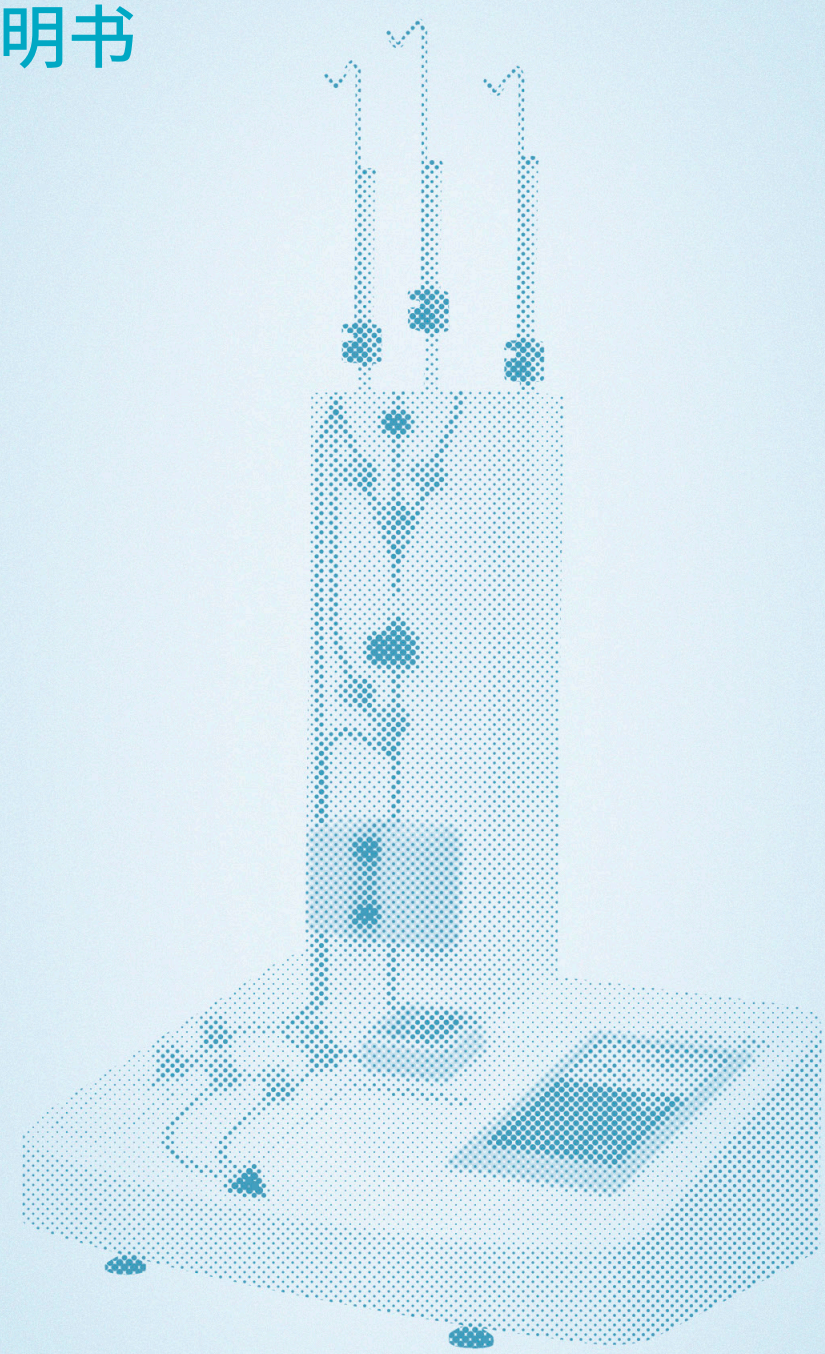
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus 细胞分选仪器

使用说明书



CliniMACS® Plus 细胞分选仪器
使用说明书

软件版本 2

美天旎生物技术两合公司
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68 51429
Bergisch Gladbach
Germany

Miltenyi Biotec 技术支持
电话：+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

【医疗器械注册证编号】：国械注进**20193222335**

【产品技术要求编号】：国械注进**20193222335**

【注册人及生产企业】：**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG** 美天旎生物技术两合公司
Friedrich-Ebert-Straβe 68, 51429 Bergisch Gladbach, Germany
联系方式：**+49 2204 8306-0**

【代理人及售后服务单位】：默天旎贸易（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区张衡路1077号2幢4层A401、A402单元
联系方式：**(021) 6235 1005**

生产日期：见标签

使用期限：**10**年

说明书修订日期：**2024**年**03**月**15**日

Copyright © 2024 Miltenyi Biotec 及其分公司。版权所有。

未经Miltenyi Biotec的事先书面许可，不得以任何方式，电子、机械、复印、缩影、记录或其他方式复制、传播、发布、分发该使用说明书的任何部分或将其存储于某一检索系统中。但是CliniMACS Plus细胞分选仪器的所有者可以复制说明书，仅用于商业或组织内部对操作仪器的员工进行培训。Miltenyi Biotec在准备该说明书时力臻至善。但Miltenyi Biotec不对任何说明书中的技术或编辑错误或疏漏负责，也不对与提供、实践或使用该说明书有关的任何附带赔偿损失或间接损害负责。不对该说明书中的信息做任何担保，若有变化无需通知。

CliniMACS、MACS、MACS商标、MACSmix和MiniMACS是Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG 及其在全球各地的分公司的注册商标或商标。说明书中提及的所有其他商标为其各自所有者所有，仅用于明确产品。

目录

1 基本说明 1
1.1 介绍 1
1.2 服务信息 2
1.3 CliniMACS Plus细胞分选仪器 3
1.3.1 产品适用范围 3
1.3.2 警示和注意事项 3
1.3.3 规 格 5
1.3.4 电磁兼容性指南及生产企业的声明 7
1.3.5 打开包装 7
1.3.6 清洁与维护 10
1.3.7 仪器处理 10
1.3.8 描 述 11
1.3.9 安 装 13
1.3.10 常规设置菜单 14

2 术语 1
2.1 标志术语 1
2.2 名词术语 4

3 警示和预防 1

4 四步骤获取您的目的细胞 1

5 故障检修 1
5.1 白细胞单采物的准备 1
5.2 CliniMACS Plus细胞分选仪器和CliniMACS管道系统 2
5.3 自动细胞分选 3
5.4 细胞分选性能 7

1 基本说明

1.1 介绍

CliniMACS® Plus细胞分选仪器基于美天旎生物技术两合公司(以下简称"Miltenyi Biotec")研发的细胞磁性分选核心技术(MACS®技术)。

Miltenyi Biotec作为CliniMACS Plus细胞分选仪器的生产者，不对使用分选细胞所用于的治疗目的作任何建议，也不对临床获益方面作任何声明。

生产目的细胞并将其应用于人体，须遵循国家法律和法规 — 例如在欧盟，必须遵守2004/23/EC指令（人体组织和细胞）或2002/98/EC指令（人血液和血液成份）。因此，任何有关目的细胞的临床应用均由CliniMACS Plus细胞分选仪器的使用者全权责任。

在欧洲经济共同体外使用CliniMACS Plus细胞分选仪器之前，需确认CliniMACS Plus细胞分选仪器已在该国家或地区获得许可。

保修限制

用户操作若超出CliniMACS Plus细胞分选仪器说明书提及的操作，所有的保修将失效。

1.2 服务信息

Miltenyi Biotec技术支持（临床）

了解任何有关CliniMACS Plus细胞分选仪器的信息，请联系Miltenyi Biotec技术支持部门：

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

电话：+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com
www.miltenyibiotec.com

CliniMACS Plus细胞分选仪器信息

请记录CliniMACS Plus细胞分选仪器的型号和序列号（在设备后部)。操作者在电话咨询或者要求服务时，需要提供设备的这些数据信息。

型号：_____

序列号：_____

软件版本：_____

软件版本会显示在CliniMACS Plus细胞分选仪器启动阶段(见1.3.9的屏幕1.1)

1.3 CliniMACS Plus细胞分选仪器

1.3.1 产品适用范围

CliniMACS® Plus细胞分选仪器利用磁性细胞分选技术，与管道系统、细胞分选试剂和缓冲液联合使用，在实验室用于靶细胞的富集或去除。

1.3.2 警示和注意事项

1. 认真阅读和注意所有使用说明书。（图1.1）

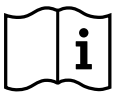


图1.1：参考说明书

2. 如果没有依据生产企业的说明书操作仪器，将不能保证仪器设备安全。

3. 由于仪器具有强磁场，对磁场敏感的物体将会受到影响。（图1.2）



图1.2：强磁场

4. 仪器是 I 类防护设备，只能插入接地插座。

5. 在清洁维护仪器前必须断开电源连接。

6. 拔出电源线，仪器即可断开电源。必须使用原装的电源线。主开关及电源线连接器应放置在易接触到的地方，并且尽可能靠近操作者。

7. 为避免触电危险，不要打开仪器的后盖。只有被授权的人员才可以打开仪器以及更换仪器部件。

8. 移动或者震动会影响仪器运行。不要将其放置在会震动或能导致仪器移动的设备旁。

9. 操作者不得对任何部件进行检修或校准。

10. 禁止在无人看管情况下运行仪器。如果出现错误，操作者可以在当前的步骤中断细胞分选并有600秒时间用于更正错误。如果仪器在600秒内没有被再次运行，分选过程将终止。

11. 仪器运行过程中泵门不可打开。如果泵门打开超过600秒，分选程序将会终止。

12. 蠕动泵转动时不要打开泵门。远离所有运转部件。

13. 液体容器在靠近仪器时必须谨慎处理，避免液体洒出。如果仪器受潮，不要运行。避免任何液体进入阀门。

14. 运行病人样品之后和未净化之前，仪器被认为是具生物危害的。

15. 仪器可被重复使用。单次使用后不要丢弃。如需要最终处置则必须退回Miltenyi Biotec（参考1.3.7）。

16. 仅可使用生产企业推荐的联合使用产品（例如CliniMACS细胞分选试剂，CliniMACS管道系统）。

17. 在仪器的每一面至少留出15 cm的空间，使得在仪器运行时其周边空气流通充分，冷却效果得以保证。缺少足够的空气循环，室温空气可能不能将仪器冷却至可接受的正常运行温度。

