



BioProfile FLEX2

全自动细胞培养过程分析仪

快速、可靠、多参数细胞培养的自动化平台。
应实验室和监管要求而生。

免维护 化学和气体传感器

BioProfile FLEX2 将 Nova 开创性微传感器卡片 (MicroSensor Card™) 技术与光学检测和冰点渗透压技术相结合，提供自动化且全面的细胞培养过程分析，消除了化学生物传感器的维护，提高了分析速度，并减少了样本体积。完整的 16 项细胞培养测试菜单包括：

**Gluc, Lac, Gln, Glu, NH_4^+ , Na^+ , K^+ , Ca^{++} ,
 pH , PCO_2 , PO_2 , 总细胞密度、活细胞密度、
细胞活率、细胞直径、渗透压**

与上一代 BioProfile FLEX (11 种化学和气体传感器：葡萄糖、乳酸、谷氨酰胺、谷氨酸、氨、钠、钾、钙、 pH 、二氧化碳分压、氧分压) 相比，无需任何维护，样本体积减少了 75%，仅需 265 μl ，测试时间缩短了 50%，仅需 4.5 分钟。可从 96 孔板、注射器或 24 位外部“装载即用”样品盘自动采样，同时具有高容量的 48 位渗透压检测模块，能够实现直接从反应器进行在线自动采样，为细胞培养监测提供最大的工作流程灵活性和效率。

免维护的化学和气体传感器

化学和气体传感器被组合在信用卡大小的微型传感器卡中，该卡使用经过验证的 Nova 生物传感器技术，该技术已在数千个细胞培养过程中得到验证。微型传感器卡片免维护，最低使用寿命为 21 天，可以在几秒钟内完成更换。





分析时间短

完整菜单的测试结果包括：细胞密度 / 活率、pH/ 气体和关键化学指标，可在 4.5 分钟内获得。单个模块的检测可缩短至 120 秒。



样本量小

完整的 16 项测试所需的样本量为 265 μL ，即使采用小体积的培养系统，也能进行全面检测。单个模块所需样本量仅为 135 μL 。

分析时间和样本量模块单独运行时

模块	分析时间	样品体积
化学模块： 葡萄糖、乳糖、谷氨酰胺、 谷氨酸、铵、钠、钾、钙	120 秒	135 μL
渗透压模块： 渗透压	240 秒	135 μL^*
细胞密度 / 活率模块： 总细胞密度、活细胞密度、 活率、细胞直径	220 秒	135 μL
气体模块： pH，二氧化碳分压， 氧气分压	120 秒	265 μL

基于试剂盒的试剂管理系统（RMS）

RMS 智能试剂盒具有多种优势。

- 记录试剂盒的安装日期、时间、批号和有效期。
- 监控试剂的使用情况和状态。
- 试剂盒内设有自封闭的废液容器，避免直接处理废物，避免接触有害的台盼蓝和生物材料。而开放式系统可能对操作人员造成废物处理危险。

当模块一起运行时的分析时间和样本量

所有模块 - 全参数测试	270 秒	265 μL^*
--------------	-------	---------------------

* 使用 OSM48 模块需要额外增加 10 μL 。

工作效率最大化

直观的操作界面

触屏操作，简单便捷，三种供选择的采样模式，测试速度快，具有自动化质量控制（QC）功能，为细胞培养监测提供便捷的解决方案、节省劳力且提高工作效率。彩色触屏操作简单，具有直观提示，所需培训少。

- 只需一次点击即可导航到最常用的功能屏幕。
- 批量分配样品信息和测试程序，实现 96 孔板和样品托盘中样品的快速编程，并消除编程过程中的错误。



在线自动化质量控制

在线质量控制能在用户设置的时间间隔自动运行，实现自动对 FLEX2 性能的验证，与手动质量控制相比，每周可节省数小时的劳动时间。质量控制试剂盒提供的材料可持续运行多达 30 天。

补充质量监控（SQM）

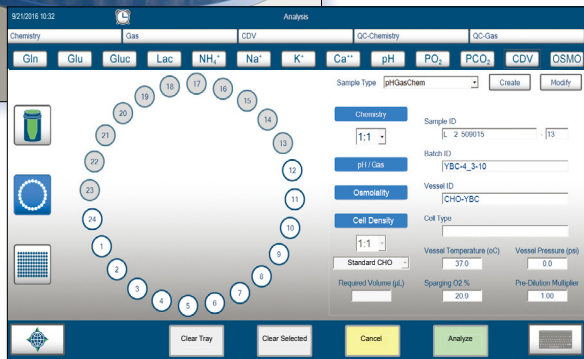
作为在线质量控制的补充，SQM 电子监控所有分析组件（包括传感器、试剂、校准物、样品条件、软件和电子元件）的状态和性能，提供对分析仪性能的实时监测，保证样本测试的质量。



