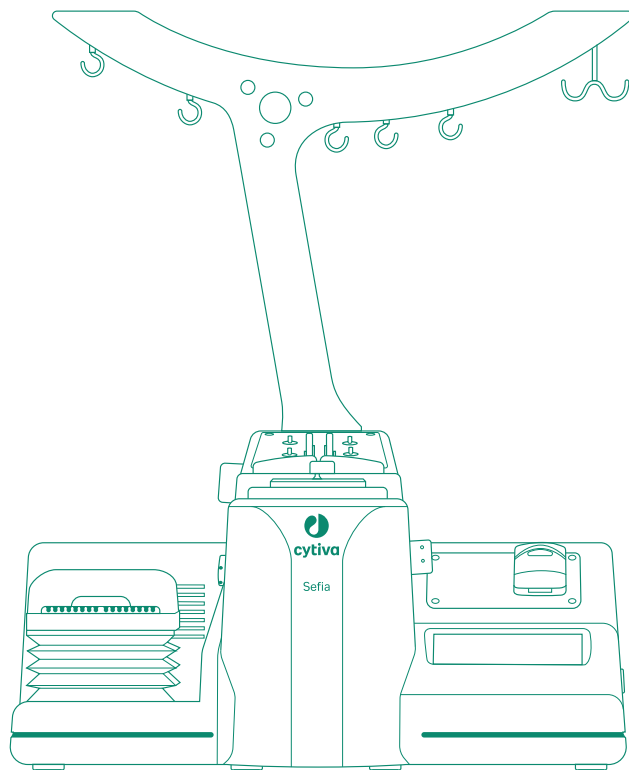


# Sefia™ S-Wash アプリケーシ ョン

## オペレーターマニュアル

英語から翻訳



## 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b>	<b>4</b>
1.1	重要なユーザー情報	5
1.2	本書について	6
1.3	関連文書	7
<b>2</b>	<b>安全注意事項</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>アプリケーションとキットの説明</b>	<b>10</b>
3.1	アプリケーション概要	11
3.2	CT-200.1 キット	12
3.3	アプリケーションワークフロー	14
3.4	パラメータ	19
3.4.1	パラメータ値	20
3.4.2	パラメータの確認	25
3.5	アプリケーションシナリオ	26
3.5.1	シナリオ1: 温度が制御されている初期希釈	27
3.5.2	シナリオ2: 温度が制御されていない初期希釈	28
3.5.3	シナリオ3: 温度管理下での濃縮	29
3.5.4	シナリオ4: 温度管理なしでの濃縮	30
<b>4</b>	<b>操作</b>	<b>31</b>
4.1	前提条件および必須用品	32
4.2	処理用溶液の調製	34
4.3	Sefia (磁気分離モジュール) 機器および S-Wash アプリケーションの準備	36
4.3.1	装置本体と S-Wash アプリケーションの起動	37
4.3.2	キットの確認と準備	39
4.3.3	CT-200.1 キットの取り付け	44
4.3.4	キットへのバッグの接続	49
4.3.5	アプリケーション準備の完了	50
4.4	処理の開始および監視	52
4.5	処理終了	56
4.6	処理中の緊急停止	57
<b>5</b>	<b>トラブルシューティング</b>	<b>58</b>
5.1	概要	59
5.2	<b>SmartResume</b>	62
5.3	回収シナリオ	64
5.3.1	フェーズ1 中の中断: 初期希釈	65
5.3.2	フェーズ2 中の中断: プライム	67
5.3.3	フェーズ3 中の中断: 濃縮	68
5.3.4	フェーズ4 中の中断: 洗浄	69
5.3.5	フェーズ5 中の中断: 再懸濁	70
5.3.6	中断された処理のやり直し	71
5.4	ページ戦略	72
5.4.1	<b>Purge</b> アプリケーション	73
5.4.2	手動ページ	75
5.5	バッグ内容物の手動転送	77
5.6	ラインの識別	78

5.7	警告メッセージ .....	80
<b>6</b>	<b>参照情報 .....</b>	<b>87</b>
6.1	支援の利用 .....	88
6.2	連絡先情報 .....	90

# 1 はじめに

## 本章に関して

本章には、S-Wash アプリケーションを使用する前に必ず読んでおくべき重要なユーザー情報と、ユーザー文書に関する情報が記載されています。

## 本章の構成

セクション	参照ページ
1.1 重要なユーザー情報	5
1.2 本書について	6
1.3 関連文書	7

## 1.1 重要なユーザー情報

本製品を使用する前にお読みください



すべてのユーザーは、システムの設置、操作またはメンテナンスを行う前に、**Sefia™ S-2000 機器の取扱説明書とアプリケーションのオペレーターマニュアル**をすべてを読んでおく必要があります。

システムを操作する際には、*Sefia S-2000 細胞処理装置の取扱説明書 (29315810)*と本マニュアルを常に手の届くところに置いておいてください。

このユーザー文書に記載されている以外の方法で、本システムを操作しないでください。用途以外の方法で使用した場合、身体の傷害や細胞や細胞処理装置の損傷を招く危険があります。

さらに、すべてのユーザーは、本システムを操作する前に、CT-200.1キットの**使用説明書**を読んでおく必要があります。

### 用途

S-Wash アプリケーションにより、細胞生成物の濃縮、洗浄、再懸濁が自動化されます。オプションで、初期細胞生成物が凍結されている場合に、温度が制御されたプロセスを使用して初期生成物の希釈を実行できます。

このアプリケーションは、研究や、細胞生成物製造への使用を目的とするものです。S-Wash アプリケーションを、臨床治療目的や診断目的で使用しないでください。

## 1.2 本書について

### 本マニュアルの目的

S-Wash オペレーターマニュアルには、S-Wash アプリケーションを安全な方法でセットアップして操作するために必要な情報が記載されています。

### 本マニュアルの適用範囲

本マニュアルは、CT-200.1 キットとともに使用する Sefia S-2000 細胞処理装置用の S-Wash アプリケーションを対象としています。

本マニュアルでは、Sefia S-2000 細胞処理装置を「Sefia 装置」と称することもあります。

本マニュアルでは、このアプリケーションを「本製品」と称することもあります。本システムにより処理された細胞は「細胞生成物」と称されます。

### 注釈とヒント

**注釈:** 注釈は、本製品を問題なく最適に使用するために重要な情報を示す場合に使用します。

**ヒント:** ヒントにはユーザーの作業の改善や最適化に役立つ情報が含まれています。

### 表記上の取り決め事項

ソフトウェア項目は、**太字の斜体**で表記されています。

ハードウェア項目は、**太字**で示されています。

マニュアルに表記されているとおりにユーザが正確にタイプ入力する必要のあるテキスト、あるいはソフトウェアの応答表示（通常のグラフィックのユーザーインターフェースの一部としてではなく）は、等幅書体で表記されています（例えば、Recipe Information など）。

**ヒント:** テキストには、参照情報へのクリック可能なハイパーリンクを含めることができます。

## 1.3 関連文書

### はじめに

本項は、製品と共に提供するユーザー文書および Cytiva からダウンロードまたはオーダーした関連文書を検索する方法を説明します。

### S-Wash アプリケーションのユーザー文書

ユーザーマニュアルは以下の表に記載されています。

オペレーターマニュアルの翻訳版はユーザー文書の USB フラッシュドライブに保存されています。

文書	主な内容
Sefia S-2000 細胞処理装置の取扱説明書 (29315810)	Sefia 装置の設置、操作、メンテナンスを安全に実施するために必要な情報。オリジナルの説明書の翻訳版は、Sefia 装置に同梱されている USB フラッシュドライブに保存されています。本マニュアルでは、この文書を本装置の取扱説明書と呼んでいます。
Sefia S-Wash アプリケーションのオペレーターマニュアル (29591169) (本書)	CT-200.1 キットの設置、および Sefia 装置での S-Wash アプリケーションの実行に必要な情報。
CT-200.1 の取扱説明書 (29593893)	CT-200.1 キットの概要。CT-200.1 キットの安全な取り扱い、開梱、準備において重要となる情報。

## 2 安全注意事項

### 本章に関して

本章では、S-Wash アプリケーションの安全上の注意事項について説明されています。

### 重要



#### 警告

すべてのユーザーは、この一般的な安全の章の内容全体と、このマニュアルの後続の各章にある特定の安全上の注意事項を読み、理解し、関連する危険を認識する必要があります。

### 定義

本ユーザー文書には、製品の安全な使用に関する通知（警告、注意、注記）が記載されています。本書にはまた、ソフトウェアやアプリケーションに関する重要な情報も含まれています。下の定義を参照してください。



#### 警告

警告は、その状況を回避しない場合、死亡または重傷を招くおそれのある危険な状況を示します。上記すべての条件を満たし、完全に理解できるまで、作業を開始しないようにする必要があります。



#### 注意

注意は、その状況を回避しない場合、軽傷あるいは中程度の傷害を招くおそれのある危険な状況を示します。上記すべての条件を満たし、完全に理解できるまで、作業を開始しないようにする必要があります。



#### 注記

注記は、製品や他の機材への損傷を避けるために守るべき指示を示します。



**重要**

**重要**は、ソフトウェアまたはアプリケーションが機能するために必要な機器を示します。

**一般注意事項****警告**

本製品の操作またはメンテナンスを実施する際は、常に適切な身体保護装備（PPE）を使用する必要があります。

**警告**

適切な訓練を受けた担当者だけが本製品を操作と維持管理を行うことができます。

**警告**

**アクセサリ** Cytiva が供給または推奨したアクセサリのみを使用してください。

**警告**

シングルユースキットはエチレンオキシド (EtO) で滅菌されているため、身体の過敏反応を引き起こす可能性があります。

# 3 アプリケーションとキットの説明

## 本章に関して

本章では S-Wash アプリケーションおよび CT-200.1 キットの概要を説明しています。

## 本章の構成

セクション		参照ページ
3.1	アプリケーション概要	11
3.2	CT-200.1 キット	12
3.3	アプリケーションワークフロー	14
3.4	パラメータ	19
3.5	アプリケーションシナリオ	26

## 3.1 アプリケーション概要

### S-Wash アプリケーションの概要

S-Wash アプリケーションは、BPAS 2.0 で稼働している Sefia 装置との併用で機能するものであり、シングルユースキット CT-200.1 を使用します。

### S-Wash アプリケーションの説明

S-Wash アプリケーションは、新鮮または解凍された細胞生成物や冷凍の細胞生成物の上流/下流処理で使用します。

S-Wash アプリケーションの手順は次の一連のフェーズを通過します。

フェーズ	説明
初期希釈	解凍された細胞生成物を使用する場合、温度管理下で希釈手順を実行できます。
濃度	細胞生成物の濃度は、ユーザーが定義した中間液量に合わせて調整されます。
洗浄	細胞生成物が最大 3 回の洗浄サイクルで洗浄されます。洗浄効率を最適化するための設定をユーザーが定義できます。
最終再懸濁	ユーザーが定義した最終容量で細胞生成物が再懸濁されます。特定の再懸濁液を使用できます。