1.3.3 规格

CliniMACS Plus细胞分选仪器通过了UL审查，符合下列标准：

UL 61010-1
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1和
IEC 61010-1



图1.3：UL列名标志，列为实验室设备

并满足欧洲医疗器械指令的所有基本要求：

93/42/EEC (医疗器械指令)



图1.4：符合欧洲标准

仪器符合统一标准EN61010-1和EN60601-1-2。

技术参数	
型号	151-01
尺寸	宽：70 cm 高：90-140 cm 深：60 cm
重量	35 kg
输入电压	100-240 VAC（单相交流电源）
电源消耗	350 VA
电源	推荐使用不间断电源（可靠，无噪音）。建议使用UPS: APC Smart- UPS 1500VA USB & Serial 230 V,由美国电力转化公司（APC）制作或者相同替代物。
仪器电源	仪器电源输入IEC-320-C13 适用于某一国家或地区的电源线随CliniMACS Plus细胞分选仪器一同提供。
频率	50/60 Hz
保险丝	2× T4A/250V, 5 × 20 mm 依据IEC 127-2/III，EN 60127-2/III，DIN 41662，仅使用UL和欧洲批准的保险丝。
运行条件	温度+10 °C 至 +30 °C，湿度0% 至 85%，海拔不超过2000 m。 提供的电压波动±10%正常电压。 主电源供应出现瞬时高压：II类。 仪器污染程度2。 仪器只可在室内使用。
储存条件	封装于生产企业提供的外包装中时储存于–10 °C至 +60 °C，湿度0% 至 85%。

表1.1：CliniMACS Plus细胞分选仪器技术参数

注意：

未经CliniMACS Plus细胞分选仪器生产企业同意对仪器做的改变或调整可导致用户对仪器的操作权限失效。

- **防护等级:**
该仪器是I类防护设备（符合标准DIN61140），只能插入接地电源插座。依据DIN EN 60529，防护等级为IPX 0。

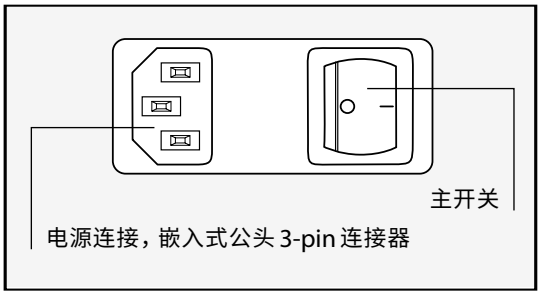


图1.5：仪器电源连接

- **电源连接 (见图1.5):**
电源连接的组件位于仪器后部。从后面看，连接部位由两部分组成，左侧部分是嵌壁式的三相插座，用于插入电源线。右边部分是电源开关。开关向左为关 (**O**)，向右为开（**I**)。

- **干扰:**
仪器已经过测试，遵守A级数字设备的限定，符合FCC15部分的规定，以保护居室内设备免受有害干扰。通常情况下该仪器会发出射频能量，如果没有遵照说明安装及使用本仪器，可能对无线通讯设备产生有害干扰，但是也不能确保不会对某个装置产生干扰。如果通过开关本仪器确定它对收音机或电视机有干扰，建议用户进行以下一种或多种方法以清除干扰:

  - 调整接收天线的方向或位置
  - 增加仪器和接收器之间的空间
  - 将仪器与另一电源插座连接，使仪器与接收器不在同一电路上
  - 向广播/电视经销商或技术人员咨询

1.3.4 电磁兼容性指南及生产企业的声明

该仪器符合GB/T 18268.1 和GB/T 18268.26规定的发射和抗扰度要求。
建议在设备使用之前评估电磁环境。
禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。
注意：该设备已经过测试，符合A级数字设备限制要求，符合EMC的要求。设计这些限制的目的是，当该设备在商业环境运行时提供对有害干扰的合理保护。该设备产生、使用和发射射频能量，如果不按照本说明书的说明安装和使用，可能对射频通讯产生有害干扰。该设备在居民区工作可能引起有害干扰，在此情况下，用户可能需要自己花费来纠正。

1.3.5 打开包装

CliniMACS Plus细胞分选仪器的拆包需由两人按照下列指示进行。

注意

打开包装前，目视检查外包装是否有明显破损。运输公司可能要求对破损情况进行检查核实。

1. 用剪刀剪开塑料绑带（见图1.6）。

   注意

   佩戴安全眼镜。小心包装绑带上的压力。

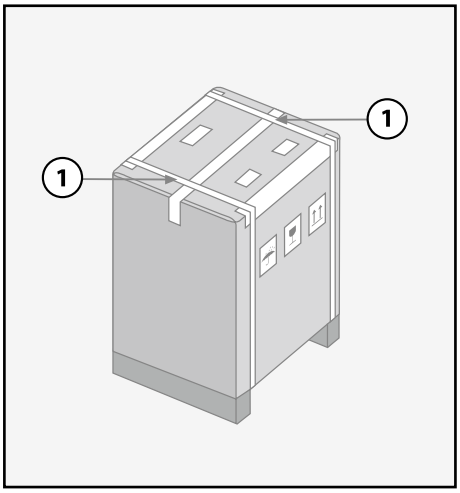


图1.6：剪开塑料绑带

2. 剪开固定带，打开顶部纸盒（见图1.7）。

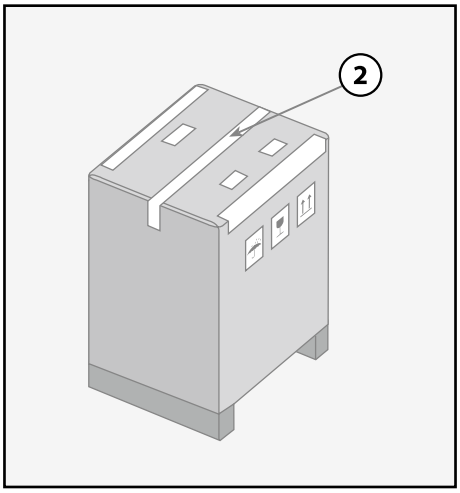


图1.7：打开顶部纸盒

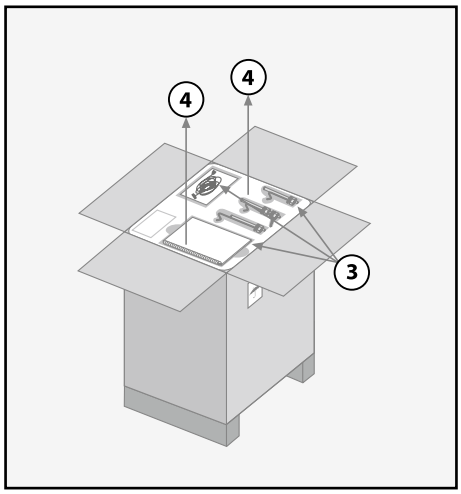


图1.8：取出配件和保护材料

3. 打开顶部的纸盒，从保护泡沫材料中取出配件（电源、容器袋挂钩）(见图1.8)。

4. 取出保护材料。

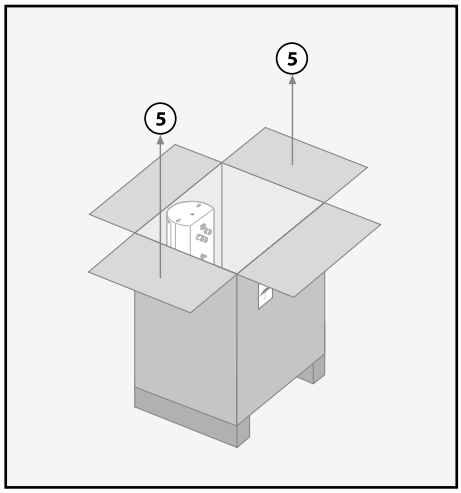


图1.9：去除外箱

5. 从托盘上垂直去除外箱（见图1.9)。

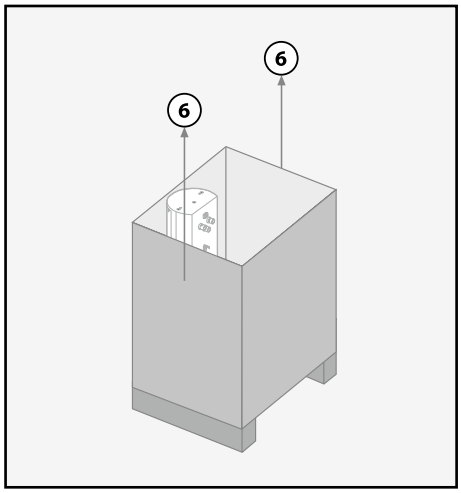


图1.10：去除内箱

6. 去除内箱（见图1.10)。

7. 打开大的运货袋（见图1.11）。

注意

两个人应该小心将仪器放置在平坦、稳定的可承担100 kg的平面上。搬动仪器时须从仪器基座的4个角抬起。在抬出仪器时，设备背面比较重，应保持仪器平稳。小心避免人员受伤。