采用注射器或样品杯上样方式进行关键样品的分析

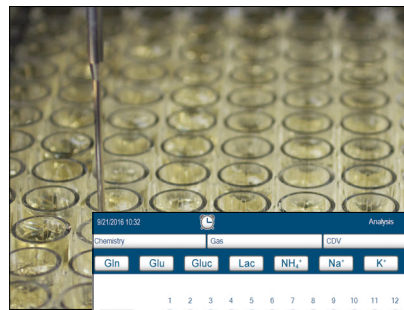
单个样品也可以直接从注射器或样品杯中取样进行分析。

通过 96 孔板和 / 或载样盘进行的批量分析流程可以随时中断以运行关键样品。



24 位外部装载式样品托盘

外部装载式样品托盘允许连续加载细胞培养样品，以实现灵活高效的样品处理。



自动化 96 孔板分析

FLEX2 是唯一提供从 96 孔板自动取样的细胞培养化学分析仪。

先进的分析模块

FLEX2 的测试菜单配置在与机器人集成的高级模块中。每个模块都使用了在细胞培养过程中已经得到验证和表征的最先进技术。

化学模块

电化学学生物传感器原理

该化学模块由用于检测葡萄糖、乳酸、谷氨酰胺、谷氨酸、铵、钠、钾和钙的电化学学生物传感器组成，集成在一个信用卡大小的卡片中。

广泛的分析范围和高精度的低浓度检测

检测范围扩展到了更低浓度，可提供低至 0.10 g/L 葡萄糖 / 乳酸以及低至 0.10 mmol/L 谷氨酰胺 / 谷氨酸的准确检测。

在线自动稀释

自动化的机器人和精确的计量注射泵在线执行所有稀释操作，消除了耗时的手工稀释以及与手工操作相关的错误。相较于其它细胞培养分析仪，使用在线自动稀释可提供最广泛的分析范围。

化学反应不受细胞浓度影响

其它使用光度检测方法的化学分析仪通常需要耗时的手工预稀释样品，以避免因高细胞浓度导致的测量精度低。而 FLEX2 能对任何细胞浓度的样品进行检测，并获得准确的结果。

分析物特异性

细胞培养过程中通常使用极其复杂的培养基配方，Nova 的生物传感器是专门为细胞培养应用开发的，这些电化学检测方法对目标分析物具有极高的特异性。

高通量化学分析

该化学模块只需 135 μ L 样本即可在 120 秒内完成完整的化学分析，如果采用样品转盘上样，每小时可处理 30 个样本。完成整块 96 孔板的样品分析大约需要三小时。



大容量 48 样品位的渗透压模块

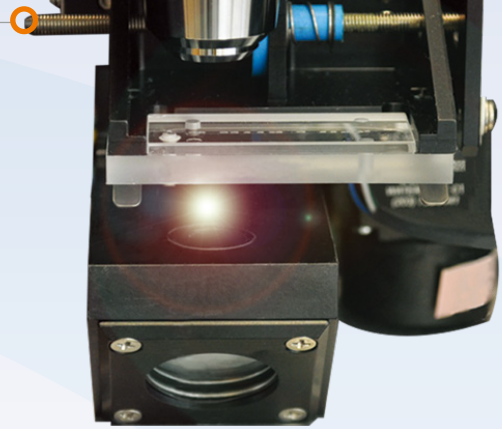
冰点下降原理

冰点下降渗透压被认为是测量细胞培养过程中渗透压浓度的金标准。FLEX2 先进的机器人样品吸取和分配机制，通过消除与手动操作样品相关的误差，提高了性能，优于其他渗透压检测设备。

无人看守的自动化

FLEX2 的高容量 48 位渗透压模块可实现无人看守的 48 个样品自动采样，大大延长了维护间隔。大容量托盘还可以实现所有测试的完全自动采样，包括渗透压测定，适用于如 Sartorius ambr[®] 15 等自动培养系统。这消除了采样过程中更换渗透压测样管的需求，并允许在深夜、周末和假期安排样品采样，而无需在整批自动样品检测期间进行任何维护。这一功能使仪器能够在正常工作时间对非自动化培养进行定期采样。

FLEX2 的高分辨率光学细胞计数
可检测低至 4 微米



细胞计数和活率分析模块

高分辨率数字光学原理

细胞密度和细胞活率通过自动化的台盼蓝排除法工作流程，结合高分辨率数字光学原理和先进的软件算法进行测量。细胞计数的准确性和精确性通过多种方式得到优化：

自动稀释

FLEX2 在进行高达 1.6 亿细胞 / 毫升的细胞密度分析时无需手动稀释。光学系统通过消除手动稀释步骤，确保精确度和准确性，因为手动操作步骤可能会增加细胞计数结果的变异性。

