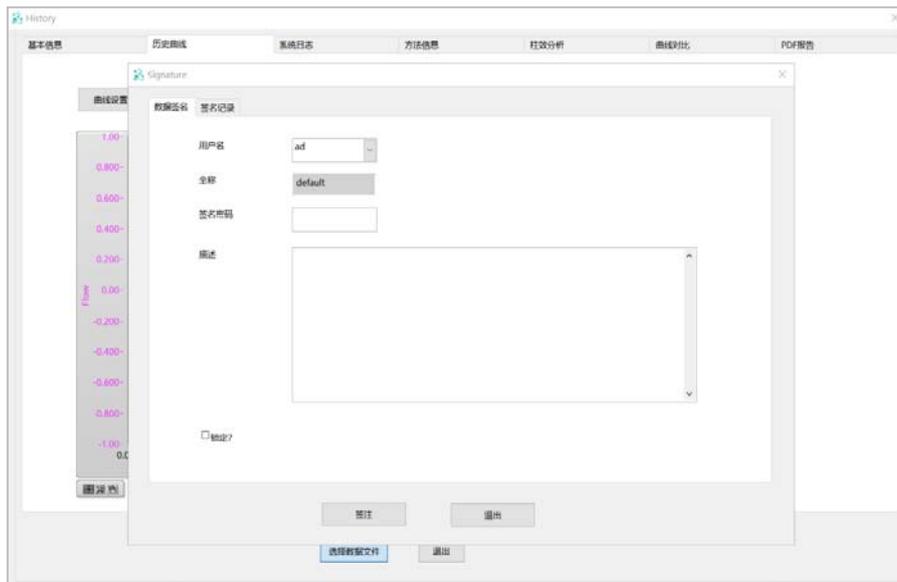
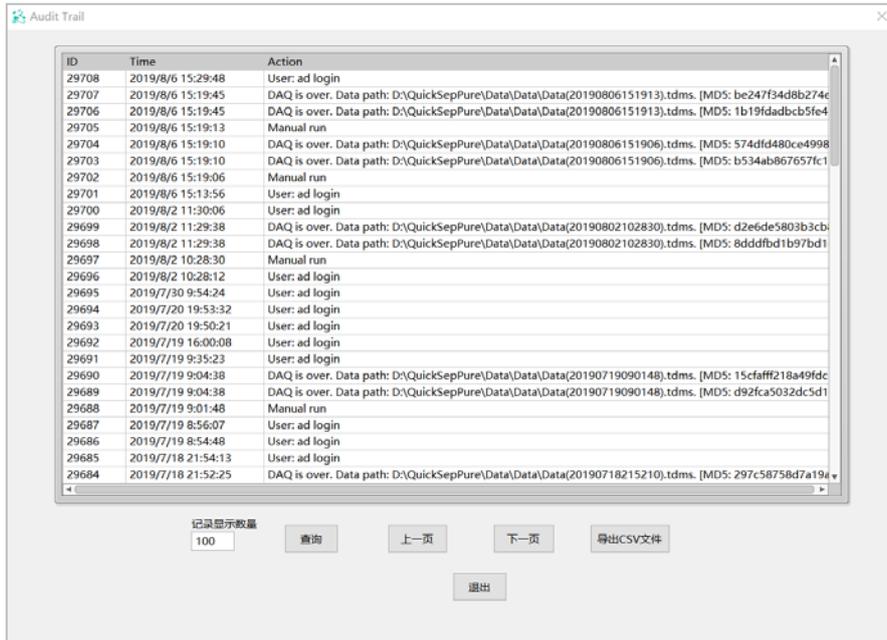
7) 权限管理功能