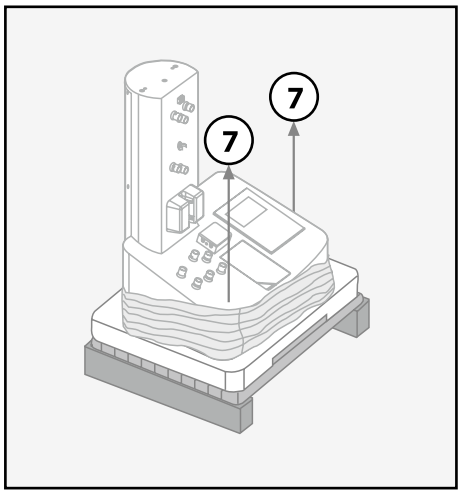


图1.11：抬起仪器

8. 保持通风，放置仪器使其至少离墙面10 cm。

注意

不要将仪器放置在震动设备旁边，以免运行时造成移动。

9. 安装容器袋挂钩：顺时针旋转挂钩杆，直到旋紧。容器袋挂钩的高度可以通过按压挂钩夹钳来调整（见图1.12）。

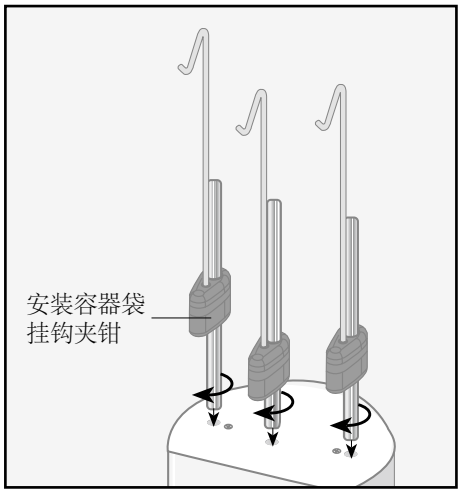


图1.12：安装容器袋挂钩

10. 稳固托（见图1.13）在包装内，请保存好，以备我们的技术服务人员或代表进行安装。稳固托将安装在仪器的背面。

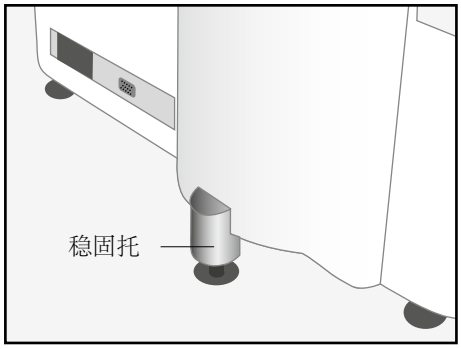


图1.13：仪器后部，已安装稳固托

注意

- **清洁仪器时，必须关上电源，拔去电源线。**
- **防止任何液体进入阀门**

1.3.6 清洁与维护

清洁

CliniMACS Plus细胞分选仪器表面应定期及每次使用后用抗菌溶剂如[1] Bacillol® plus或[2] Meliseptol®进行清洁，操作应按照仪器净化的标准程序进行。

不要使用其它清洁剂或加入过多的水，清洁后擦干阀门、泵顶端等部位的液体。

维护

CliniMACS Plus细胞分选仪器不含有需操作者养护的部件，常规的维护和保养必须在厂家指定的技术服务人员指导下进行，且每年至少维护保养1次。无需校准。

本产品使用期限是根据对已上市产品的使用经验进行回顾性研究的方法确定的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求，联系厂家指定的技术服务人员对产品进行维护、保养。在维护、保养后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。

1.3.7 仪器处理



图1.14：电气和电力设备废弃处理分离收集

根据欧洲废弃电气和电子设备处理的指令（WEEE)），必须对CliniMACS Plus细胞分选仪器进行分离收集。仪器必须返回Miltenyi Biotec做最终的处置。根据1.3.6对仪器进行清洁。

在处置该仪器前请联系Miltenyi Biotec技术服务。

1 Bacillol为Bode Chemie Hamburg（德国汉堡）的注册商标。

2 Meliseptol为B. Braun Melsungen AG（德国梅尔松根）的注册商标。

1.3.8 描述

CliniMACS Plus细胞分选仪器由一体化的电脑、一个磁性分选单元、一个蠕动泵、一个液体感受器、多个挤压阀和软件（版本号：2）组成。

集成电路微电脑控制所有电动机械部分，并按标准程序指导系统运行。触摸显示屏通过设定的程序指示操作者操作，并监控着系统自动化运转（见图1.16）。

磁性分选单元包括可移动的永久性磁铁和分选柱托架。

在分选期间，蠕动泵控制着管道系统内液体的流速，液体感受器则监控着标记细胞悬液进入管道系统，感受器若感受到连续性液流中断，则分选程序将被自动推进至下一步骤。

11个挤压阀确保缓冲液和细胞悬液在整个运行程序中的流动。

CliniMACS Plus细胞分选仪器及其管道系统确保了操作者在一密闭无菌的系统中进行细胞分选。

CliniMACS Plus细胞分选仪器的软件为操作者提供了多种分选程序，详见第四章。

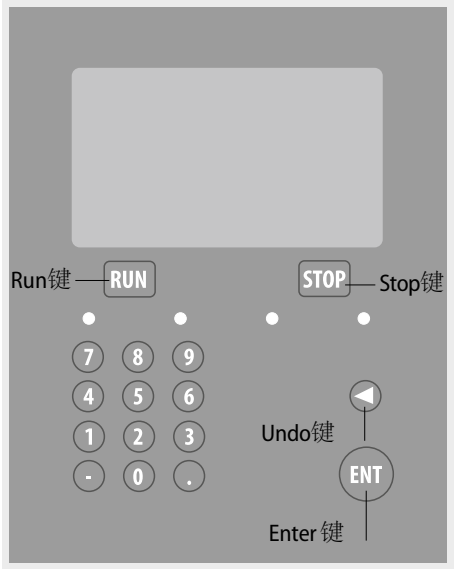


图1.15：触摸显示屏

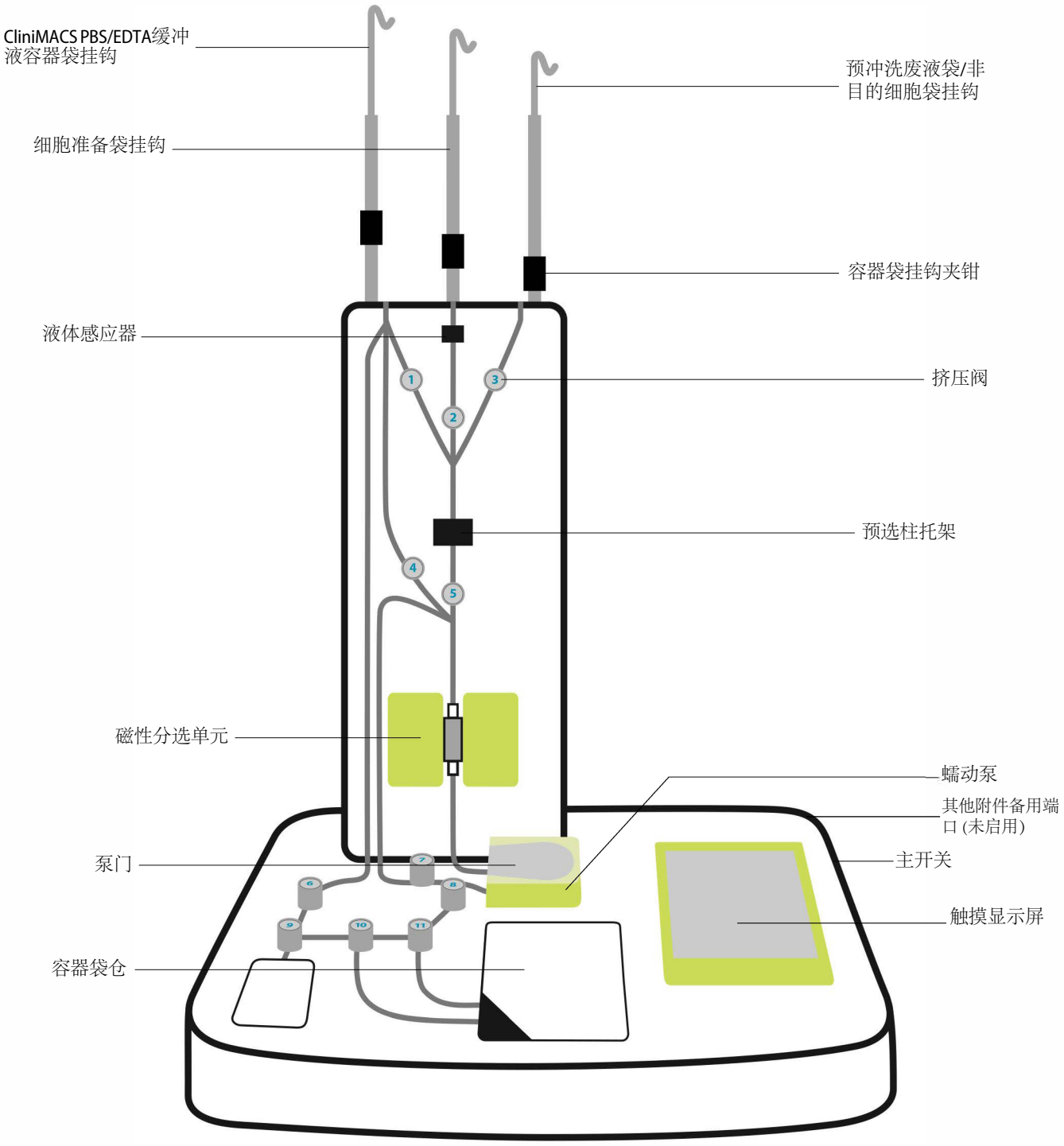


图1.16：CliniMACS Plus细胞分选仪器，型号151-01

1.3.9 安装

连接电源和开机

用所提供的电源线将CliniMACS Plus细胞分选仪器与一非间断电源连接，按下仪器背板右侧的主开关（见图1.17）开机。

安全起见，每次运行后必须关闭仪器，仅在断开电源的情况下进行清洁。

仪器将会进行执行自检程序，显示屏显示屏幕1.1（见右图）。程序会自动载入，并显示屏幕1.2。

如果设备没有启动，关闭仪器，断开电源。检查仪器右侧背面电源线连接状况及保险丝（见1.3.3），再重新启动仪器。

如果仪器未正常启动或显示屏出现错误信息，记下错误信息号，关闭仪器，然后联系Miltenyi Biotec技术支持部门。

操作CliniMACS Plus细胞分选仪器需要进行适当的培训。请仔细阅读操作指南， 如有需要，可由Miltenyi Biotec授权代表对操作者进行进一步培训。