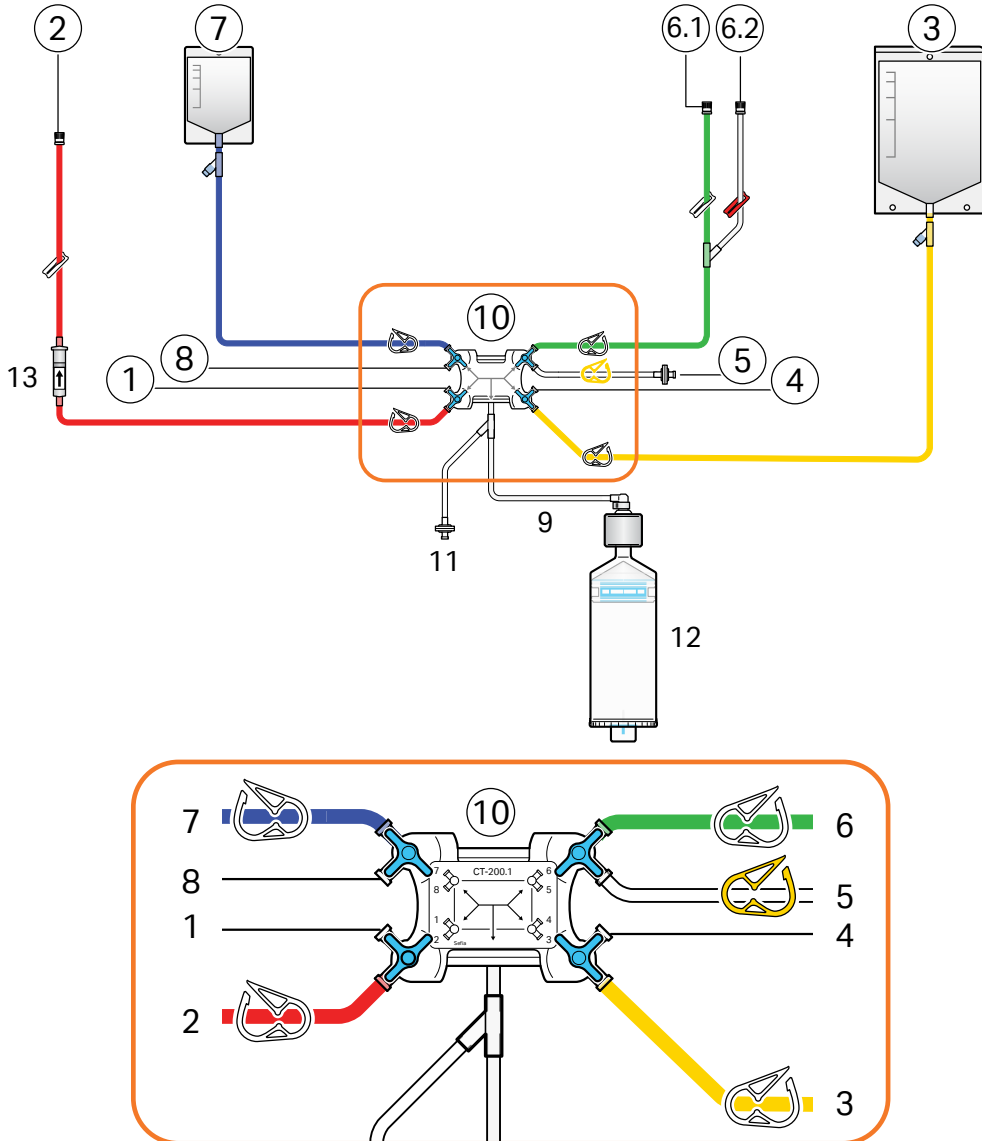
パラメータ設定により、各フェーズの設計とモニタリングに柔軟性を持たせることができます。特有のパラメータ設定を使用すれば複数のアプリケーションシナリオを実行できます。

### 動作範囲

パラメータ	範囲
初期容量	20 ~ 1200 mL
最終液量	20 ~ 285 mL

## 3.2 CT-200.1キット

### キットの概要



**注釈:** 図中のラインとバッグの寸法は、キットの実際の寸法に比例していません。

## ラインの説明

すべてのラインはPVC製で、外径は4.1 mm です。

ライン	名称	説明
1	該当なし	閉
2	初期ライン	初期細胞生成物バッグ接続用ライン。
3	廃液ライン	廃液収集用 5.5 L バッグ付きライン。
4	該当なし	閉
5	エアインレットライン	0.2 µm 親水性フィルター(キット試験に使用) 付きライン。
6.1	洗浄液ライン	洗浄溶液の入ったバッグを接続するためのライン。
6.2	再懸濁液ライン	再懸濁液の入ったバッグを接続するためのライン。
7	ファイナルプロダクトライン	最終生成物収集用 250 mL バッグ付きライン。
8	該当なし	閉
9	分離チャンバーライン	分離チャンバーとストップコックカセット間のライン。

**注釈:** すべてのラインが接着キャップで閉じられます。

## 各部の説明

各部	名称	説明
10	ストップコックカセット	最大で8つの通液路を制御する4つのストップコック。
11	圧力フィルター	0.2 µm 親水性フィルター。フィルターは Sefia 機器の左側の圧力センサーに接続します。
12	分離チャンバー	遠心分離用の 220 mL 分離チャンバー。
13	ドリップチャンバー	200 µm フィルター付きドリップチャンバー。Sefia 機器の左側に取り付けます。

## 3.3 アプリケーションワークフロー

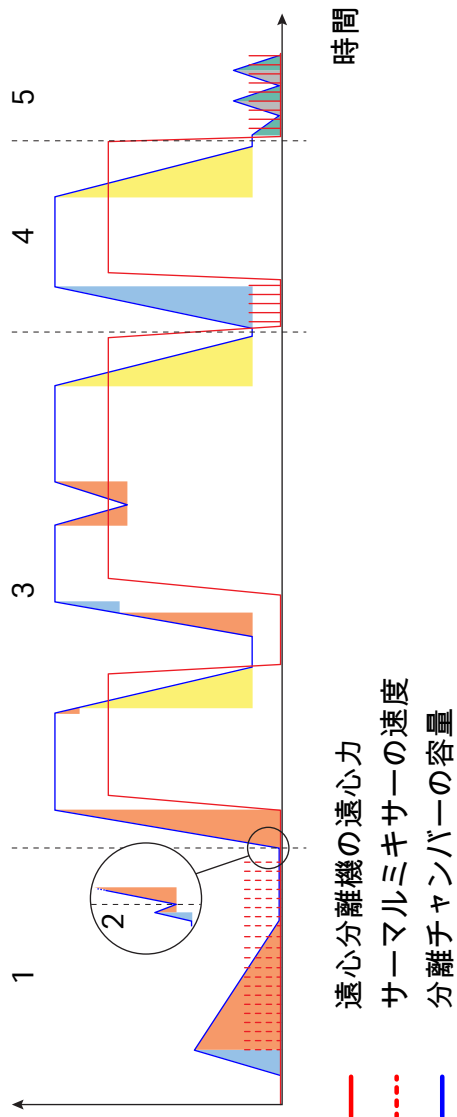
### はじめに

本項では、S-Wash アプリケーション使用時の主要な処理ステップについて説明します。

### アプリケーショングラフ

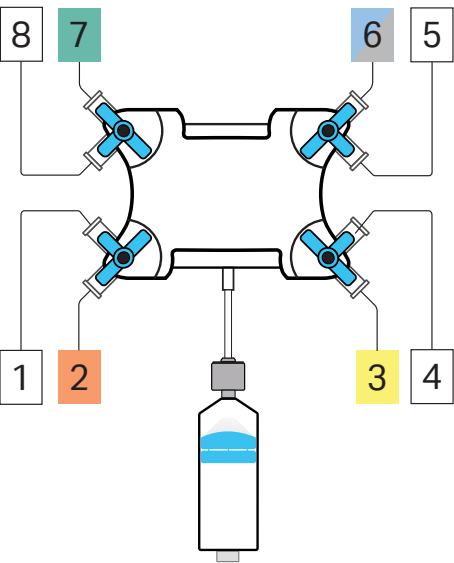
次のアプリケーショングラフは、遠心分離機の遠心力と分離チャンバー内の液体容量を表しています。分離チャンバー容量が増えた場合は、キットのバッグから分離チャンバーに液体が流れているということです。分離チャンバー容量が減った場合は、分離チャンバーからキットのバッグに液体が流れているということです。グラフ内の色は、バッグに対する液量の流出と流入を示します (次のセクションを参照)。

番号が付いているセクションはアプリケーションフェーズに対応しています。以下のアプリケーショングラフは代表的な例です。アプリケーションワークフローはパラメータの設定によって異なる可能性があります。



ラインの識別

次の図は、CT-200.1キットのバッグとラインの接続を示しています。



ライン	定義
1	閉
2	初期ライン
3	廃液ライン
4	閉
5	エアインレットライン
6	洗浄溶液と再懸濁液ライン
7	ファイナルプロダクトライン
8	閉

ワークフローの説明

下表では、処理中にアプリケーションが通過するフェーズが説明されています。これらのフェーズは、ユーザーパラメータ設定によって異なる場合があります ([セクション3.4 パラメータ](#)、[~ページに19](#)を参照)。

フェーズ	説明
0   キット試験	この手順は、シングルユースキットの設置状態と完全性を確認するための自動試験から始まります。



フェーズ	説明
1 初期希釈	<p>このオプションフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. サーマルミキサー温度の事前調整</li> <li>2. 分離チャンバーへの洗浄溶液の充填</li> </ol> <p><b>注意:</b> 追加の洗浄溶液 30 mL を使用して、初期ラインの死容量を補ってください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. ユーザーに対してキットの初期ラインに初期細胞生成物を接続するよう指示する画面上プロンプト</li> </ol> <p><b>注意:</b> シナリオに応じて、初期バッグをサーマルミキサー内に配置するか、または赤色フックに掛けてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. サーマルミキサーと混合の温度制御の開始 (該当する場合)</li> <li>5. 初期バッグへの洗浄溶液の抽出</li> <li>6. サーマルミキサー内の初期バッグの混合 (該当する場合)、または初期バッグの手動混合 (該当する場合)</li> </ol> <p><b>注意:</b> サーマルミキサーを使用する場合、希釈量を含む最大初期容量は 300 mL に制限されます。</p>
2 プライム	<p>このフェーズが適用されるのは初期希釈がない場合に限られます。このフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離チャンバーへの洗浄溶液 (アプリケーショングラフに表示されている) または初期細胞生成物の充填</li> <li>2. 初期バッグへの洗浄溶液または初期細胞生成物の抽出</li> </ol>