系统采用五级用户管理权限，可对用户权限进行自定义分配，并可在运行中更换用户（便于交接班）。



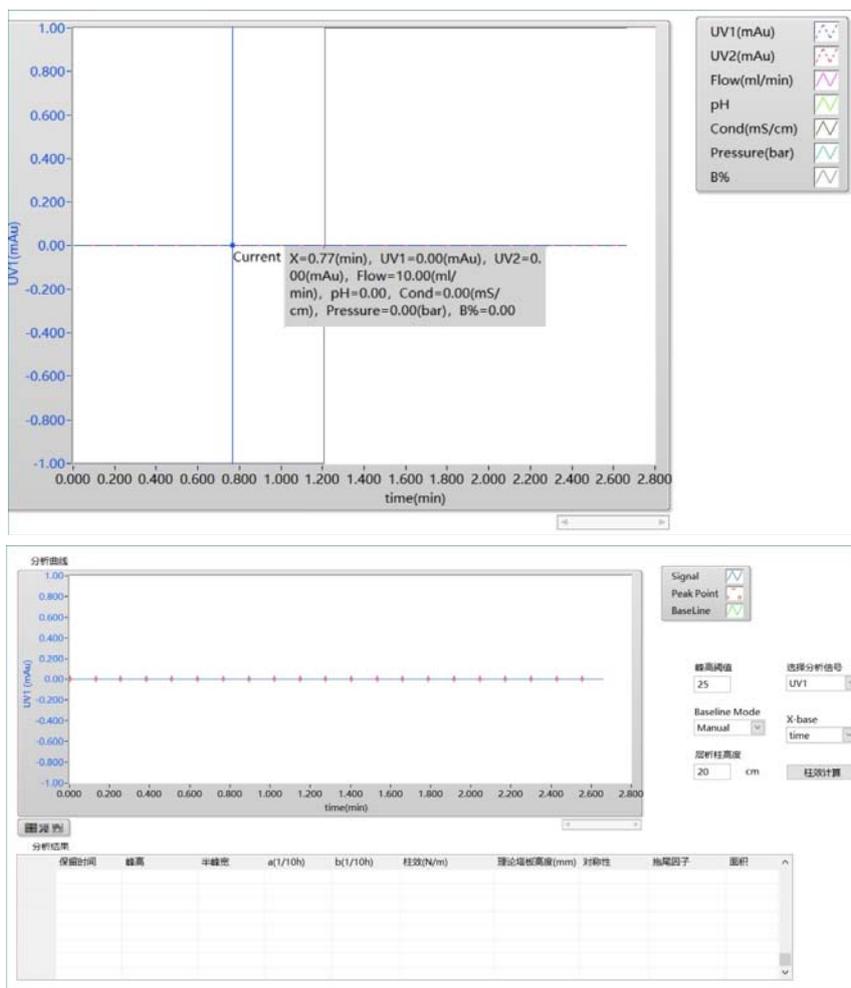
8) 审计追踪及电子签名功能

完善的审计追踪及电子签名功能，符合 cGMP 法规要求。



9) 结果分析及数据存储功能

实时保存数据，即使断电，数据也不会丢失；可对图谱进行柱效分析，并可手动调节基线；实时记录系统日志及方法信息，并可进行曲线对比，便于追溯。



10) 可自定义生成 PDF 报告

通过向导，可方便生成规范的层析结果报告，便于拷贝及数据整理。

The figure shows a report generation wizard interface. At the top, there is a text box for '报告标题' (Report Title). Below it are two main sections: '添加报告简介?' (Add report introduction?) and '添加报告结论?' (Add report conclusion?). Each section has a corresponding text box for the content. To the right of these sections is a list of checkboxes for additional report elements: '添加基本信息?' (Add basic information?), '添加历史曲线?' (Add historical curves?), '添加系统日志?' (Add system logs?), '添加方法信息?' (Add method information?), '添加分析曲线?' (Add analysis curves?), '添加分析结果?' (Add analysis results?), '添加对比曲线?' (Add comparison curves?), and '添加签名信息?' (Add signature information?). At the bottom of the interface are two buttons: '浏览报告' (View report) and '创建报告' (Create report).