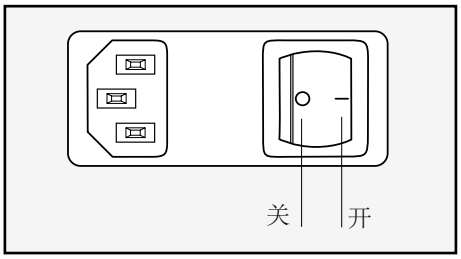
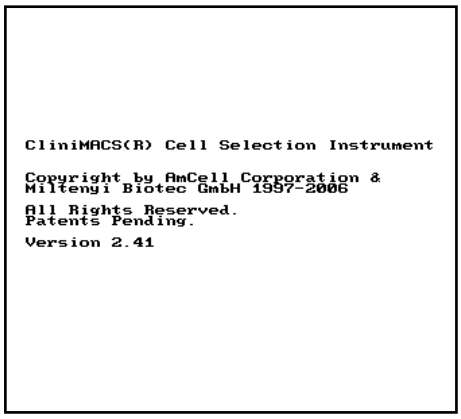


图1.17：打开仪器

重要

CliniMACS Plus细胞分选仪器的软件版本号显示在开机屏幕上（屏幕1.1）



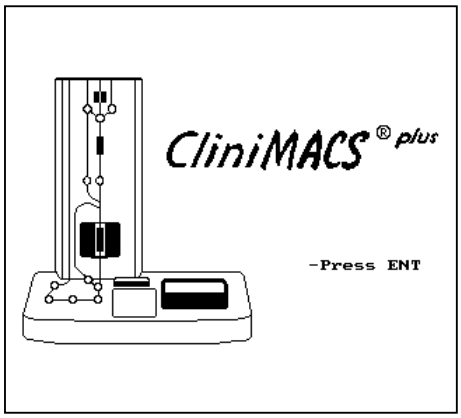
屏幕1.1：仪器开机屏幕

语言选择和服务菜单

CliniMACS Plus细胞分选仪器提供语言设置菜单和服务菜单（见1.3.10）。

等待直至屏幕显示屏幕1.2，不要按下显示屏中显示的‘ENT’可进入这些菜单。

开始常规设置，请参照1.3.10。

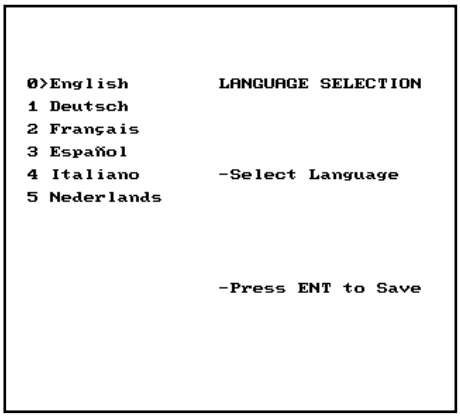


屏幕1.2：主屏幕

1.3.10 常规设置菜单

语言选择

操作者可用语言选择菜单改变屏幕的显示语言。供选择的语言有：英语、德语、法语、西班牙语、意大利语和荷兰语。等待直至屏幕显示屏幕1.2，不要按下显示屏中显示的‘ENT’可进入这些菜单。



屏幕1.3：语言选择

开始语言选择，按 2

显示屏将显示屏幕1.3（见左图）。按相应数字号码，即可选择该语言。

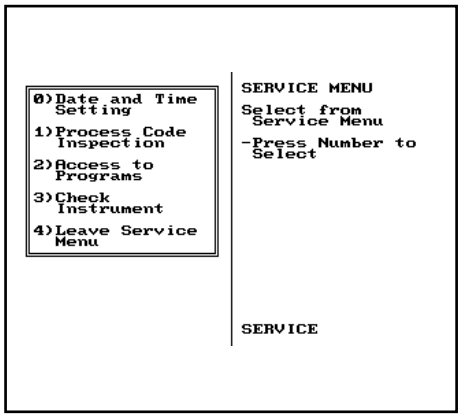
保存选定语言，按 ENT

显示屏将自动显示屏幕1.1，显示语言为已经选择的语言。

服务菜单

服务菜单包含一些可能对操作者有用的程序。

等待直至显示屏显示屏幕1.2，不要按**‘ENT’**，可以打开服务菜单文件夹。



屏幕1.4：服务菜单

然后，按 5

屏幕将显示屏幕1.4（见左图）。

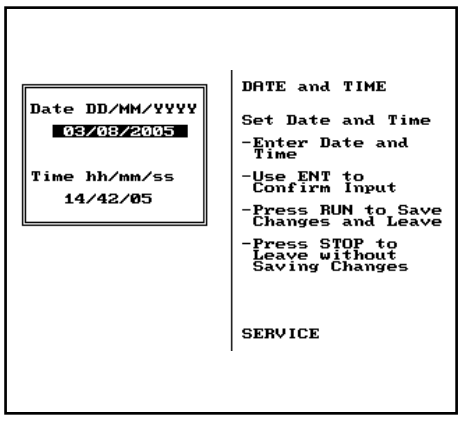
日期和时间设定

设置日期和时间，按 0

按屏幕1.5.的指示操作。当光标条变黑时即可更改相应的日期或时间。

按‘ENT’ 可使光标条在日期和时间输入之间移动。

输入当前日期（顺序：日期/月份/年份）和时间（顺序：时/分/秒）。按'Undo'可修正输入的错误（见图1.15）。



屏幕1.5：服务菜单（日期和时间）

保存日期并退出，按 RUN

如果操作者希望不保存更改退出程序，请按‘STOP’。按下‘RUN’后程序将自动返回服务菜单。

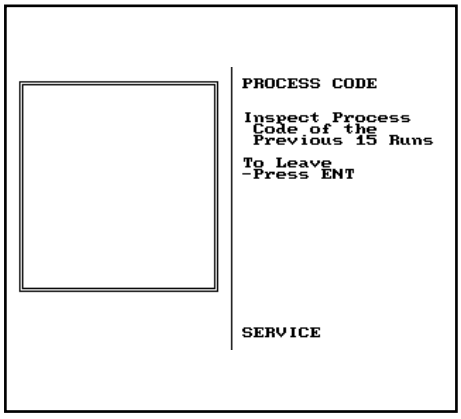
检查操作代码

操作者可调出最近15次该仪器的操作代码。每次开始安装管道或使用紧急程序（见第五章）时都将保存一个操作代码。无论分选是否完成或中断，操作代码都会保存。

调出操作代码，按 1

最近15次分选的操作代码会按时间顺序列出。最近一次列在最上方。

返回服务菜单，按 ENT



屏幕1.6：服务菜单（操作代码）

进入程序

该程序允许Miltenyi Biotec授权人员激活更多的分选程序。请联系Miltenyi Biotec技术支持部门以获取更多信息和指导。

如果操作者误入该程序，可按‘STOP’退出。

检测仪器

如果怀疑仪器不能正常运行，请与Miltenyi Biotec技术支持部门联系。如果需要进行仪器检测，我们产品专家将协助操作者逐步进行仪器检测。

如果操作者误入检测程序，按 ‘STOP’退出。

退出服务菜单，按 4

程序将返回最初的屏幕1.1和屏幕1.2。

注意

- 操作代码保存了由仪器软件收集的分选过程中的重要数据
- 强烈建议记录操作代码

2 术语

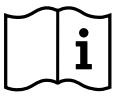
2.1 标志术语

CE 0123

通过欧洲符合性认证，ID号码0123（公告机构"TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich"的ID号码）。符合MDD 93/42/EEC的医疗器械。

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

UL列名标志，列为实验室设备



参考使用说明



注意



强磁场



生产企业



生产日期



使用期限



温度限制



保持干躁



易碎，小心轻放



保持向上



不得二次使用



包装破损，请勿使用



包装无PVC

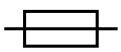


非致热流体路径

仪器开启



仪器关闭



保险丝



电子电气设备垃圾单独收集

LOT 批号

P/N 部件号

REF 分类号 (REF)

SN 序列号

STERILE 无菌

STERILE A 经无菌处理技术灭菌

STERILE EO 经环氧乙烷灭菌

STERILE 经干热灭菌

2.2 名词术语

单采物	抽取全血，选取并保留希望的成分，将其余血液返回供者的血液采集方法
抗生物素抗体	识别已标记生物素化抗体或配体的细胞的抗体
容器袋仓	CliniMACS Plus细胞分选仪器用于放置阴性组分袋和缓冲液废液袋的地方
容器袋挂钩	CliniMACS Plus细胞分选仪器上用于悬挂细胞准备袋、非目的细胞袋、预冲废液袋、再应用袋和分选缓冲液袋的地方
BDCA	血液树突状细胞抗原
骨髓穿刺液	用针头插入骨头，抽取骨髓到注射器而获取的骨髓样本
缓冲液废液袋	使用CliniMACS Plus细胞分选仪器进行细胞分选时，收集缓冲液的废液袋
CD1c (BDCA-1) 抗原	CD1c是CD1基因簇的一部分，被认为与MHC相关。CD1基因簇位于人类染色体1q22.1.的170000个碱基对区域。由其编码的蛋白质（CD1a-e）表达为为异质二聚体，由CD1的重链与β2微球蛋白组成，二者非共价连接。CD1c参与将微生物糖脂类或脂肽抗原呈递给T淋巴细胞。在人类外周血中，CD1c (BDCA-1)表达在I型髓系树突状细胞（MDC1）和B淋巴细胞的一个亚群上。这些细胞分布于淋巴结、外套层、生发中心、脾脏边缘区以及胎儿和成人的外周血中
CD3抗原	CD3抗原表达在成熟的人T细胞、胸腺细胞和NK细胞一个亚群表面，与T细胞受体（TCR）有关，负责T细胞受体的信号传导。CD3抗原是5个固定链的复合体：γ, δ, ε, ζ 和 η。CD3抗体识别所有T细胞，与70-80%的人体外周血淋巴细胞以及65-85%胸腺细胞发生反应。抗体识别抗原决定簇位于在CD3复合物的ε链上
CD4抗原	CD4抗原在大多数胸腺细胞和近2/3的外周血T细胞上表达；它也在单核细胞和巨噬细胞上表达。CD4是识别外来抗原辅助分子，与II类MHC相关。此外，CD4还是HIV-1的一个受体
CD8抗原	CD8抗原为二硫键连接的聚体，以CD8 α同二聚体或CD8 α/β异二聚体形式存在。CD8强烈表达在CD8阳性T细胞、胸腺细胞、NK细胞一个亚群和CD8阳性γ/δ T细胞上。CD8在识别抗原时作为I类MHC限制T细胞的协同受体
CD14抗原	CD14抗原为53–55 kD的细胞膜糖蛋白，表达在单核细胞上。已知CD14抗原为LPS复合体和LPS结合蛋白（LBP）复合体的受体
CD19抗原	CD19是调节B淋巴细胞发生、活化和分化的决定性信号传导分子。作为B细胞系的标志物，CD19从早期的祖B细胞阶段直至B淋巴母细胞阶段都有表达，但在B细胞成熟到浆细胞的过程中表达下降。CD19抗原进一步表达在多数恶性B细胞和滤泡树突状细胞一个亚群上