检测范围广

FLEX2 的细胞计数范围：每毫升 100,000 ~ 160,000,000 个细胞，粒径低至 4 微米的细胞也可被准确检测到。

计数可达到 45 个光学视野

FLEX2 统计的细胞数量比其他常用计数方法多 30 倍。通过统计更多的细胞，使细胞计数的准确性和有效性得到了提高。

自动化细胞染色与混合

采用全自动化机器人进行样本和液体处理，该处理系统确保样本吸取、台盼蓝染色的准确以及待测细胞培养样本的均一。

广泛的细胞类型

多种可调的细胞计数参数，使其适用于多种细胞类型和形态，包括 CHO 细胞、杂交瘤细胞和昆虫细胞系等。

直方图图像

屏幕上的直方图使活细胞直径分布更直观和可视化。

图像存储

30 天以内的图像可以存储并调出以供查看或重新分析。30 天后，图像将以 JPEG 文件形式存储，仍可无限期查看。数据不会被被销毁，也不会自动从系统数据库中删除。

气体模块

电化学生物传感器

气体模块由用于 pH、PCO₂、PO₂ 的生物传感器组成。它们位于微传感器卡中。

高准确性

与医院采用的用于血细胞培养分析的血气分析仪不同，Nova 用于测量 pH 值、PCO₂ 和 PO₂ 的算法是专门为细胞培养应用而开发的。这些算法针对哺乳动物细胞培养进行了优化，因为哺乳动物培养的氧气消耗和二氧化碳产生速率通常远高于人体血细胞。FLEX2 即使在高细胞密度的培养过程中，也能确保 pH 值和气体检测数值的准确性。

气体和 pH 值检测上样模式有手动或样品盘载样即测的分析模式

FLEX2 允许用户配置气体模块，可采用手动上样和采用载样托盘上样，获得气体和 pH 检测结果。

全自动采样选项



在线自动取样系统

FLEX2 在线自动取样器 (OLS) 是一种模块化系统，用于关键细胞培养分析物的自动取样和分析。OLS 采样体积小、分析速度快，能够在不到 1.5 小时内从 10 个生物反应器中进行自动取样和分析，取样设置可在 20 分钟内完成。一个 OLS 系统通常配备 1-10 个远程取样模块（每个生物反应器一个）、一个可用于多达 10 个生物反应器的样品转移模块以及一个样品保留采集器。详情请参见 BioProfile FLEX2 在线自动取样器宣传册。

Nova 的 OLS 可以从几乎所有的培养系统中实现全自动取样，从一次性台式生物反应器到大型生产生物反应器。当连接到兼容 OPC 的控制系统时，FLEX2 OLS 能够实现实时数据传输，用于自动取样、分析以及对所有测量参数的反馈控制。FLEX2 还可以使用可选的外部取样模块 (ESM) 自动从 ambr® 15 和 ambr® 250 微生物反应器系统中获取细胞培养样品进行分析。

快速分析、实时数据采集

FLEX2 OLS 提供实时数据采集，且每天每个培养能够自动进行多达 24 次的样本测量，从而实现快速的工艺特征分析。



反馈控制

FLEX2 的自动化能够实现对所有测量参数的全反馈控制，包括 pH 值。FLEX2 数据可用于提供精确的葡萄糖供给策略、根据细胞密度调整灌流速率，并生成单点 pH 探头校准，这仅是 FLEX2 自动化细胞培养系统实现的众多自动化功能中的一部分。

节省劳动力和成本

BioProfile FLEX2 的自动化每天可节省多达八小时的手动取样、样品分析、数据收集和数据处理工作。通过自动化进行样品处理、样品分析和数据管理，几乎能够完全消除错误。



FLEX2 全自动细胞培养分析仪
及外部采样模块 (ESM)



ambr® 15 微型细胞培养生物
反应器系统

用于 ambr® 15 和 ambr® 250 细胞培养系统的在线取样装置

FLEX2 配备单个 ESM，可实现全自动化地从 ambr® 15 或 ambr® 250 细胞培养系统取样。在配置了 ESM 的情况下，FLEX2 仍然可以采用手动和载样盘上样。



数据管理连接性 & 合规性

开放平台通信 (OPC) 连接

Nova 的 OPC 连接性能够将 FLEX2 与任何符合 OPC 标准的设备集成，如生物反应器控制器、数据历史记录系统、实验室信息管理系统 (LIMS) 和工厂管理系统。