フェーズ	説明
3 濃度	<p>このフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離チャンバーへの初期細胞生成物の充填</li> </ol> <p><b>注釈:</b> 初期細胞生成物を1 サイクル内で処理できる場合は、ワークフローがステップ<sup>5</sup>に直行します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 遠心分離</li> <li>3. 廃液バッグへの上清の抽出 (容量が中間液量または光学的細胞検出に到達するまで実行される)</li> </ol> <p><b>注釈:</b> 2 サイクル以内に初期細胞生成物を処理できない場合、ステップ<sup>1</sup>~<sup>3</sup>を繰り返すことができます。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 分離チャンバーへの初期細胞生成物の充填</li> <li>5. 分離チャンバーへの洗浄溶液の補充</li> <li>6. 遠心分離</li> <li>7. 初期バッグのリンス (最終濃縮サイクル中のみ)。オプションで、初期バッグの手動混合時の一時停止あり。</li> </ol> <p><b>注釈:</b> パラメータ設定によっては、初期細胞バッグのリンスを省略できます。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. 遠心分離</li> <li>9. 廃液バッグへの上清の抽出 (容量が中間液量に達するまで、または光学的細胞検出が発生するまで実行される)</li> </ol>
4 洗浄	<p>このフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離チャンバーへの洗浄溶液の充填</li> <li>2. 遠心分離</li> <li>3. 廃液バッグへの上清の抽出 (容量が中間液量に達するまで、または光学的細胞検出が発生するまで実行される)</li> </ol> <p><b>注釈:</b> 洗浄サイクルが複数回である場合はステップ<sup>1</sup>~<sup>3</sup>が繰り返されます。</p>
5 最終再懸濁	<p>このフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. クランプの切り替え (洗浄溶液ラインを閉じて再懸濁液ラインを開く (該当する場合))</li> <li>2. 最終バッグへの最終細胞生成物の抽出</li> <li>3. 洗浄溶液または再懸濁液を用いた再懸濁 (最終細胞生成物の量を調整する)</li> </ol>

## 3.4 パラメータ

### 本セクションの構成

セクション		参照ページ
3.4.1	パラメータ値	20
3.4.2	パラメータの確認	25

### 3.4.1 パラメータ値

#### はじめに



#### 注記

アプリケーションパラメータにはユーザの確認が必要です。

下表は S-Wash アプリケーションで使用できるパラメータとデフォルト設定の一覧です。

#### プライムフェーズパラメータ

以下のパラメータはプライムフェーズ中に適用できます。

パラメータ	範囲	説明
<b>Initial line priming with product</b> (生成物での初期ラインプライム)	有効 または 無効	有効にすると、初期ラインが細胞生成物でプライムされます。 無効にすると、初期ラインが洗浄溶液でプライムされます。  <b>注釈:</b> <b>Initial line priming with product</b> (生成物での初期ラインプライム) を無効にすると、洗浄溶液でプライムが実行されます。この場合、最小初期容量が 1170 mL に制限されます。  デフォルト: 無効

#### 初期希釈フェーズパラメータ

以下のパラメータは初期希釈フェーズ中に適用できます。

パラメータ	範囲	説明
<b>Dilution volume</b> (希釈量)	20 ~ 440 mL	初期希釈フェーズで初期細胞生成物の希釈に使用する洗浄溶液の量を定義します。 初期希釈が不要である場合は 0 mL に設定してください。  <b>注釈:</b> <b>Dilution mix time</b> (希釈混合時間) が 0 に設定されている場合、 <b>Post-dilution manual mixing</b> (希釈後の手動混合) および <b>Dilution rate</b> (希釈率) は適用されません。  デフォルト: 0 mL

パラメータ	範囲	説明
<b>Post-dilution manual mixing</b> (希釈後の手動混合)	有効または無効	<p>有効にすると、初期希釈の完了後に手順が一時停止し、ユーザーに初期バッグの手動混合を求めるメッセージが表示されます。</p> <p>無効にすると、ユーザーが初期バッグを手動で混合する場合も手順が一時停止しません。</p> <p><b>注釈:</b> この手動混合は、初期希釈時にサーマルミキサーが使用されない場合にのみ実行できます。</p> <p><b>デフォルト:</b>無効</p>
<b>Dilution rate</b> (希釈率)	17 ~ 60 mL/分	<p>初期希釈で初期バッグに注入する洗浄溶液の注入速度を定義します。</p> <p><b>デフォルト:</b>17 mL/分</p>

## 初期希釈/濃縮フェーズパラメータ

以下のパラメータは初期希釈フェーズ中または濃縮フェーズ中に適用できません。詳細については [セクション3.5 アプリケーションシナリオ、~ ページに26](#)を参照してください。

パラメータ	範囲	説明
<b>Enable dilution temperature</b> (希釈温度を有効にする)	有効または無効	<p>有効にすると、初期希釈フェーズまたは濃縮フェーズ中にサーマルミキサー温度制御が機能します。温度は、<b>Dilution temperature</b> (希釈温度) パラメータによって定義されます。</p> <p>無効にすると、初期希釈フェーズまたは濃縮フェーズ中にサーマルミキサー温度制御が機能しません。</p> <p><b>Dilution temperature</b> (希釈温度) パラメータは適用できません。</p> <p>詳細については <a href="#">セクション3.5 アプリケーションシナリオ、~ ページに26</a>を参照してください。</p> <p><b>デフォルト:</b>無効</p>
<b>Dilution temperature</b> (希釈温度)	4 °C ~ 23 °C	<p>初期希釈フェーズまたは濃縮フェーズ中のサーマルミキサーの温度を定義します。</p> <p><b>注釈:</b> このパラメータは、<b>Enable dilution temperature (希釈温度を有効にする)</b> が有効の場合のみ適用できます。</p> <p><b>デフォルト:</b>4 °C</p>

パラメータ	範囲	説明
<b>Dilution mixing time</b> (希釈時の混合時間)	00:00 ~ 20:00 mm:ss	<p>以下のいずれかの場合に、サーマルミキサー内の初期細胞生成物の混合時間を定義します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初期希釈後</li> <li>温度制御下で濃縮が実行される場合は、分離チャンバー内への初期細胞生成物の充填前</li> </ul> <p>上記のいずれかの場合に混合が不要であれば、00:00 mm:ss に設定します。</p> <p>詳細については <a href="#">セクション3.5 アプリケーションシナリオ</a>、~ ページに 26 を参照してください。</p> <p><b>デフォルト:</b> 0:00 mm:ss</p>

## 濃縮と洗浄フェーズのパラメータ

以下のパラメータは濃縮フェーズと洗浄フェーズ中に適用されます。

パラメータ	範囲	説明
<b>Enable process temperature</b> (プロセス温度の有効化)	有効または無効	<p>有効にすると、濃縮フェーズ中と分離チャンバー洗浄フェーズ中に、分離チャンバー温度制御が機能します。温度は、<b>Process temperature</b> (プロセス温度) パラメータで定義されます。</p> <p>無効にすると、濃縮フェーズ中と洗浄フェーズ中に、分離チャンバーの温度制御が機能しません。パラメータ <b>Process temperature</b> (プロセス温度) は適用できません。</p> <p><b>デフォルト:</b> 無効</p>
<b>Process temperature</b> (プロセス温度)	15 °C ~ 30 °C	<p>濃縮フェーズ中と洗浄フェーズ中の分離チャンバーの温度を定義します。</p> <p><b>注釈:</b> このパラメータは、<b>Enable process temperature</b> (プロセス温度の有効化) が有効になっている場合にのみ適用されます。</p> <p><b>デフォルト:</b> 20 °C</p>
<b>Product filling rate</b> (生成物の充填速度)	17 ~ 120 mL/分	<p>濃縮フェーズ中と洗浄フェーズ中の分離チャンバーの充填に使用する流量を定義します。</p> <p><b>デフォルト:</b> 60 mL/分</p>
<b>Product extraction rate</b> (生成物抽出速度)	17 ~ 120 mL/分	<p>濃縮フェーズ中と洗浄フェーズ中の分離チャンバーからの抽出に使用する流量を定義します。</p> <p><b>デフォルト:</b> 75 mL/分</p>

パラメータ	範囲	説明
<b>Centrifugation g-force</b> (遠心分離機の遠心力)	100 ~ 600 g	濃縮フェーズと洗浄フェーズの遠心分離段階で使用する遠心分離機の遠心力を定義します。 <b>デフォルト:</b> 400 g
<b>Sedimentation time</b> (沈殿時間)	02:00 ~ 10:00 mm:ss	濃縮フェーズと洗浄フェーズの遠心分離段階における遠心分離機の処理時間を定義します。 <b>デフォルト:</b> 0:02 mm:ss
<b>Intermediate volume</b> (中間液量)	5 ~ 50 mL	濃縮フェーズと洗浄フェーズの上清抽出段階の終了時点における分離チャンバー内の残留容量を定義します。 <b>デフォルト:</b> 10 mL

## 濃縮フェーズパラメータ

以下のパラメータは濃縮フェーズ中に適用できます。

パラメータ	範囲	説明
<b>Enable input bag rinsing</b> (入力バッグのすすぎを有効にする)	有効または無効	有効にすると、最終濃縮サイクル中に初期バッグが上清ですすぐれます。使用される上清の量は、 <b>Input bag rinsing volume</b> (袋のすすぎ量を入力します) で定義されます。 無効に得ると、濃縮段階における初期バッグリンスが省略されます。パラメータ <b>Initial bag rinsing volume</b> (初期バッグリンス液量) が適用されません。 <b>デフォルト:</b> 無効
<b>Input bag rinse volume</b> (注入バッグリンス液量)	25 ~ 100 mL	初期バッグリンスに使用する上清の量が定義されます。 <b>注釈:</b> このパラメータは、 <b>Enable input bag rinsing</b> (投入バッグの洗浄を有効にする) が有効になっている場合にのみ適用されます。 <b>デフォルト:</b> 50 mL

パラメータ	範囲	説明
<b>Input bag rinsing manual mix</b> (入力バッグリンスマニュアルミックス)	有効または無効	<p>有効にすると、初期バッグリンス中に手順が一時停止し、ユーザーに初期バッグの手動混合を求めるメッセージが表示されます。</p> <p>無効にすると、アプリケーションにより、手動混合が一時停止することなく初期バッグリンスが自動的に続行されます。</p> <p><b>注釈:</b> このパラメータは、<b>Input bag rinsing</b> (投入バッグの洗浄) が有効になっている場合にのみ適用されます。</p> <p><b>デフォルト:</b>無効</p>

## 洗浄フェーズパラメータ

以下のパラメータは洗浄フェーズ中に適用できます。

パラメータ	範囲	説明
<b>Washing cycles</b> (洗浄サイクル)	0 ~ 3	<p>洗浄フェーズで実施する洗浄サイクル数を定義します。</p> <p><b>デフォルト:</b>2</p>