CD25抗原	CD25抗原，低亲和力白细胞介素2受体的α链（IL-2Rα），表达于活化的T和B细胞、NK细胞和单核细胞以及调节CD4阳性T细胞上。CD25抗原显示有A、B和C三个表位区域。CliniMACS CD25细胞分选试剂的抗体可识别CD25分子的A表位区域
CD34抗原	CD34抗原是115 kD的高糖基化I型膜整合蛋白，功能不详，表达在1-4％的正常骨髓细胞和少于0.2%的正常外周血白细胞，骨髓间充质细胞亚群和各种组织的小血管内皮上
CD45RA抗原	CD45RA抗原表达在初始CD4和CD8阳性T细胞、B细胞亚群、NK细胞和单核细胞上。它是常见白细胞抗原CD45的同种型，为跨膜蛋白酪氨酸磷酸酶。
CD56抗原	CD56抗原是NCAM家族（神经细胞附着分子家族）的成员，表达在造血细胞系的NK、NKT细胞上
CD133抗原	CD133抗原是5次跨膜细胞表面抗原，分子重量117 kD，表达在30-60％的所有CD34阳性细胞（包括CD34 bright细胞）上
CD304 (BDCA-4)抗原	CD304（BDCA-4）抗原为130-140 kDa的细胞表面糖蛋白，仅表达在新鲜血液和骨髓的类浆树突状细胞上
细胞收集袋	分选后用于收集纯化目的细胞的容器袋
细胞准备袋	细胞样品被转移进入的容器袋，在其中进行细胞磁性标记和清洗
初始细胞样品	作为初始材料用于CliniMACS Plus细胞分选的含细胞的样品，比如白细胞单采物，PBMCs或骨髓
CliniMACS抗生物素细胞分选试剂	磁性标记已标记生物素化抗体或配体的细胞分选试剂
CliniMACS CD1c (BDCA-1)-生物素细胞分选试剂	用CliniMACS抗生物素细胞分选试剂进行磁性标记之前用于标记表达CD1c (BDCA-1)抗原人细胞的生物素化抗体
CliniMACS CD3细胞分选试剂	磁性标记表达CD3抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD4细胞分选试剂	磁性标记表达CD4抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD8细胞分选试剂	磁性标记表达CD8抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD14细胞分选试剂	磁性标记表达CD14抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD19细胞分选试剂	磁性标记表达CD19抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD25细胞分选试剂	磁性标记表达CD25抗原的细胞的细胞分选试剂

CliniMACS CD34细胞分选试剂	磁性标记表达CD34抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD45RA细胞分选试剂	磁性标记表达CD45RA抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD56细胞分选试剂	磁性标记表达CD56抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD133细胞分选试剂	磁性标记表达CD133抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS CD304 (BDCA-4)细胞分选剂	磁性标记表达CD304 (BDCA-4)抗原的细胞的细胞分选试剂
CliniMACS细胞因子捕捉系统(干扰素γ)	细胞分选试剂组合，包含CliniMACS干扰素γ双抗捕获试剂和CliniMACS干扰素γ释放细胞富集试剂。使用CliniMACS细胞因子捕捉系统（干扰素γ）可在体外再次刺激后富集分泌干扰素γ的细胞
CliniMACS去除管道系统	包含一系列管道、连接器、分选柱和袋子的系统，用于处理磁性标记的细胞悬液并，进行磁性细胞分选，专为特定去除需求设计
CliniMACS干扰素γ双抗捕获试剂	CliniMACS细胞因子捕捉系统（干扰素γ）的成分，通过干扰素γ特异性抗体对白细胞表面进行标记
CliniMACS干扰素γ释放细胞富集试剂	CliniMACS细胞因子捕捉系统（干扰素γ）的成分，用于磁性标记与干扰素γ释放细胞结合的CliniMACS干扰素γ双抗捕获试剂上结合的干扰素γ
CliniMACS PBS/EDTA缓冲液	用于CliniMACS Plus细胞分选的细胞准备和分选缓冲液：磷酸盐缓冲液，含1 mM EDTA，pH值为7.2。使用前需向缓冲液中加入药用级的HSA使其终浓度为0.5%（重量/容积，即每升缓冲液内加入5 g HSA）
CliniMACS Plus细胞分选仪器	基于MACS技术的磁性细胞分选仪器
CliniMACS TCRα/β-生物素细胞分选试剂	在使用CliniMACS 抗生物素细胞分选试剂进行磁性标记前用于标记表达TCRα/β抗原的人细胞的生物素化抗体
CliniMACS管道系统 CliniMACS LS管道系统	包含一系列管道、连接器、分选柱和袋子的系统，用于处理磁性标记的细胞悬液并，进行磁性细胞分选
EDTA	乙二胺四乙酸
×g	地球引力加速度的倍数
热封仪	无菌密封PVC管道的加热设备
造血祖细胞	淋巴系、髓系和红系的祖细胞
HSA	人血白蛋白，使用CliniMACS Plus细胞分选仪器进行细胞分选时，应使用在您的国家经批准的药用级HSA作为缓冲液添加物

IgG	免疫球蛋白G
标记	细胞与磁性标记试剂的反应，如CliniMACS CD34细胞分选试剂与CD34阳性细胞的反应
白细胞单采物	采集白细胞的单采物
液体感受器	CliniMACS Plus细胞分选仪器用于监测管道中液体的部件
鲁尔连接器	管道系统的一部分，螺旋连接器
磁性抗体	一种超顺磁标记的抗体
MDC	骨髓树突状细胞
单克隆抗体	与某一特定抗原表位（抗原，抗原决定簇）直接结合的单一类型抗体。由单克隆B细胞或单一杂交瘤细胞系产生，杂交瘤细胞由淋巴细胞和骨髓细胞融合而来。一些骨髓细胞会自然合成单克隆抗体
阴性组分袋	CliniMACS管道系统和CliniMACS LS管道系统中收集非目的细胞组分的容器袋
非目的细胞袋	CliniMACS 去除管道系统上用于收集非目的细胞组分的容器袋
摇床	与CliniMACS 分选试剂反应期间混合白细胞单采物的设备
PBMC	外周血单核细胞
蠕动泵	CliniMACS Plus细胞分选仪器控制管道系统内液体流速的管道泵
分浆夹	细胞清洗后从细胞准备袋内取出上清的设备
血浆废液袋	标记之前收集多余血浆的废液袋
预选柱	CliniMACS管道系统和CliniMACS LS管道系统中的第一个分选柱，用于过滤截留与分选柱基质发生非特异性反应的细胞
预选柱托架	CliniMACS Plus细胞分选仪器上固定预选柱的托架
系统前滤器	细胞准备袋和预选柱之间一个40 µm的滤器，用于滤去凝块和细胞碎片
预冲	细胞分选前将缓冲液注满管道系统的步骤
预冲废液袋	收集预冲步骤缓冲液的容器袋

泵保护性开关	泵门打开时停止蠕动泵运转的感应器
再应用袋	CliniMACS 去除管道系统上的袋子，分选中用于暂时存放未标记的细胞。再应用袋内的未标记细胞将再次通过分选柱，以确保分选出高纯度的目的细胞
固位环	管道系统一部分，使泵管保持在正确位置
rpm	每分钟转数
取样连接器	注射口，例如用于取样或向细胞准备袋中加入CliniMACS细胞分选试剂
分选缓冲液	见CliniMACS PBS/EDTA缓冲液
选择柱	见分选柱
选择柱托架	见分选柱托架
分选柱	磁性标记细胞处于磁场中时完成细胞分离的柱子
分选柱托架	磁铁仓中与其轮廓相一致，用于固定分选柱的托架
分选程序	设计用于从混合细胞群中富集或去除磁性标记细胞亚群的软件程序。操作者可根据分选计划在分选程序菜单中进行选择。
分选试剂	对细胞进行磁性标记的试剂，如CliniMACS CD34细胞分选试剂
T型适配器	固定在CliniMACS管道系统上3条管道会合处的T型适配器
TCRα/β抗原	TCRα/β是由α、β两条跨膜糖蛋白链组成的T细胞受体异质二聚体。这两条链均为免疫球蛋白超家族成员，由恒定区域和多形可变区域组成。TCRα/β的可变区域参与识别由抗原呈递细胞的MHC复合物呈递的抗原多肽。TCRα/β抗原在大多数外周血T细胞上表达。
转移袋	在末端有管道和穿刺器端口的袋子
清洗废液袋	在样品准备过程中，离心后从已沉淀细胞悬液中收集清洗上清液的袋子
WBC	白细胞

3 警示和预防

⚠警 告

除了 Miltenyi Biotec 提供的与 CliniMACS Plus 细胞分选仪器有关的安全信息、警告、注意事项及使用说明外，请仔细阅读并遵循以下说明：

使用和安装

医用电气设备需要特别注意电磁兼容性（EMC），需根据 EMC 信息进行安装和摆放。便携式和移动式射频通信设备会对医疗电气设备造成影响。CliniMACS Plus 细胞分选仪器的安装和拆卸必须由经授权的当地 Miltenyi Biotec服务提供商完成。