主要器件

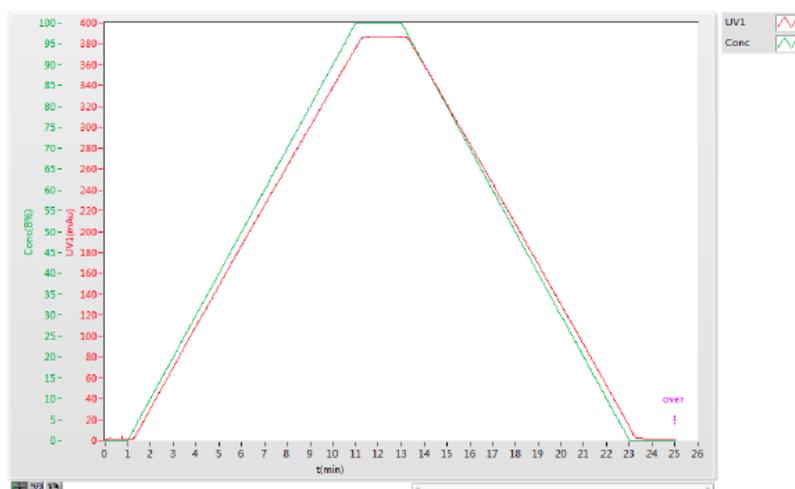
1) 柱塞泵

采用卫生材质，与蛋白等生物样品具有良好的兼容性；

不仅耐受高压，并且在低温低压下具备良好的稳定性，具有优异的输液精度；

泵头带有自清洗功能，避免纯化生物样品时，盐等在泵头析出，造成仪器损坏和污染；

可提供极佳的梯度精度和重复性，保证纯化结果的重现性。



2) 检测器

UV 检测器采用进口器件，可变双波长，保证良好的精度及稳定性。

压力传感器采用国际知名品牌，精度高，可为填料和系统泵提供完善的保护。

pH/电导采用国际知名品牌，可进行在线校准。



UV



压力



pH

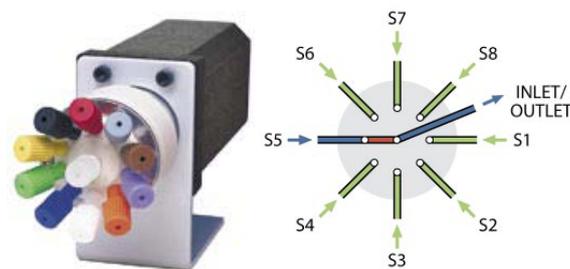


电导

3) 阀门

采用知名品牌多通道电磁阀，最小死体积设计。

阀头与驱动部分模块化设计，标准手紧接头固定管路，易于维护。

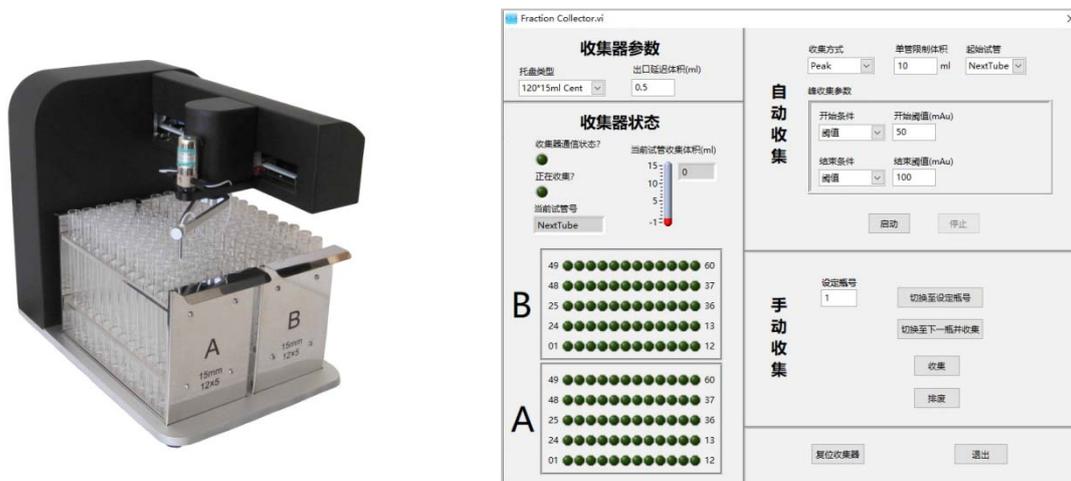


4) 组分收集器

组分收集器是为实验室自动化提供的新一代微电脑控制仪器，可将层析液自动分量收集在试管内。仪器具有性能稳定可靠、操作简便、适用范围广、体积小、重量轻的特点。

该组分收集器结构合理，动作灵活，采用独创的运动原理：直线运动和旋转运动结合的方式；收集管可以最迅速地到达任意收集位置。独特的结构保证了最大程度的空间利用，使设备紧凑、使用方便；尤其是在与 QuikSep AutoBio 层析系统配合使用时更加灵活，且不会互相干涉。

可在操作界面点击“工具”→“组分收集器”，即可打开收集器操作界面，如下图所示：



目前技术创新已成为全球生物医药产业发展主要推动力。在 AI 技术条件下，场景驱动特征明显，可以针对垂直领域的不同场景、不同服务对象按需提供定制服务，以前我们驾轻就熟的传统模式将难以为继。北京慧德易专注于分离纯化领域十余年，可为广大客户提供从小试、中试到生产的整体解决方案，是集设备自主研发、销售、服务于一体的综合性公司。2018 年，通过增资重组，引入智能化研发团队，把数字技术和生物科技完美结合，致力于打造世界一流产品。同时，位于长沙市黄金创业园的慧德易新工厂也已正式启用，实现了产品从设计到生产的全产业布局。慧德易将逐步引入 AI 技术，利用 5G 资源为行业打造生物之光。



我们提供给客户的不仅是产品，我们可为客户提供整体解决方案，包括工艺开发及优化、操作培训、满足更高法规要求的验证。



北京慧德易科技有限责任公司

咨询电话：010-59812370/1/2/3

公司官网：www.prep-hplc.com

邮 箱：sales@prep-hplc.com

微信公众号：北京慧德易