## 最終再懸濁フェーズパラメータ

以下のパラメータは最終生成物再懸濁フェーズ中に適用できます。

パラメータ	範囲	説明
<b>Switch to resuspension solution</b> (再懸濁液への切り替え)	有効または無効	<p>有効にすると、最終生成物再懸濁フェーズの前に手順が一時停止し、ユーザーに対して、洗浄溶液ラインのクランプを閉じて再懸濁液ラインのクランプを開くよう指示するメッセージが表示されます。</p> <p>無効にすると、洗浄溶液が細胞の再懸濁に使用されます。</p> <p><b>デフォルト:</b>無効</p>
<b>Final volume</b> (最終液量)	20 ~ 285 mL	<p>処理の終了時に最終バッグ内で回収される最終生成物の量を定義します。</p> <p><b>デフォルト:</b>100 mL</p>



## 3.4.2 パラメータの確認

### 全般

パラメータ値は、以降のセクションに記載されているガイドラインに適合している必要があります。1 つまたは複数のパラメータが適合していない場合は、本装置で **Parameters** (パラメータ) 画面の後の画面上に指示が表示されません。

- **Intermediate volume** (中間液量) の値を、**Final volume** (最終液量) の値よりも高く設定することはできません。
- **Enable dilution temperature** (希釈温度を有効にする) が有効になっている場合、または **Dilution mix time** (希釈混合時間) が 00:00 mm:ss を超える場合は、**Post-dilution manual mixing** (希釈後の手動混合) を無効にする必要があります。

### 初期容量限界



#### 重要

手順中に実行される分離チャンバーサイクルの総数を減らすために、アプリケーションによって、初期液量がパラメータ設定に基づいた最大値に自動的に制限されます。

初期液量の上限は、パラメータ設定に基づいてアプリケーションにより決定されます。

パラメータが選択されて画面上で確定されると、本装置に実際の初期液量限界が表示されます。ユーザーは、**Parameters** (パラメータ) 画面に戻ってパラメータを調整するか、または、アプリケーション処理を進めるかを選択できます。ユーザーがパラメータを変更しないで処理を開始した場合、処理量が容量限界に達した時点で、手順により初期細胞生成物の処理が自動的に停止されます。

## 3.5 アプリケーションシナリオ

### 本セクションの構成

セクション	参照ページ
3.5.1 シナリオ 1: 温度が制御されている初期希釈	27
3.5.2 シナリオ 2: 温度が制御されていない初期希釈	28
3.5.3 シナリオ 3: 温度管理下での濃縮	29
3.5.4 シナリオ 4: 温度管理なしでの濃縮	30

### 3.5.1 シナリオ 1: 温度が制御されている初期希釈

#### 説明

このシナリオについて

- 初期希釈がサーマルミキサー内で実行されます。
- 初期希釈は、**Dilution temperature** ( 希釈温度 ) パラメータで設定した温度で行います。

遠心分離機に洗浄溶液を充填すると、ユーザーに対して、初期細胞生成物バッグを接続してサーマルミキサー内に入れることを求める指示が表示されます。

#### 容量の前提条件

このシナリオに関しては、以下の容量制限が適用されます。

$$V_D + V_I \leq 300 \text{ mL}$$

説明

$V_D$  はパラメータ **Dilution volume** (希釈量) の値です。

$V_I$  は初期細胞生成物の量です。

#### パラメータ設定

下表はこのシナリオの主要パラメータをまとめたものです。

パラメータ	値
<b>Dilution volume</b> (希釈量)	上記の容量の前提条件を参照
<b>Enable dilution temperature</b> ( 希釈温度を有効にする )	有効
<b>Dilution temperature</b> ( 希釈温度 )	4 °C ~ 23 °C
<b>Dilution mixing time</b> (希釈時の混合時間)	00:00 ~ 20:00 mm:ss
<b>Post-dilution manual mixing</b> ( 希釈後の手動混合 )	無効
<b>Dilution rate</b> ( 希釈率 )	17 ~ 60 mL/分

## 3.5.2 シナリオ 2: 温度が制御されていない初期希釈

### 説明

このシナリオについて

- 初期希釈はサーマルミキサー外で実行されます。
- 初期希釈は温度制御なしで実行されます。
- 初期バッグは赤色のフックにかけます。

遠心分離機に分離前洗浄溶液を充填すると、初期細胞生成物バッグの接続を求める指示が表示されます。このシナリオは、多めの希釈量と関連する細胞生成物量の調整に使用できます。

### 容量の前提条件

このシナリオに関しては、以下の容量制限が適用されます。

$$V_D + V_I \leq 880 \text{ mL}$$

説明

$V_D$  はパラメータ **Dilution volume** (希釈量) の値です。

$V_I$  は初期細胞生成物の量です。

### パラメータ設定

下表はこのシナリオの主要パラメータをまとめたものです。

パラメータ	値
<b>Dilution volume</b> (希釈量)	20 ~ 440 mL
<b>Enable dilution temperature</b> (希釈温度を有効にする)	無効
<b>Dilution temperature</b> (希釈温度)	該当なし
<b>Dilution mixing time</b> (希釈時の混合時間)	0:00 mm:ss
<b>Post-dilution manual mixing</b> (希釈後の手動混合)	有効または無効
<b>Dilution rate</b> (希釈率)	17 ~ 60 mL/分

### 3.5.3 シナリオ 3: 温度管理下での濃縮

#### 説明

このシナリオについて

- 濃縮フェーズがサーマルミキサー内で実行されます。
- 濃度フェーズは、**Dilution temperature** (希釈温度パラメータ) で設定した温度で行われます。
- サーマルミキサー内に初期バッグを入れます。

#### 容量の前提条件

このシナリオに関しては、以下の容量制限が適用されます。

$$V_i \leq 300 \text{ mL}$$

説明

$V_i$  は初期細胞生成物の量です。

#### パラメータ設定

下表はこのシナリオの主要パラメータをまとめたものです。

パラメータ	値
<b>Dilution volume</b> (希釈量)	0 mL
<b>Enable dilution temperature</b> (希釈温度を有効にする)	有効
<b>Dilution temperature</b> (希釈温度)	4 °C ~ 23 °C
<b>Dilution mixing time</b> (希釈時の混合時間)	00:00 ~ 20:00 mm:ss
<b>Post-dilution manual mixing</b> (希釈後の手動混合)	無効
<b>Dilution rate</b> (希釈率)	該当なし

### 3.5.4 シナリオ 4: 温度管理なしでの濃縮

#### 説明

このシナリオについて

- 濃縮フェーズがサーマルミキサー外で実行されます。
- 濃縮フェーズが温度制御なしで実行されます。
- 初期バッグは赤色のフックにかけます。

#### 容量の前提条件

このシナリオについては、以下の容量制限が適用されます。

$$V_I \leq 1200 \text{ mL}$$

説明

$V_I$  は初期細胞生成物の量です。

#### パラメータ設定

下表はこのシナリオの主要パラメータをまとめたものです。

パラメータ	値
<b>Dilution volume</b> (希釈量)	0 mL
<b>Enable dilution temperature</b> (希釈温度を有効にする)	無効
<b>Dilution temperature</b> (希釈温度)	該当なし
<b>Dilution mixing time</b> (希釈時の混合時間)	0:00 mm:ss
<b>Post-dilution manual mixing</b> (希釈後の手動混合)	無効
<b>Dilution rate</b> (希釈率)	該当なし

## 4 操作

### 本章に関して

本章には、アプリケーションを Sefia 装置と CT-200.1 キットと共に使用する方法についての指示が記載されています。

### 本章の構成

セクション	参照ページ
4.1	前提条件および必須用品
4.2	処理用溶液の調製
4.3	Sefia (磁気分離モジュール) 機器および S-Wash アプリケーションの準備
4.4	処理の開始および監視
4.5	処理終了
4.6	処理中の緊急停止

## 4.1 前提条件および必須用品

### 前提条件

Sefia 装置の設置と S-Wash アプリケーションのインストールが、権限を与えられた担当者によって適切に行われる必要があります。

### Cytiva が提供する必須用品

素材	説明
シングルユースキット 2 個	CT-200.1 キット 2 個 (1 つは処理用、もう 1 つは予備)。
気送キット	50 mL シリンジ 1 個と気送キットチャック (中断された処理の細胞生成物の手動回収用)

### ユーザーに準備していただく必要材料



#### 注記

ユーザーにはすべての材料を検証する責任があります。

処理の開始に先立ち、次のものが使用できる状態であるか確認してください。

**注釈:** SDC 適合ラインは PVC 製で、外径が 4.1 mm でなければなりません。

素材	説明
初期細胞生成物	SCD 適合ラインが付属しているバッグ入りの初期細胞生成物。  <b>注釈:</b> サーマルミキサーを使用して希釈を行う場合、サーマルミキサー内にバッグがぴったりと収まっていることを確認してください。
洗浄液	SCD 適合ラインが付属しているバッグ入りの溶液。セクション 4.2 処理用溶液の調製、~ ページに 34 を参照してください。
再懸濁液 (該当する場合)	
無菌接続デバイス (SCD)	PVC ラインに適合する無菌接続デバイス (SCD)。
サーマルチューブシーラー	PVC ラインに適合するチューブシーラー。



素材	説明
チューブストリッパー	PVC ラインに適合するチューブストリッパー。
解凍用品 (該当する場合)	冷凍されている初期細胞生成物の場合は、初期細胞生成物の解凍に必要な物品。
標準的な実験設備	細胞カウント処理に必要なすべての実験用品。

## 4.2 処理用溶液の調製

### はじめに



#### 注記

ユーザーは、使用した溶液のタイプを確認する必要があります。

ユーザーが適切な量の溶液を作る必要があります。このセクションでは、溶液の必要量の計算について詳しく説明します。

洗浄溶液量の計算は次の4つのケースで異なります。

- ケース1: **Washing cycles** (洗浄サイクル) > 0、**Switch to resuspension solution prompt** (再懸濁液への切り替えプロンプト) = 無効
- ケース2: **Washing cycles** (洗浄サイクル) > 0、**Switch to resuspension solution prompt** (再懸濁液への切り替えプロンプト) = 有効
- ケース3: **Washing cycles** (洗浄サイクル) = 0、**Switch to resuspension solution prompt** (再懸濁液への切り替えプロンプト) = 無効
- ケース4: **Washing cycles** (洗浄サイクル) = 0、**Switch to resuspension solution prompt** (再懸濁液への切り替えプロンプト) = 有効

### ケース1の溶液の調製

以下の式を使って、ライン 6.1 に接続する洗浄溶液を作ります。

$$V_W = V_D + [(220 \text{ mL} - V_{INT}) * W] + (V_F - V_{INT}) + 250 \text{ mL}$$