强磁场

CliniMACS Plus 细胞分选仪器配备了一个可以产生强磁场的超强永磁体。可能对携带起搏器、脑引流器或电子医疗植入装置者造成严重人身伤害。

磁性盖体与任何磁性信息载体（如信用卡或磁带）、电子设备（如助听器、测控仪器、计算机和手表）以及可磁化的工具和物体之间保持至少 30 厘米的距离。这些物品可能受到磁场的影响或损坏。

插入分选柱

不要试图将分选柱插入分选柱托架内或将分选柱从分选柱托架上取下，以防磁性分选单元被打开。联系 Miltenyi Biotec 技术支持。



USB接口封口

该封口下有USB接口， 用户禁止启用该封口。

分选流程

- 所有分选流程必须由经过培训的人员操作。操作培训由Miltenyi Biotec技术支持部门提供。
- 生产目的细胞并将其应用于人体，须遵循国家法律和法规 — 例如在欧盟，必须遵守2004/23/EC指令（人体组织和细胞）或2002/98/EC指令（人血液和血液成份）。因此，任何有关目的细胞的临床应用均由CliniMACS Plus细胞分选仪器的使用者全权责任。
- 所有与血液和血液制品接触过的材料均需作为感染性材料处理，必须遵守感染性物品处理法规。
- 所有细胞准备和标记过程必须在室温下进行（+19 °C至+25 °C），除非另有说明。较高的室温会导致目的细胞纯度和得率降低。
- 预冲洗过程中，需彻底检查所有管道、配件、阀门、预分选柱以及分选柱是否存在泄露。
- 所有的袋子，包括在样品准备期间使用的袋子都需要保存直至收集的细胞的最终分析检测完成并确认目的细胞已被成功分选。

生物危害品处理

- 为避免初始细胞样品受到污染，所有的准备步骤需要使用无菌操作技术进行操作。
- 操作细胞分选的人员必须接受培训学习如何适当地使用仪器，处理血液产品和骨髓穿刺液。
- 操作细胞分选的人员在处理病人样本和具有潜在的生物危害材料时，需要穿上适当的保护服（如实验室外套、手套和护目镜）。
- 所有的血液产品必须作为潜在生物危害品处理。白细胞单采物、血液产品、骨髓穿刺液、收集的细胞、使用过的缓冲液、使用过的管道系统和其他与这些液体接触过的所有材料必须作为生物危害品依据标准医院或机构要求处理。
- CliniMACS Plus细胞分选仪器在每次分选程序结束后应被认为具有潜在的生物危害性，需用杀菌消毒剂清洁（例如Bacillol® plus或Meliseptol®，见1.3.6）依据标准医院或机构要求处理。
- 耗材必须作为生物危害品依据标准医院或机构要求处理。

保修限制

用户操作若超出CliniMACS细胞分选仪器说明书提及的操作，所有的保修将失效。

重要

收集到初始细胞样品收集后需尽快开始标记和分选细胞。期间时间不要超过24 h。

初始细胞样品

- 依据标准医院或机构要求收集初始细胞样品（如白细胞单采物、白膜层、骨髓穿刺液）至标准收集袋中。骨髓穿刺液应该收集在肝素涂层容器（例如5 mL注射器）内。细胞标记前，除了那些常规添加物，无需向白细胞单采物或骨髓穿刺液中添加额外的抗凝剂或血液添加剂 (如肝素)。
- 装有初始细胞样品的容器应依据临床操作规程中规定的程序标记病人识别信息、时间、日期和收集地点。
- 运输白细胞单采物或白膜层，需依据已批准用于临床操作规程的标准医院或机构血液收集流程，将初始细胞样品放置在隔热的容器中并置于控制室温条件下（+19 °C至+25 °C)。不要冷藏。运输过程中，细胞的浓度不应超过0.2×10^9/mL。
- 运输骨髓穿刺液，产品需放置于隔热的容器中并置于控制温度（+4 °C）下。
- 避免强烈混合初始细胞样品。
- 如果必须储存初始细胞样品，例如过夜，则须储存在控制室温 (+19 °C至+25 °C) 下。骨髓穿刺液应置于控制温度 (+4 °C) 下。储存过程中，白细胞的浓度不可超过0.2×10^9/mL。
- 细胞应存储于自体血浆中。如果细胞浓度超过0.2×10^9/mL，用自体血浆稀释初始细胞样品。

4 四步骤获取您的目的细胞

随后的章节介绍了CliniMACS Plus分选。CliniMACS Plus分选共四步。第一步是准备细胞和磁性标记，第二步是选择某种细胞特定的分选程序，第三步是将CliniMACS管道系统安装至CliniMACS Plus细胞分选仪器上，第四步是对细胞进行自动分选。可能需要记录应用相关的过程数据。联系Miltenyi Biotec技术支持部门获取相关工作表。

CliniMACS Plus细胞分选仪器使用说明书包含每一步的不同选择（不同的CliniMACS细胞分选试剂、CliniMACS管道系统和程序）。分选前必需参考下列各页中的总览表。总览表中的信息涵盖试剂的种类和数量、细胞数、管道系统类型和分选所需要的相应分选程序。

步骤一

步骤一描述了对细胞产品的准备和对表达相应抗原的特定细胞的磁性标记。继续步骤二。

步骤二

步骤二描述了CliniMACS Plus细胞分选仪器分选程序的选择，依据待分选细胞的细胞类型和细胞数选择不同的程序。依据下列各页的总览表中可确定适用的分选程序。继续步骤三。

步骤三

步骤三介绍了如何将管道系统安装至CliniMACS Plus 细胞分选仪器。继续步骤四。

步骤四

步骤四描述了CliniMACS Plus的自动分选，CliniMACS Plus细胞分选仪器执行自动细胞分选（步骤二选择的程序）。

重要

- 随后各页的的总览表概括了CliniMACS细胞分选试剂的**典型**应用。分选不同数量的目的细胞请参考选择相应分选程序的最大处理能力。

总览表查阅举例

从60×10^9的总细胞中（常规容量应用）分选出至多0.6×10^9的CD133细胞，需要一瓶CliniMACS CD133细胞分选试剂(REF 172-01)和一套CliniMACS管道系统(REF 161-01)。

抗原/试剂	抗生物素 **REF 173-01**	抗生物素 **REF 173-01**	抗生物素 **REF 173-01**	细胞因子捕获系统 **REF 279-01**
应用	富集	去除	去除（大容量）	富集
应用处理能力	最多40×10^9 细胞总数	最多40×10^9 细胞总数	最多80×10^9 细胞总数	1×10^9细胞总数中 分泌干扰素的细胞
细胞分选试剂瓶数	1× 抗生物素 细胞分选试剂	1× 抗生物素 细胞分选试剂	2× 抗生物素 细胞分选试剂	1 套 (2瓶细胞分选试剂)
管道系统	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)
分选程序	ENRICHMENT 1.1	DEPLETION 2.1	DEPLETION 2.1	ENRICHMENT 3.2

抗原/试剂	**CD1c (BDCA-1)-生物素 REF 277-01**		**CD3 REF 273-01**	**CD3 REF 273-01**	**CD3 REF 273-01**
应用	第一部分	第二部分	去除	去除（大容量）	去除
	去除	富集			
应用处理能力	从40×10^9细胞总数（WBC）中去除5×10^9 CD19阳性细胞	从40×10^9细胞总数(WBC)中富集0.2×10^9 CD1c (BDCA-1)阳性细胞	从40×10^9细胞总数中去除15×10^9 CD3阳性细胞	从80×10^9细胞总数中去除20×10^9 CD3阳性细胞	从40×10^9细胞总数中去除15×10^9 CD3阳性细胞
细胞分选试剂瓶数	1× CD19细胞分选试剂 1× CD1c (BDCA-1)-生物素	1× 抗生物素 细胞分选试剂	1× CD3细胞分选试剂	2× CD3细胞分选试剂	1× CD3细胞分选试剂
管道系统	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS 去除管道系统 (REF 261-01)
分选程序	DEPLETION 2.1	ENRICHMENT 3.2	DEPLETION 2.1	DEPLETION 2.1	DEPLETION 3.1

抗原/试剂	**CD3** **REF 273-01**	**CD4** **REF 276-01**	**CD4** **REF 276-01**	**CD8** **REF 275-01**	**CD8** **REF 275-01**
应用	去除（大容量）	富集	去除	富集	去除
应用处理能力	从80×10^{9}细胞总数中去除30×10^9 CD3阳性细胞	从40×10^{9}细胞总数中富集5×10^9 CD4阳性细胞	从40×10^{9}细胞总数中去除12×10^9 CD4阳性细胞	从40×10^{9}细胞总数中富集4×10^9 CD8阳性细胞	从40×10^{9}细胞总数中去除4×10^9 CD8阳性细胞
细胞分选试剂瓶数	2× CD3细胞分选试剂	1× CD4细胞分选试剂	1× CD4细胞分选试剂	1× CD8细胞分选试剂	1× CD8细胞分选试剂
管道系统	1× CliniMACS 去除管道系统 (REF 261-01)	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)
分选程序	DEPLETION 3.1	ENRICHMENT 1.1	DEPLETION 2.1	ENRICHMENT 1.1	DEPLETION 2.1

抗原/试剂/	**CD4/CD8** 组合	**CD14** **REF 272-01**	**CD19** **REF 179-01**	**CD3/CD19** 组合
应用	去除	富集	去除	去除
应用处理能力	从40×10^{9}细胞总数中去除12×10^9 CD4阳性细胞和4×10^9 CD8阳性细胞	从20×10^{9}细胞总数中富集4×10^9 CD14	从40×10^{9}细胞总数中去除5×10^9 CD19阳性细胞	从40×10^{9}细胞总数中去除15×10^9 CD3阳性细胞和5×10^9 CD19阳性细胞
细胞分选试剂瓶数	1× CD4 细胞分选试剂 1× CD8 细胞分选试剂	1× CD14 细胞分选试剂	1× CD19 细胞分选试剂	1× CD3 细胞分选试剂 1× CD19 细胞分选试剂
管道系统	1× CliniMACS LS 管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS 管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS 去除管道系统 (REF 261-01)
分选程序	DEPLETION 2.1	ENRICHMENT 1.1	DEPLETION 2.1	DEPLETION 3.1