Nova 的 OPC 连接性功能包括：

- 自动的双向数据和控制命令
- 数据归档
- 与任何符合 OPC 标准的设备连接
- 连接性验证
- 生物反应器反馈控制
- 状态和数据的远程监控

GMP 符合性

FLEX2 通过安装确认 (IQ)、操作确认 (OQ) 以及 Nova 专业人员提供的验证支持，满足 GMP 生产要求。

21 CFR Part 11 的符合性

访问限制

用户登录通过用户 ID 和密码进行保护。自动注销功能可防止未经授权的访问。

电子记录保存与检索

- 所有数据通过密码访问控制以可读形式和电子形式安全保存。
- 记录在其保存期内可随时检索。

审计追踪

- 带时间戳的审计追踪，记录操作员创建或修改电子记录的日期和时间。
- 记录的更改不会掩盖之前记录的信息。
- 记录以原始和审核形式保存。



服务支持

购买 FLEX2 分析仪只是 Nova 对您长期承诺的开始。我们提供广泛的支持服务，以帮助保持分析仪的最佳性能。

安装

由 Nova 现场服务工程师执行，安装包括分析仪的设置和性能验证。

验证和协助验证

Nova 安装人员可以执行扩展精度和参考分析仪相关性研究。Nova 执行所有测试并提供完整的文档，以验证符合监管标准。除了 IQ/OQ 支持外，我们还可以协助性能确认 (PQ) 方案的开发和实施。

现场服务

在需要服务的情况下，专业的服务代表团可提供现场支持，在最短的停机时间内解决问题。

全面的应用服务

具有丰富行业经验的应用团队可提供帮助，包括定制优化、IQ/OQ、流程自动化的支持以及其他特定需求。

热线服务

我们拥有高度熟练且经验丰富的技术支持团队，可通过电话或电子邮件提供服务。从基本问题到高级故障排除，他们能够通过电话解决大多数问题，无需现场支持。

BioProfile FLEX2 技术参数

样品分析时间

化学	2.0 分钟
气体	2.0 分钟 *
渗透压	3.8 分钟
细胞密度和活率	4.0 分钟
在线取样器, 化学	6.0 分钟
在线取样器, 全模块	8.5 分钟
工作温度范围	15°C–30°C (59°F–86°F)
工作环境相对湿度	20–85%
样品体积	135–275 µL

上样方式

单个样品通过注射器 / 样品杯上样	
采用 24- 位样品盘或 96 孔板自动化批上样	
采用 FLEX2 在线取样器自动上样	
操作系统	Windows 10
电气要求（通用电源）	90–264 VAC, 50–60 Hz

化学 / 气体模块

检测参数	检测范围	分辨率	方法
葡萄糖	0.10–60.00 g/L*	0.05 g/L	Biosensor
乳糖	0.10–24.00 g/L*	0.05 g/L	Biosensor
谷氨酰胺	0.10–24.00 mmol/L*	0.05 mmol/L	Biosensor
谷氨酸	0.10–24.00 mmol/L*	0.05 mmol/L	Biosensor
氨	0.20–100.00 mmol/L*	0.01 mmol/L	Direct ISE
pH	5.000–8.000	0.001	Direct ISE
PCO ₂	3.0–300.0 mmHg	0.1 mmHg	Direct ISE
PO ₂	3.0–500.0 mmHg	0.1 mmHg	Clarke Electrode
钠 *	40.0–1200.0 mmol/L*	0.1 mmHg	Direct ISE
钾 *	1.00–400.00 mmol/L*	0.01 mmol/L	Direct ISE
钙 *	0.10–40.00 mmol/L*	0.01 mmol/L	Direct ISE

* 范围反映了用户可选择的在线 1:4 稀释

可计算参数

氧气饱和度; 二氧化碳饱和度; HCO₃⁻(碳酸氢盐), 温度校正后的 pH 值, 二氧化碳分压, 氧分压

OSM48 渗透压模块

参数	检测范围	分辨率	方法
渗透压	0–2000 mOsm/kg	1 mOsm/kg	Freezing Point Depression

OSM20 渗透压模块

参数	检测范围	分辨率	方法
渗透压	0–1500 mOsm/kg	1 mOsm/kg	Freezing Point Depression

细胞密度 / 活率模块

参数	检测范围	分辨率	方法
细胞密度	4.00–70.00 µm	0.01	Digital Imaging
数字成像	1.00e+05–1.60e+08 cells/mL**	1	Digital Imaging
% 细胞或率	0.0–100%	0.1	Digital Imaging

* 密度范围反映了用户可选择的在线 1:6 稀释

仪器体积和重量

高: 61cm
宽: 43cm
深: 39.1cm
深: 64cm

若选配渗透压模块,
高: 61cm, 宽: 64cm, 深: 64cm

重量: 42.6kg (不含试剂包)

证书:

IEC 61010-1:2010, OPC Compliant, 21 CFR Part 11 Compliant



含渗透压模块的 FLEX2