説明

- $V_W$  は洗浄溶液の必要量 (mL) です。
- $V_D$  はパラメータ **Dilution volume** (希釈量) の値です。
- $V_{INT}$  はパラメータ **Intermediate volume** (中間液量) の値です。
- $W$  はパラメータ **Washing cycles** (洗浄サイクル) の値です。
- $V_F$  はパラメータ **Final volume** (最終液量) の値です。

### ケース2の溶液の調製

以下の式を使って、ライン 6.1 と 6.2 に接続する洗浄溶液と再懸濁液を作ります。

$$V_W = V_D + [(220 \text{ mL} - V_{INT}) * W] + 230 \text{ mL}$$

$$V_R = V_F - V_{INT} + 20 \text{ mL}$$

説明

- $V_W$  は洗浄溶液の必要量 (mL) です。
- $V_D$  はパラメータ **Dilution volume** (希釈量) の値です。

- $V_{INT}$  はパラメータ **Intermediate volume** (中間液量) の値です。
- $W$  はパラメータ **Washing cycles** (洗浄サイクル) の値です。
- $V_R$  は再懸濁液の必要量 (mL) です。
- $V_F$  はパラメータ **Final volume** (最終液量) の値です。

### ケース3 の溶液の調製

以下の式を使って、ライン 6.1 に接続する洗浄溶液を作ります。

$$V_W = V_D + V_F - V_{INT} + 250 \text{ mL}$$

説明

- $V_W$  は洗浄溶液の必要量 (mL) です。
- $V_D$  はパラメータ **Dilution volume** (希釈量) の値です。
- $V_F$  はパラメータ **Final volume** (最終液量) の値です。
- $V_{INT}$  はパラメータ **Intermediate volume** (中間液量) の値です。

### ケース4 の溶液の調製

以下の式を使って、ライン 6.1 と 6.2 に接続する洗浄溶液と再懸濁液を作ります。

$$V_W = V_D + 250 \text{ mL}$$

$$V_R = V_F - V_{INT} + 20 \text{ mL}$$

説明

- $V_W$  は洗浄溶液の必要量 (mL) です。
- $V_D$  はパラメータ **Dilution volume** (希釈量) の値です。
- $V_R$  は再懸濁液の必要量 (mL) です。
- $V_{INT}$  はパラメータ **Intermediate volume** (中間液量) の値です。
- $V_F$  はパラメータ **Final volume** (最終液量) の値です。

## 4.3 Sefia (磁気分離モジュール) 機器および S-Wash アプリケーションの準備

### 本セクションの構成

セクション		参照ページ
4.3.1	装置本体と S-Wash アプリケーションの起動	37
4.3.2	キットの確認と準備	39
4.3.3	CT-200.1 キットの取り付け	44
4.3.4	キットへのバッグの接続	49
4.3.5	アプリケーション準備の完了	50

## 4.3.1 装置本体と S-Wash アプリケーションの起動

Sefia 装置と S-Wash アプリケーションの準備を行うには、以下の手順に従います。

### ステップアクション

- 1 Sefia 装置の電源を入れ、ご自身の認証情報を使ってログインします。詳細については、本装置の取扱説明書と [セクション1.3 関連文書、~ページに7](#) を参照してください。  
**結果:**  
**Applications** (アプリケーション) 画面が表示されます。
- 2 **Applications** (アプリケーション) 画面で **S-Wash** をタップします。  
**結果:**  
**Parameters** (パラメータ) 画面が表示されます。  
**注釈:**  
前の処理が中断された場合、**SmartResume** エンゲージメント画面に、中断された処理を正常な状態に戻すよう求める指示が表示されます。新たな処理を開始するには、**Cancel** (キャンセル) をタップして **SmartResume** をキャンセルしてください。
- 3 上下にスクロールさせてさまざまなパラメータグループを表示します。  
**注釈:**  
アクセス可能なパラメータのリストは、ロードされているユーザープロフィールによって異なる可能性があります。パラメータアクセスを設定できるユーザーは、**Administrator** (管理者) または **Supervisor** (責任者) です。利用可能なプロフィールの詳細については、本装置の取扱説明書と [セクション1.3 関連文書、~ページに7](#) を参照してください。
- 4 該当する場合、以下の通り、既存のパラメータグループを編集します。
  - a. **Viewall** (すべて表示) をタップします。
  - b. 関連オプションを使用してパラメータ値を編集します。
    - パラメータの有効または無効の切り替えは、トグルスイッチをタップして行います。緑色のトグルスイッチは、そのパラメータが有効になっていることを示しています。
    - パラメータ名の右にある矢印をタップして特定のパラメータの新しい値を入力します。最小値または最大値を自動で入力するには、それぞれ **Min** (最小) または **Max** (最大) をタップします。新しい値を保存する場合は **Save** (保存) を、元の値を維持する場合は **Cancel** (キャンセル) をタップします。

## ステップアクション

---

- c. すべての変更を終えたら、**Back** (戻る) をタップして **Parameters** (パラメータ) 画面に戻ります。
- 5 パラメータグループ名の横にある矢印をタップして、選択したパラメータの作業を続行します。
- 結果:**  
パラメータ設定が無効である場合は、追加の画面に関連情報または警告が表示されます。
- 注釈:**  
パラメータ設定が無効である場合は、画面上の指示に従ってパラメータ設定を修正してください。詳細については [セクション3.4.2 パラメータの確認](#)、[~ページに25](#) を参照してください。
- 6 **Kit installation** (キットの設置) 画面に進む場合は各追加画面の **Next** (次へ) をタップし、**Parameters** (パラメータ) 画面に戻る場合は **Back** (戻る) をタップします。
- 

以降のセクションに記載されている手順に従ってキットの準備と設置を行います。キットの設置中、キット設置ガイダンスを進めるには **Next** (次へ) をタップし、前の画面に戻るには **Back** (戻る) をタップします。

## 4.3.2 キットの確認と準備

### キットの確認

**注意**

有効期限が切れている場合、滅菌インジケーターが緑色ではない場合、または包装箱および Tyvek が無傷でない場合は、キットを使用しないでください。

**注意**

遠心分離機上部のエルボーコネクタを回さないでください。このエルボーコネクタを回すとキットの完全性と滅菌状態が損なわれるおそれがあります。

ブリスターパックを開封する前に、以下の点を確認します。

- 包装の完全性を確認します。
- ラベルに記載されているキットの情報を確認します。
- 有効期限を過ぎていないことを確認します。
- Tyvek® カバーの滅菌インジケーターが緑色で、テキストが判読可能であることを確認します。これは、EtO への暴露によりキットが滅菌されていることを示しています。滅菌インジケーターが緑色ではない場合は Cytiva に連絡してください。

### キットのブリスターパックを開けます。

#### ステップアクション

- 1 キットのブリスターパックを開けてベースプレートを取り出します。

## ステップアクション

- 2 Sefia 機器の上部固定レバーを下部レバーに向かって引き上げ、ロック位置にします。設置時にベースプレートを取り付けることができるようにするために、下部固定レバーは下げたまま(ロック解除位置)にしておいてください。



### 注意:

光学センサーのカバーと遠心分離機のカバーが閉じていることを確認してください

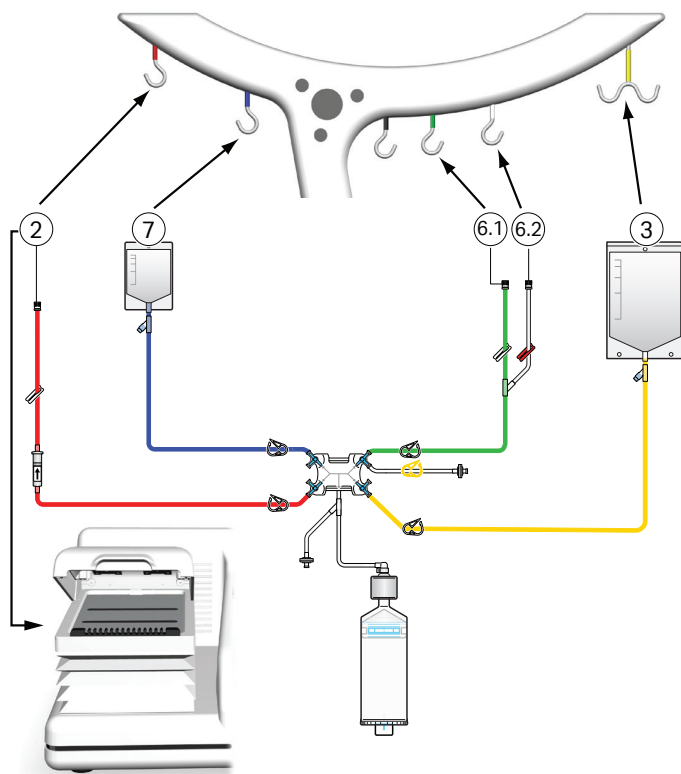
- 3 遠心分離機がユーザーに一番近くなるように、ベースプレートを Sefia 機器に取り付けます。

## バッグとラインの配置

キットの準備と取り付けを容易にするために、Sefia 装置には、どのバッグとラインを掛けるかを色で示したフックが搭載されています。これらの色はキットラインの色に対応しています。



下図には、Sefia 装置のフックに関連したバッグとラインの正しい位置が示されています。CT-200.1 キットのバッグとラインを掛ける方法については、次のセクションを参照してください。



ライン	説明	取り付け位置
2	初期ライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>シナリオ1と3: サーマルミキサーの中</li> <li>シナリオ2と4: Sefia 装置の赤色のフック</li> </ul>
3	廃液ライン	Sefia 装置の黄色のフック
6.1	洗浄液ライン	Sefia 装置の緑色のフック
6.2	再懸濁液ライン	Sefia 装置の白色のフック
7	最終ライン	Sefia 装置の青色のフック

## バッグとラインを掛ける

設置前に、バッグとラインを分けて正しい場所にセットする必要があります。以下の手順に従って、ベースプレートからラインとバッグを取り出します。

### ステップアクション

- 1 廃液バッグ (ライン 3、黄色) を黄色のダブルフックに掛けます。
- 2 最終バッグ (ライン 7、青色) を青色のフックに掛けます。
- 3 洗浄溶液ライン (ライン 6.1、緑色) と再懸濁液ライン (ライン 6.2、透明) を、Sefia 装置の右側のバッグホルダーを支えるボールの近くに配置します。
- 4 初期ライン (ライン 2、赤色) を、Sefia 装置の左側のバッグホルダーを支えるボールの近くに配置します。
- 5 初期の段階ですべてのクランプが開いていることを確認します。