抗原/试剂	CD25 REF 274-01	CD25 REF 274-01	CD25 REF 274-01	CD25 REF 274-01
应用	富集CD25 阳性细胞	富集CD25 高表达细胞	去除CD25 阳性细胞	去除 CD25 阳性细胞 （大容量）
应用处理能力	从40×10⁹细胞总数(WBC)中富集0.6×10⁹ CD25阳性细胞	从40×10⁹细胞总数(WBC)中富集0.6×10⁹ CD25高表达细胞	从40×10⁹细胞总数(WBC)中去除6×10⁹ CD25阳性细胞	从80×10⁹细胞总数(WBC)中去除12×10⁹ CD25阳性细胞
细胞分选试剂瓶数	1× CD25细胞分选试剂	1× CD25细胞分选试剂	1× CD25细胞分选试剂	2× CD25细胞分选试剂
管道系统	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)
分选程序	ENRICHMENT 3.2	ENRICHMENT 3.2	DEPLETION 2.1	DEPLETION 2.1

抗原/试剂	CD34 REF 171-01	CD34 REF 171-01	CD45RA REF 701-46	CD56 REF 271-01
应用	富集	富集（大容量）	去除	富集
应用处理能力	从60×10⁹细胞总数中富集0.6×10⁹ CD34阳性细胞	从120×10⁹细胞总数中富集1.2×10⁹ CD34阳性细胞	从50×10⁹细胞总数中去除20×10⁹ CD45RA阳性细胞	从40×10⁹细胞总数中富集5×10⁹ CD56阳性细胞
细胞分选试剂瓶数	1× CD34细胞分选试剂	2× CD34细胞分选试剂	1× CD45RA细胞分选试剂	1× CD56细胞分选试剂
管道系统	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS 去除管道系统 (REF 261-01)	1× CliniMACS 管道系统 (REF 161-01)
分选程序	CD34 SELECTION 1	CD34 SELECTION 2	DEPLETION 3.1	ENRICHMENT 1.1

抗原/试剂	**CD133** **REF 172-01**	**CD133** **REF 172-01**	**CD133** **REF 172-01**	**CD304 (BDCA-4)** **REF 278-01**	**TCRα/ß-生物素** **REF 701-48**
应用	富集 （白细胞单采物）	富集 （白细胞单采物） （大容量）	富集 （骨髓）	富集	去除
应用处理能力	从60×10^9细胞总数中富集0.6×10^9 CD133阳性细胞	从120×10^9细胞总数中富集1.2×10^9 CD133阳性细胞	50 mL骨髓抽取液至多120×10^9细胞总数	从40×10^9细胞总数中富集0.2×10^9 CD304 (BDCA-4)阳性细胞	从60×10^9细胞总数中富集24×10^9 TCRα/β阳性细胞
细胞分选试剂瓶数	1× CD133细胞分选试剂	2× CD133细胞分选试剂	1× 或 2× CD133细胞分选试剂	1× CD304 (BDCA-4)细胞分选试剂	1× TCRα/β-生物素 2× 抗生物素细胞分选试剂
管道系统	1× CliniMACS管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS LS管道系统 (REF 162-01)	1× CliniMACS管道系统 (REF 161-01)	1× CliniMACS去除管道系统 (REF 261-01)
分选程序	CD133 SELECTION 1	CD133 SELECTION 2	CD133 SELECTION 2	ENRICHMENT 3.2	DEPLETION 3.1

5 故障检修

该章旨在为可能发生的非预期事件及正确的处理方法提供参考信息。若涉及下列章节未涉及的信息，请尽快联系Miltenyi Biotec技术支持部门。

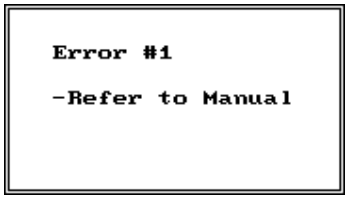
注意：该章的顺序和实际分选的流程相符。

5.1 白细胞单采物的准备

收到的样本被稀释	理想状态下，样本标记是在稀释的白细胞单采物中进行的。将白细胞单采物稀释度按约1:3的稀释倍数调整至最终浓度。如果收到的样本稀释度超过1:3，或操作者不知道样本中血浆的准确浓度，可在向样本中加入细胞分选试剂前加入免疫球蛋白（标记容量中免疫球蛋白的推荐浓度：1.5 mg/ml)。为了最小化细胞分选试剂的非特异性结合，样本中有一定数量的免疫球蛋白是非常重要的。
白细胞单采物中目的细胞数低	干细胞动员不充分。检查白细胞单采物的分析数据。
白细胞单采物中细胞活力低	白细胞单采物采集、储存或运输可能不适当。为确保样本质量，采集后应立即对白细胞单采物进行准备和分选。保持白细胞单采物中的白细胞浓度低于0.2 × 10^9/ml。必要时用自体血浆稀释白细胞单采物。白细胞单采物应在24小时内开始进行标记和分选。如果必须储存（如过夜），则须储存在控制室温下 (+19 ℃至+25 ℃)。

5.2 CliniMACS Plus细胞分选仪器和CliniMACS管道系统

错误信息



错误信息1

仪器或软件均有可能发生一些故障。一旦发生，屏幕上将显示故障信息。这些都是内部错误，操作者**无法**修正。记录显示的错误信息号，联系Miltenyi Biotec技术支持部门。

一个可能的错误信息如左图所示 (错误信息1)。

不同于错误信息，那些可由操作者修正的故障显示为“警示信息”。见5.3。

上样和管道系统预冲

操作者将管道安装到特定的阀内时，阀没有开启	只有当管道正确地安装到阀内时，阀才能正常工作。手动按下阀使之开启。在依次检验阀过程中应仔细观察。如果在此过程中阀没有下陷请参见“在依次检验阀的过程中阀没有下陷”部分。
在依次检验阀的过程中阀没有下陷	确认管道已正确安装，检查阀是否彻底清洁。任何被液体污染过的阀均应更换。请联系Miltenyi Biotec 技术支持部门。
预冲过程中管道系统有缓冲液渗漏	管道系统受损。关闭CliniMACS Plus细胞分选仪器，更换一套新的管道系统和足够多的新缓冲液，重新预冲。
预冲后管道系统残留过多空气	分选缓冲液袋没有被正确刺穿。用一套新的管道系统和足够多的新缓冲液，重新启动CliniMACS Plus细胞分选仪器。确保缓冲液袋被正确刺穿。
预冲后容器袋中的缓冲液体积不准确，预冲后液体只应存在于预冲废液袋和缓冲液废液袋中	管道系统未正确安装。管道安装不正确或阀的功能异常，可导致液体经过阀时发生渗漏。更换一新的管道系统，重新启动分选程序，用足够多新缓冲液预冲。如果管道系统安装不正确，会导致分选性能低下。
预冲时泵停止运转	泵管道未正确安装入泵池。按“STOP”暂停预冲，关机，再开机。安装过程中，用止血钳关闭缓冲液下方的管道，重新开始预冲前再去除止血钳。

5.3 自动细胞分选

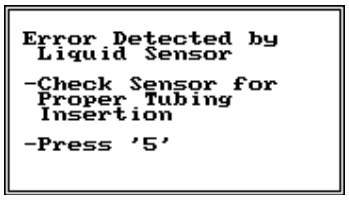
警示信息

与错误信息（见5.2章节）不同，当CliniMACS Plus细胞分选仪器的内部控制系统识别到一个操作者**能够**修正的故障时，屏幕上会显示出警示信息。通常，警示信息和嗡鸣声警示同时出现。如果仪器运转中出现警示信息，请按照屏幕上的指示继续进行细胞分选操作。一般来说，按下"STOP"键、打开泵门、泵停止运转，或液体感受器检测到错误时，会出现警示信息。

不同的分选程序会出现不同种类的非预期事件，详见下文。

非预期事件 – 所有分选程序

液体感受器检测到错误



警示信息1

如果液体感受器不能检测到管道中的液体，细胞开始上样时将出现警示信息1。因系统前滤器在细胞上样前已经被缓冲液润湿，这时管道中一定有液体。

检查以下几项：

1. 管道是否正确安装？否，请正确安装管道。
2. 管道中是否充入了缓冲液？否，见第3点。
3. 如果管道中未充入缓冲液，检查管道是否打结，阻碍了缓冲液向上流入系统前滤器和细胞准备袋。调整管道位置。若有必要，使用容器袋挂钩夹抬高或降低容器袋挂钩。调整管道在阀中的位置。改变管道位置时需手动向下按压以打开阀。确保管道没有打结、缠绕或拉紧。
4. 细胞准备袋是否被正确刺穿？确保系统前滤器穿刺口刺穿细胞准备袋的隔膜。
5. 如果管道未完全充满缓冲液：管道系统的缓冲液穿刺器端口是否刺入缓冲液袋隔膜？纠正操作见5.2"预冲后管道中有过多气体"。

在纠正处理之后，继续分选操作，按'5'。

如果以上所有可能的原因都去除后仍出现警示信息1，则液体感受器可能受损。请联系Miltenyi Biotec技术支持部门。

样品完全上样之前上样停止

液体感受器故障或管道没有正确充盈。启动仪器检测检查液体感受器，注意将充盈液体的管道正确插入液体感受器内。如果仪器检测失败，请联系Miltenyi Biotec技术支持部门。

细胞流入错误的管道部分，液体流经阀时泄漏

- 管道没有正确插入，如果还在运行，按“STOP”键，用止血钳关闭管道。按压合适的阀调整管道。去除止血钳，按“RUN”继续分选。如果600秒内没有按“RUN”键，细胞分选将终止。
- 阀不能正常工作。按“STOP”键，用止血钳关闭管道。手动按压阀数次使之活动不受阻碍。去除止血钳，按“RUN”继续分选。如果600秒内没有按“RUN”键，细胞分选将终止。如果阀的活动阻碍不能消除，请联系Miltenyi Biotec技术支持部门。
- 使用了错误的软件程序。检查显示屏上显示的正在使用的程序名称，按“STOP”键终止仪器运转并立即联系Miltenyi Biotec技术支持部门。

磁铁不移动

磁铁驱动故障

- 由于运行中断电，磁铁不能被驱动。管道内细胞的活性将受影响，请联系Miltenyi Biotec技术支持部门。
- 磁铁驱动器故障，将显示错误信息（见5.2“错误信息”）。记录错误信息号，联系Miltenyi Biotec技术支持部门。

细胞分选中，泵电机停止

泵管道安装不正确，所以泵可能难以运转。屏幕上将显示警示信息2。操作者有600秒时间来纠正泵管道的位置。



警示信息2

1. 小心从泵槽中取出泵管道。
2. 确保泵管道未因错误的安装受损。如果泵管道泄漏，关闭分选柱上部和下部的管道以保存柱中滞留的细胞。联系Miltenyi Biotec技术支持部门。
3. 如果泵管道未受损，可重新装入泵槽。
4. 600秒内按“RUN”重新开始分选，否则分选将被终止。

细胞准备袋和系统前滤器已空而上样不止

若液体感受器中的管道表面潮湿，可导致液体感受器失灵。
按“STOP”暂停分选，取出液体感受器中的管道，用纸巾或吸水材料吸干管道和接触区域的水分，重新将管道置入液体感受器中，按“RUN”。不要让程序暂停超过600秒钟，否则细胞分选将被中止。

如果该方法不能激活液体感受器，按“STOP”，再按“2”，按“ENT”确认，跳过上样步骤，继续分选。

非预期事件
– 仅富集程序

完成细胞分选程序前运行中断



警示信息3

- 按下“STOP”中断分选过程后没有在600秒内按下“RUN”，分选将无法完成。运行“紧急程序”（EMERGENCY PROGRAM）（见下），从管道中回收尽可能多的样品。
- 打开门中断分选过程后没有在600秒内按下“RUN”。出于安全考虑，仪器运行中如果泵门打开，正在进行的分选程序将自动停止。显示屏上将显示警示信息3。
  关闭泵门并按下“RUN”。
  如果这种情况下没有在600秒内按下“RUN”，分选将终止，不能完成细胞分选。运行EMERGENCY PROGRAM回收尽可能多的样品。
- 断电引起的细胞分选终止。电源恢复后细胞分选不能完成。运行EMERGENCY PROGRAM回收尽可能多的样品。

紧急程序
（仅可用于富集程序）

如果由于某种原因，在细胞被洗脱出分选柱前，分选过程发生不可逆终止，可运行“紧急程序”（EMERGENCY PROGRAM）从分选柱中洗脱细胞。此程序仅为使用CliniMACS管道系统（REF 161-01）或CliniMACS LS管道系统（162-01）进行操作的所有富集程序设计。**紧急程序严禁用于任何去除分选程序。**

注意

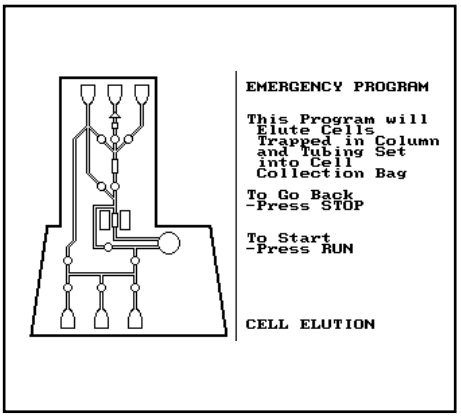
紧急程序洗脱出的液体量大约在75 mL。确保与管道连接的细胞收集袋容量合适。

1. 为了确认分选柱未被磁化，关闭仪器电源，等待5秒后再打开电源。磁铁将从磁性分选单位撤离（见图1.16）。可用一个小的可磁化的物品靠近磁性分选单位进行测试。如果磁铁未被撤离或者持续的电源故障，请联系Miltenyi Biotec技术服务部门。

2. 等待直至窗口显示屏幕1.2 (见第一章)。

3. 按“4”调用“紧急程序” (EMERGENCY PROGRAM)。

4. 显示屏幕5.1：



屏幕5.1：紧急程序

按“RUN”继续洗脱被滞留细胞

5. 将洗脱出的细胞从收集袋转入一个新的600 mL转移袋中。若适用，将细胞准备袋中剩余的细胞和通过紧急程序洗脱的细胞混合。用新的管道系统和足够多的新缓冲液进行一次新的分选。

注意

若希望没有开始洗脱细胞前退出紧急程序，按“STOP”。

5.4 细胞分选性能

非预期事件
– 仅富集程序

目的细胞得率低

- 过高估计了白细胞单采物中目的细胞含量。分析中，目的细胞计数不正确或计数白细胞时发生错误。重新进行白细胞分析，确定起始目的细胞含量。

- 细胞分选试剂对目的细胞标记不良：
  - 细胞分选试剂已过期。检查有效期，不要使用过期试剂。
  - 细胞分选试剂未适当储存，检查储存温度，不要使用未适当储存的试剂（见试剂说明书)。
  - 没有按照建议的标记步骤操作，参考本手册中样品准备和分选步骤章节。

- 准备步骤中细胞丢失：
  - 由于细胞未完全沉淀或过早悬浮（如容器袋从离心机取出时），从而使细胞随着上清被转移入血浆废液袋和清洗废液袋中。比较未标记白细胞单采物与标记白细胞单采物中白细胞的含量。检查离心设定使其适宜；检查所有废液袋中的细胞数。
  - 缓冲液不含HSA。向缓冲液加入0.5 % HSA (w/v)。
  - 离心设定不理想。检查离心设定。
  - 离心不平衡或使用了刹车或没有对称放置离心管。

- 准备过程中细胞活力降低。见以下“目的细胞组分活力低于90 %或清洗步骤中上清液呈红色”。

- 分析不正确。
  - 取样错误，检查细胞悬液有无细胞聚集或细胞沉降。确保使用了具有代表性的样本，再次分析。
  - 染色错误，检查流式细胞分析试剂，重新染色。
  - 流式细胞仪设置有误，检查仪器设置。

目的细胞纯度低	- 白细胞单采物未适当储存。白细胞采集后应，立即进行采集物的准备和分选。保持白细胞单采物中的白细胞数少于0.2×10^9/ml；必要时用自体血浆稀释。白细胞单采物应在24小时内开始进行标记和分选。如果必须储存（如过夜），则须储存在控制室温下（+19 ℃至+25 ℃）。 - 没有按照磁性标记步骤进行操作（如磁性标记过程中体积不正确）。为故障检修目的的，请测定目的细胞组分中其它白细胞亚群（B细胞、T细胞、单核细胞和血小板）的混入量，联系Miltenyi Biotec技术支持部门寻求建议。 - 起始产物中混有过多粒细胞（采集设定不理想）。将死的粒细胞可非特异性地与CliniMACS细胞分选试剂结合，从而降低目的细胞纯度。 - 阀故障。洗脱的目的细胞组分中混入了部分非目的细胞组分或缓冲液废液组分。检查各阀中的管道放置，以确保功能正常；估算非目的细胞组分和缓冲液废液中的目的细胞含量。如果有必要，可将目的细胞和非目的细胞组分混合，减少至合适的体积，用新的管道系统和足够的新的缓冲液，重复分选程序。
白细胞单采物中死细胞的非特异性残留，或整个分选过程中存在较高的非特异性细胞丢失	- 缓冲液不含HSA。向缓冲液加入0.5 % HSA (w/v)。 - 白细胞单采物可能未适当储存。白细胞采集后应，立即进行采集物的准备和分选。保持白细胞单采物中的白细胞数少于0.2×10^9/ml；必要时用自体血浆稀释。白细胞单采物应在24小时内开始进行标记和分选。如果必须储存（如过夜），则须储存在控制室温下(+19 ℃至+25 ℃)。 - 分选柱、系统前滤器或预选柱阻塞，导致上样不完全。检查总细胞数和残留细胞的去除率。
目的细胞组分活力低于90 %或清洗步骤中上清液呈红色	由于缓冲液渗透压不正确导致细胞裂解。检查缓冲液，使用推荐的缓冲液（见第2章术语表中的“CliniMACS PBS/EDTA缓冲液”）。



Miltenyi Biotec

Germany/Austria
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany
+49 2204 8306-0
+49 2204 85197
macsde@miltenyi.com

USA/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

Australia
Miltenyi Biotec
Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Australia
+61 2 8877 7400
+61 2 9889 5044
macsau@miltenyi.com

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
The Netherlands
macsnl@miltenyi.com
Customer service The Netherlands
0800 4020120
0800 4020100
Customer service Belgium
0800 94016
0800 99626
Customer service Luxembourg
800 24971
800 24984

China
Miltenyi Biotec Technology & Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6235 1005-0
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

France
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
France
+33 1 56 98 16 16
macsfr@miltenyi.com

Hong Kong
Miltenyi Biotec Hong Kong Ltd.
Unit 301, Lakeside 1
No. 8 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Pak Shek Kok, New Territories
Hong Kong
+852 3751 6698
+852 3619 5772
macshk@miltenyi.com.hk

Italy
Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italy
+39 051 6 460 411
+39 051 6 460 499
macsit@miltenyi.com

Japan
Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku
Tokyo 135-0041
Japan
+81 3 5646 8910
+81 3 5646 8911
macsjp@miltenyi.com

Nordics and Baltics
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sweden
macsse@miltenyi.com
Customer service Sweden
0200 111 800
+46 280 72 99
Customer service Denmark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Customer service Norway, Finland, Iceland, and Baltic countries
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Singapore
Miltenyi Biotec Asia Pacific Pte Ltd.
438B Alexandra Road, Block B
Alexandra Technopark
#06-01
Singapore 119968
+65 6238 8183
+65 6238 0302
macssg@miltenyi.com

South Korea
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
South Korea
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Spain
Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

Switzerland
Miltenyi Biotec Swiss AG
Gibelinstrasse 27
4500 Solothurn
Switzerland
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsch@miltenyi.com

United Kingdom
Miltenyi Biotec Ltd.
Almac House, Church Lane
Bisley, Surrey GU24 9DR
United Kingdom
+44 1483 799 800
+44 1483 799 811
macsuk@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

37127/03 | Issued: 2024-03