#### 注意

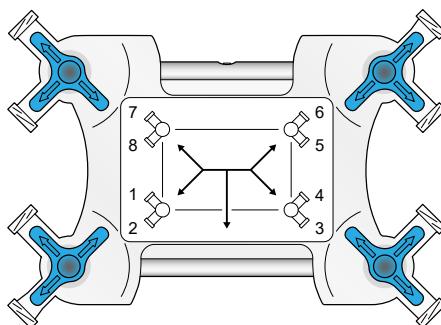
ラインにねじれ、つぶれ、よじれがないか確認してください。不具合がある場合は使用しないでください。クランプが閉じている場合は、滅菌性が損なわれる可能性があるため、使用しないでください。詳しくは Cytiva にお問い合わせください。

## ストップコック位置の確認

キットの設置を続行する前に、以下の手順に従ってストップコックの位置を確認してください。

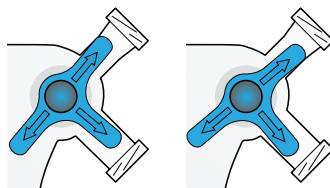
### ステップアクション

- 1 下図に示す通り、ストップコックが正しい位置にあるか確認します。

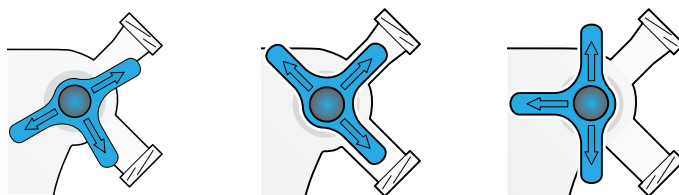


## ステップアクション

- 2 青色のストップcockバルブの位置が許容可能である場合、次のセクションに進んでキットの設置を行います。上から見たときに、青色のストップcockバルブが白色のカセット本体の境界内に並んでいる場合、その位置は許容可能です。許容可能な位置の例は以下のとおりです。



- 3 部分的または完全に閉じているラインがある場合は、キットを使用しないで Cytiva に連絡してください。部分的または完全に閉じているラインの例は以下のとおりです。



### 4.3.3 CT-200.1 キットの取り付け

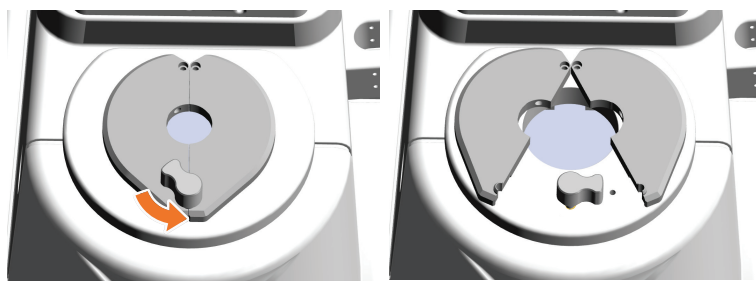
以下の手順に従ってキットを取り付けてください。

#### ステップアクション

- 1 ベースプレートから残りの部品をすべて取り外します。
- 2 Sefia 装置からベースプレートを取り外して廃棄します。
- 3 上部固定レバーを押し下げます。

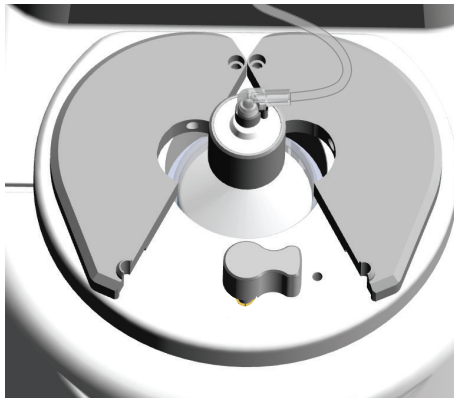


- 4 2つの分離チャンバーピットのカバーを開けます。



## ステップアクション

- 5 分離チャンバーをピットに挿入してしっかりと押し込みます。



- 6 ストップコックモーターのロータリースピンの上にストップコックカセットを置きます。

- 7 ストップコックカセットをロータリーピンにしっかりと押し込みます。



## ステップアクション

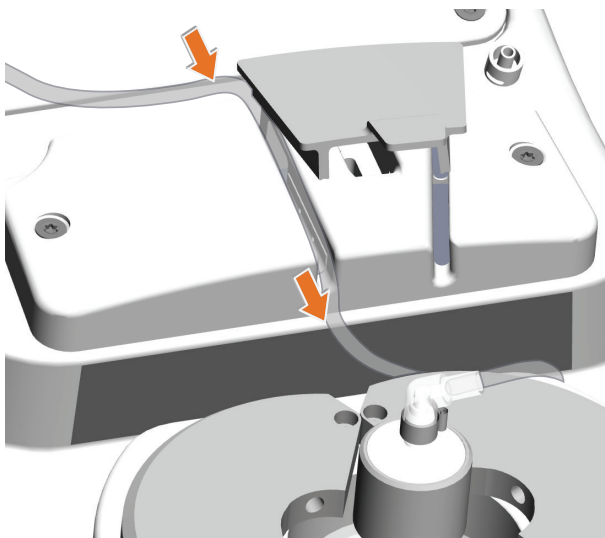
- 8 固定レバーをカセットに向かって、ロック位置に到達するまで引き上げます。



### ヒント:

最初に2つの下部固定レバーを引き揚げてから上部固定レバーを引き上げると簡単です。

- 9 光学センサーカバーを開けて、光学センサーの左側の溝に分離チャネルラインを挿入します。



### 注意:

光学センサーの右側の溝は空けておいてください。

- 10 光学センサーカバーを閉めます。

## ステップアクション

- 11 分離チャンバーピットのカバーを閉め、カバーロックを押して時計回りに回して締めます。



- 12 圧力フィルター (部品 11) を Sefia 装置の左の圧力センサーに接続します。

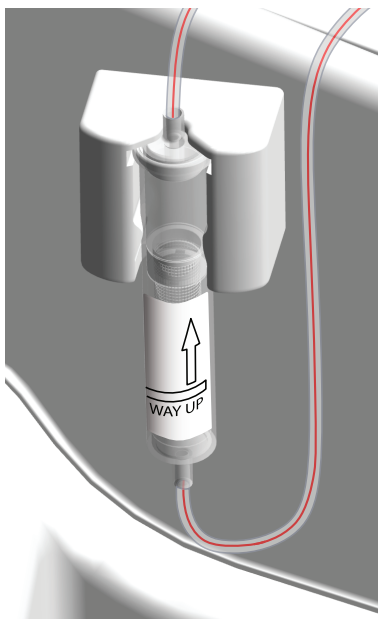
**注意:**

Sefia 装置の右の圧力センサーには何も取り付けないでください。

## ステップアクション

---

- 13 Sefia 装置の左側にあるサポートに初期ライン (ライン 2) のドリップチャンバー (部品 13) を挿入します。ドリップチャンバーの方向がラベルに記載されている方向であることを確認します。



- 14 クランプをすべて閉じます。

**ヒント:**

使いやすくするために、ストップコックカセット付近のクランプを閉じてください。

- 15 ユーザーインターフェースで、**Next** (次へ) をクリックして次の **Kit installation** (キットの設置) 画面に進みます。
-



### 4.3.4 キットへのバッグの接続



#### 注記

シングルユースキットの無菌状態と完全状態を維持するために、バッグのキットラインへの接続には SCD のみを使用してください。

#### ステップアクション

- 1 洗浄溶液が入っているバッグをライン 6.1 (緑) に接続して緑色のフックに掛けます。
- 2 該当する場合、再懸濁溶液が入っているバッグをライン 6.2 (透明) に接続して白色のフックに掛けます。
- 3 シナリオに合わせて、イニシャルラインで次のいずれかの手順を実行します。

シナリオ	アクション
シナリオ 1 と 2	アプリケーションに指示が表示されるまでイニシャルバッグの接続を待ちます。
シナリオ 3 と 4	イニシャルバッグをライン 2 (赤) に接続して赤色のフックに掛けます。

## 4.3.5 アプリケーション準備の完了

### Traceability (トレーサビリティ) 画面の編集

キットを取り付けて、**Kit installation** (キットの取り付け) 画面で作業を進めた後、以下の手順に従ってトレーサビリティ ID の編集を行います。

#### ステップアクション

- 1 **Next** (次へ) をタップして **Traceability** (トレーサビリティ) 画面に進みます。
- 2 上下にスクロールさせてさまざまなトレーサビリティグループを表示します。  
**注釈:**  
アクセス可能なトレーサビリティグループのリストは、ロードされているユーザープロファイルによって異なる可能性があります。パラメータアクセスを設定できるユーザーは、**Administrator** (管理者) または **Supervisor** (責任者) です。詳細については、本機器の取扱説明書または [セクション 1.3 関連文書、~ ページに 7](#) を参照してください。
- 3 **View all** (すべて表示) をタップして、1 つのトレーサビリティグループ内のトレーサビリティ ID 値を編集します。
  - a. 対象のトレーサビリティ ID 名の右にある矢印をタップして編集します。
  - b. 画面上のキーボードまたはバーコードリーダーを使用して、トレーサビリティ ID の新しい値を入力します。
  - c. 新しい値を保存する場合は **Save** (保存) を、トレーサビリティ ID リストに戻る場合は **Cancel** (キャンセル) をタップします。
  - d. トレーサビリティ ID 値に必要な変更を加えたら **Back** (戻る) をタップして **Traceability** (トレーサビリティ) 画面に戻ります。
- 4 対象のトレーサビリティパラメータグループの名前の横にある矢印をタップして、選択したグループの作業を続行します。  
**結果:**  
**Summary** (概要) 画面が表示されます。

### Summary (概要) 画面の確認

処理を開始する前に、以下の手順に従って、**Summary** (概要) 画面の確認と必要な最終チェックを行います。

## ステップアクション

---

- 1 **Verify Parameters** (パラメータの確認) タブですべてのパラメータ値を確認します。
  - 2 **Verify Traceability** (トレーサビリティの確認) タブですべてのトレーサビリティ ID 値を確認します。  
  
**注釈:**  
トレーサビリティ ID を編集するには、**Back** (戻る) をタップして **Traceability** (トレーサビリティ) 画面に戻って編集を行ってください。
  - 3 **Start** (スタート) をタップします。
-

## 4.4 処理の開始および監視

### 安全上の注意事項



#### 注意

処理を開始する前にサーマルミキサー付近に物がないことを確認してください。サーマルミキサーの動作を阻害するものがあればすべて撤去してください。



#### 注記

処理中に細胞生成物の飛散や漏出が発生した場合、その生成物の使用・不使用を決定するのはユーザーの責任になります。



#### 注記

手順実行中は、機器に指示が表示されている場合を除き、システムのどの部分にも接触しないようにしてください。バッグ、コック栓またはカバーを動かすとエラーを引き起こすおそれがあります。



#### 注記

手順実行中は、特に指示がない限り、サーマルミキサーのカバーを開かないでください。



#### 注記

サーマルミキサーの容量 (300 mL) を超えないようにしてください。



#### 注記

サーマルミキサー内のこのバッグを別のもの（追加のバッグやサーマルパックなど）で覆わないでください。温度管理とサーマルミキサーの機能に影響が及ぶおそれがあります。

## キット試験

キットを設置してトレーサビリティと概要の画面を確認したら、以下の手順に従って自動処理を開始します。

### ステップアクション

- 1 **Next** (次へ) をタップして自動処理を開始します。
- 2 画面上の指示に従って、要求されているクランプ (単数または複数) を開き、**Next** (次へ) をタップします。  
**結果:**  
キットの設置と完全性に関する自動試験が始まります。キット試験の結果によっては、キットの設置に関する是正措置が必要になる可能性があります。
- 3 キット試験の終了時に、画面上の指示に従って要求されているクランプを開き、**Next** (次へ) をタップします。

## 初期バグの解凍および接続

**Dilution volume** (希釈量) が 0 を超えている場合、初期バグの解凍 (該当する場合) と接続を実行できるように自動処理が一時停止されます。画面上に指示メッセージが表示されたら、以下の手順を実行してください。

### ステップアクション

- 1 検証済みの手順に従い、初期細胞生成物を解凍します。
- 2 Sefia 装置に取り付けられたキットを外すことなく、SCD を使って初期バグをライン 2 に接続します。
- 3 Sefia 装置の右側にあるサーマルミキサーの内部にバグを配置して、カバーを閉めます。
- 4 画面上の指示に従って自動処理を続行します。

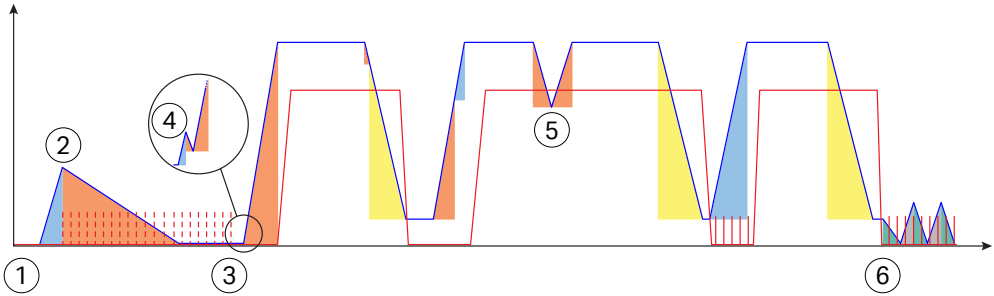
## 画面上メッセージ



### 重要

画面上にメッセージが表示された場合、自動処理を続行するにはメッセージに応答する必要があります。

自動処理の以下の時点で、画面上にメッセージが表示される可能性があります。パラメータ設定によっては、ユーザーは、下表に記載されているアクションを実行するよう指示を受ける場合があります。下表に記載されているアクションを実行したら、**Next** (次へ) をタップして自動処理を続行します。



プロンプト	アクション
1	<p>初期ライン (ライン 2) のクランプ以外のすべての白色クランプを開いて、黄色クランプ (ライン 5) を閉じます。</p> <p><b>注釈:</b>  <i>Dilution volume</i> (希釈量) &gt; 0 の場合のみ適用されます。</p>
2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 前のセクションで説明されている通りに、初期バッグを解凍して接続します。</li> <li>2. ライン 2 のクランプを開きます。</li> <li>3. 初期バッグをサーマルミキサーに入れてカバーを閉めるか、または初期バッグを赤色のフックにかけます。</li> <li>4. ドリップチャンバーがホルダーに正しく取り付けられていることを確認してください。</li> </ol> <p><b>注釈:</b>  <i>Dilution volume</i> (希釈量) &gt; 0 の場合のみ適用されます。</p>
3	<p>初期バッグを手動で混合します。</p> <p><b>注釈:</b>  <i>Post-dilution manual mixing</i> (希釈後の手動ミキシング) が有効な場合にのみ適用されます。</p>
4	<p>すべての白色クランプを開いて黄色クランプ (ライン 5) を閉じます。</p> <p><b>注釈:</b>  <i>Dilution volume</i> (希釈量) = 0 の場合のみ適用されます。</p>
5	<p>初期バッグを手動で混合します。</p> <p><b>注釈:</b>  <i>Input bag rinsing manual mix</i> (入力バッグすすぎ手動混合) が有効な場合にのみ適用されます。</p>

プロンプト	アクション
6	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 洗浄溶液ラインのクランプ (緑色ラインの白色クランプ) を閉じます。</li><li>2. 再懸濁液ラインのクランプ (白色ラインの赤色クランプ) を開きます。</li></ol> <p><b>注釈:</b> 再懸濁液ラインのクランプを開く前に、洗浄溶液ラインのクランプが閉じられていることを確認してください。</p> <p><b>注釈:</b> <b>Switch to resuspension solution</b> (再懸濁液への切り替え) が有効になっている場合のみ適用されます。</p>

## 4.5 処理終了

### 処理後のアクションを完了する

自動ワークフローの終了時に、ユーザーに対して、以下の手順に従って処理を終了するよう指示するメッセージが画面上に表示されます。

#### ステップアクション

---

- 1 最終バッグをフックから外して Sefia 装置のそばに置きます。
  - 2 Sefia 装置から圧力フィルターを取り外します。
  - 3 **Next** (次へ) をタップします。
  - 4 必要なラインを外します。 **Next** (次へ) をタップして進みます。
  - 5 すべてのクランプを閉じて、 **Next** (次へ) をタップします。
- 

### キットの取り外しおよび廃棄

アプリケーションから指示を受けたら、以下の手順に従ってキットを取り外し、新規の処理のために Sefia 装置を準備します。

#### ステップアクション

---

- 1 Sefia 装置からすべてのバッグとキットコンポーネントを取り外します。
  - 2 **Next** (次へ) をタップしてアプリケーションを閉じます。  
**結果**  
**Applications** (アプリケーション) 画面が表示されます。
  - 3 現地規制に従ってキットを処分します。
  - 4 Sefia 装置の [取扱説明書](#) に従って本装置のクリーニングを行います ([セクション 1.3 関連文書、~ ページに 7](#) を参照)。
-

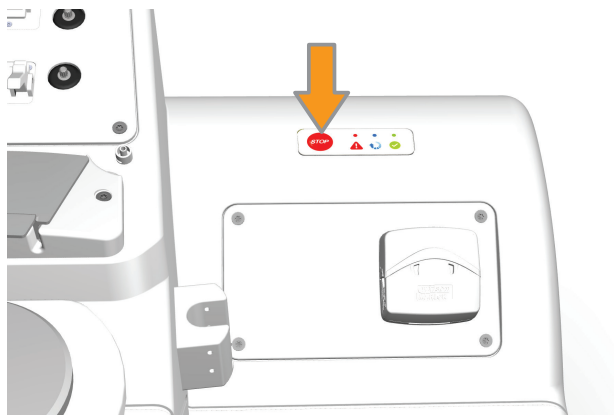


## 4.6 処理中の緊急停止

自動処理を直ちに中止する必要がある場合には、以下の手順を実行してください。

### ステップアクション

- 1 装置の制御パネルにて:**STOP** ボタンを押して処理を不可逆的に中止します。



#### 結果:

処理が直ちに停止します。すべてのストップコックが自動的に閉鎖設定に移行します。

#### 注釈:

ユーザーインターフェースの**STOP** (停止) をタップしても、画面上のポップアップで確認を実行するまで処理は停止しません。**Continue** (続行) をタップして処理の中断を確定する必要があります。

- 2 クランプをすべて閉じます。
- 3 [第5章トラブルシューティング](#), ~ページに58に進み、細胞生成物を回復させます。

## 5 トラブルシューティング

### 本章に関して

本章には、本システムの操作中に発生する可能性がある問題をユーザーが特定して是正するのに役立つ情報が記載されています。このガイドで提案されているアクションで問題が解決しない場合、または問題がこのガイドの適用範囲外である場合、ご担当の Cytiva 代理店にご連絡の上アドバイスを求めてください。

### 本章の構成

セクション		参照ページ
5.1	概要	59
5.2	<b>SmartResume</b>	62
5.3	回収シナリオ	64
5.4	ページ戦略	72
5.5	バッグ内容物の手動転送	77
5.6	ラインの識別	78
5.7	警告メッセージ	80

## 5.1 概要

### はじめに



#### 注記

ユーザーには、トラブルシューティング手順を検証し、回収した細胞生成物の完全性を確認する責任があります。

このセクションでは、処理中の障害への一般的な対処方法について説明します。障害には、警告/エラーアラーム、処理の緊急停止、機器の緊急シャットダウン、電源異常などが含まれます。

処理障害は次の2つのカテゴリに分類されます。

- **Warning** (警告) アラーム: 中断された処理は問題の是正後に続行できます。[セクション5.7 警告メッセージ](#)、[~ページに80](#)でメッセージを特定し、是正措置を行います。
- **Error** (エラー) アラーム、処理の緊急停止、緊急シャットダウン、または電源障害: 処理を継続できません。以下のオプションのうちの1つを使用すれば、細胞生成物を回収して処理することができます。
  - **SmartResume**: キットが破損しておらず、Sefia 装置が機能状態にある場合、ユーザーは中断した処理を自動的に再開できます ([セクション5.2 SmartResume](#)、[~ページに62](#) を参照)。
  - **回収シナリオ**: Sefia 装置が機能しない場合や、キットにより処理の再開が阻害されている場合には、**SmartResume** を使用できません。この場合、機能している Sefia 装置と回収シナリオ ([セクション5.3 回収シナリオ](#)、[~ページに64](#) を参照) のうちの1つを使用すれば、細胞生成物の回収が可能です。
  - **手動回収**: 機能している Sefia 装置がない場合、またはキットが破損している場合は、バッグの中身の手動パージと手動移送を使用して細胞生成物を回収できます ([セクション5.4.2 手動パージ](#)、[~ページに75](#) と [セクション5.5 バッグ内容物の手動転送](#)、[~ページに77](#) を参照)。

### 中断後のシステムの準備

**Error** (エラー) アラーム処理の緊急停止、緊急シャットダウン、または装置の電源障害が発生した場合、以下の手順を実行します。

**注釈:** 緊急処理の詳細およびエラーメッセージ一覧については、本装置の取扱説明書を参照してください。[セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#) を参照してください。

#### ステップアクション

- 1 該当する場合、エラーメッセージを書き留めます。

## ステップアクション

- 2 クランプをすべて閉じます。
- 3 光学センサーの溝からラインを外します。
- 4 圧力センサーから圧力フィルターを取り外します。
- 5 サーマルミキサの周辺に物がないことを確認します。サーマルミキサの動作を阻害するものがあればすべて撤去してください。
- 6 中断のタイプに合わせて以下の手順のうちの1つを実行します。
  - **Error** (エラー) アラームまたは処理の緊急停止の発生後: 画面上の指示通りに作業を行い、**OK** をタップします。
  - 緊急シャットダウンまたは電力障害の発生後: Sefia 装置を再起動します。詳細については、本装置の取扱説明書と [セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#) を参照してください。

以降のセクションに進み、処理が中断されたフェーズに対して、**SmartResume** (推奨) または該当する回収シナリオを使用してください。

## デバイス試験

**Error** (エラー) アラームの検証後、緊急停止の実行後、または装置の再起動時に、Sefia 装置により、ハードウェアの機能性を検証するためのデバイス試験が自動的に実行されます。

**注釈:** 装置本体の **STOP** (停止) ボタンを押した場合は、緊急停止後にのみデバイス試験が実行されます。ユーザーインターフェースの **STOP** (停止) ボタンをタップした場合は、デバイス試験は実行されません。

デバイス試験が合格であった場合は、Sefia 装置のユーザーインターフェースが **Applications** (アプリケーション) 画面に戻ります。

デバイス試験が不合格であった場合は、画面上に警告メッセージが表示されます。下表では、デバイス試験が不合格であった場合に実行すべきオプションについて説明しています。

オプション	アクション
不合格であった特定の試験のみを再試行する。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 画面上のプロンプトに表示されている是正措置を実行します。</li> <li>2. <b>Retry</b> (再試行) をタップします。</li> </ol>
デバイス試験全体を再試行する。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> <li>2. 装置にキットは一切取り付けられていないことを確認します。</li> <li>3. <b>Continue</b> (続行) をタップします。</li> </ol>

オプション	アクション
デバイス試験を終了する。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li><li>2. 装置にキットは一切取り付けられていないことを確認します。</li><li>3. <b>Cancel</b> (キャンセル) をタップします。</li></ol>

## 補足用としてのファイルの読み出し および送信

Cytiva の担当者が故障や低性能処理の診断を行えるように、レポートとログファイルにはデータが記録されます。

関連ファイルを読み出して送信する方法については、本装置の取扱説明書を参照してください。 [セクション1.3 関連文書、 ~ページに7](#)を参照してください。

## 5.2 SmartResume

### はじめに

**注記**

再開する処理に使用するシングルユースキットは、中断した処理で使用したものと同じものでなければなりません。

**SmartResume** 機能により、中断された手順を最後の既知の状態から再開できます。**SmartResume** を使用できない場合は [セクション5.3 回収シナリオ、～ページに64](#) に進みます。

アプリケーションをロードすると、**SmartResume** により、中断直前まで実行されていた処理の状態が自動で検出され、前の処理が中断された場所を示すメッセージと、中断された処理の再開をユーザーに指示するメッセージが表示されます。

**注釈:** 再開される処理に使用するパラメータの値は、中断された処理のパラメータの値と同じです。

### 手順

以下の手順に従い、**SmartResume** を使用して処理を再開します。

#### ステップアクション

- 1 **Applications** (アプリケーション) 画面で **S-Wash** をタップします。  
**結果:**  
**SmartResume** を実行するのか、またはキャンセルするのかを尋ねるメッセージが画面に表示されます。
- 2 **Next** (次へ) をタップして **SmartResume** を続行させます。
- 3 画面上の説明に従います。
- 4 必要に応じてトレーサビリティ ID 値を再び入力し、完了したら確定します。  
**注釈:**  
処理が中断されると、トレーサビリティ ID 値は保存されません。入力必須の値はすべて再入力が必要になります。
- 5 画面上の指示に従って自動処理を再開します。

**注釈:** 処理が再開されると新しいログファイルとレポートファイルが作成されます。これらのファイルには、**SmartResume** 処理中に完了したステップしか表示されません。中断前のステップは別のファイルに表示されます。

**注釈:** 処理を再開した場合、印刷レポートに記載されている容量の精度が影響を受ける可能性があります。

## 5.3 回収シナリオ

### はじめに

**SmartResume** を使用して処理を再開することができない場合、本セクションで取り上げられている回収シナリオのうちの1つを使用すれば細胞生成物を回収できます。処理をやり直す際には新しいキットが必要です。

以降のセクションに、アプリケーションワークフローのサブフェーズごとの回収アクションが列挙されています。

### 本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.3.1	フェーズ 1 中の中断: 初期希釈	65
5.3.2	フェーズ 2 中の中断: プライム	67
5.3.3	フェーズ 3 中の中断: 濃縮	68
5.3.4	フェーズ 4 中の中断: 洗浄	69
5.3.5	フェーズ 5 中の中断: 再懸濁	70
5.3.6	中断された処理のやり直し	71



### 5.3.1 フェーズ1 中の中断: 初期希釈

サブフェーズ	回収アクション
1.1: 洗浄溶液の充填	<p>初期細胞生成物がキットに接続されておらず、分離チャンバーに洗浄溶液が部分的に充填されます。しかし、分離チャンバーへの洗浄溶液の充填が中断されました。</p> <p>中断した処理に使用されていたものと同じパラメータ値で、処理をやり直します。キットとアプリケーションの準備方法、キットを取り付ける方法、処理をやり直す方法については、<a href="#">セクション5.3.6 中断された処理のやり直し、~ ページに 71</a> を参照してください。</p>
1.2: 洗浄溶液の抽出	<p>初期細胞生成物が、キットに接続されており、洗浄溶液で部分的に希釈されます。しかし、初期バッグへの洗浄溶液の抽出が中断されました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Initial bag</b> (初期バッグ) を選択することで、初期バッグに向かって分離チャンバーの中身をパージします。<a href="#">セクション5.4 パージ戦略、~ ページに 72</a> を参照してください。</li> <li>2. 独自の検証済み標準操作手順に従い、温度を維持しながら (該当する場合)、初期バッグの混合を手動で行います。</li> <li>3. 以下の適応パラメータ値を使用して処理をやり直します。           <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dilution volume</b> (希釈量) を 0 に設定します。</li> <li>• <b>Post-dilution mixing prompt</b> (分離後混合プロンプト) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer temp. control</b> (初期サーマルミキサー温度制御) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer mixing time</b> (初期サーマルミキサー混合時間) を 00:00 mm:ss に設定します。</li> <li>• 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。</li> </ul> </li> </ol> <p>キットとアプリケーションの準備方法、キットを取り付ける方法、処理をやり直す方法については、<a href="#">セクション5.3.6 中断された処理のやり直し、~ ページに 71</a> を参照してください。</p>

サブフェーズ	回収アクション
1.3: サーマルミキサーによる混合	<p>初期細胞生成物が、キットに接続されており、洗浄溶液で希釈されます。しかし、混合が中断されました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初期バッグをキットから取り出して中身を保管しておきます。</li> <li>2. 独自の検証済み標準操作手順に従い、温度を維持しながら (該当する場合)、初期バッグの混合を手動で行います。</li> <li>3. 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。             <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dilution volume</b> (希釈量) を 0 に設定します。</li> <li>• <b>Post-dilution mixing prompt</b> (分離後混合プロンプト) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer temp. control</b> (初期サーマルミキサー温度制御) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer mixing time</b> (初期サーマルミキサー混合時間) を 00:00 mm:ss に設定します。</li> <li>• 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。</li> </ul> </li> </ol> <p>キットとアプリケーションの準備方法、キットを取り付ける方法、処理をやり直す方法については、<a href="#">セクション5.3.6 中断された処理のやり直し、~ページに71</a>を参照してください。</p>

## 5.3.2 フェーズ2 中での中断: プライム

プライムフェーズが2つのサブフェーズに分かれています。これらのサブフェーズは、パラメータ **Initial line priming with product** (生成物での初期ラインプライム) に依存しています。

サブフェーズ	回収アクション
2.1: 洗浄溶液の充填 <sup>1</sup>	<p>初期細胞生成物がまだ初期バッグに入っています。初期ラインとドリップチャンバーに洗浄溶液が入っている可能性があります。分離チャンバーの一部に洗浄溶液が充填されます。しかし、初期ラインのプライムが中断されました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Initial bag</b> (初期バッグ) を選択することで、初期バッグに向かって分離チャンバーの中身をパージします。 <a href="#">セクション5.4 パージ戦略、~ページに72</a> を参照してください。</li> <li>2. 以下の適応パラメータ値を使用して処理をやり直します。           <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Initial line priming with product</b> (生成物での初期ラインプライム) を有効にします。</li> <li>• 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。</li> </ul> <p>キットとアプリケーションの準備方法、キットを取り付ける方法、処理をやり直す方法については、 <a href="#">セクション5.3.6 中断された処理のやり直し、~ページに71</a> を参照してください。</p> </li> </ol>
2.2: 洗浄溶液の抽出 <sup>1</sup>	
2.1: 初期生成物の充填 <sup>2</sup>	<p>初期細胞生成物がまだ初期バッグに入っています。初期ラインとドリップチャンバーに細胞生成物が入っている可能性があります。分離チャンバーの一部に細胞生成物が充填されます。しかし、初期ラインのプライムが中断されました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Initial bag</b> (初期バッグ) を選択することで、初期バッグに向かって分離チャンバーの中身をパージします。 <a href="#">セクション5.4 パージ戦略、~ページに72</a> を参照してください。</li> <li>2. 中断した処理に使用されていたものと同じパラメータ値で、処理をやり直します。キットとアプリケーションの準備方法、キットを取り付ける方法、処理をやり直す方法については、 <a href="#">セクション5.3.6 中断された処理のやり直し、~ページに71</a> を参照してください。</li> </ol>
2.2: 初期生成物の抽出 <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> 中断された処理において、**Initial line priming with product** (生成物での初期ラインプライム) が無効になっていた場合。

<sup>2</sup> 中断された処理において、**Initial line priming with product** (生成物での初期ラインプライム) が有効になっていた場合。

### 5.3.3 フェーズ3 中の中断: 濃縮

サブフェーズ	回収アクション
3.1: 初期生成物の充填	初期細胞生成物の一部または全部が、分離チャンバーに充填されます。廃液バッグにはすでに、過去の濃縮サイクルの上清が入っている場合があります。洗浄は開始されていません (該当する場合)。しかし、濃縮フェーズが中断されました。
3.2: 遠心分離	
3.3: 廃液の抽出	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Initial bag</b> (初期バッグ) を選択することで、初期バッグに向かって分離チャンバーの中身をパージします。 <a href="#">セクション5.4 パージ戦略、~ページに72</a> を参照してください。</li> <li>2. 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dilution volume</b> (希釈量) を 0 に設定します。</li> <li>• <b>Post-dilution mixing prompt</b> (分離後混合プロンプト) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer temp. control</b> (初期サーマルミキサー温度制御) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer mixing time</b> (初期サーマルミキサー混合時間) を 00:00 mm:ss に設定します。</li> <li>• <b>Initial line priming with product</b> (生成物での初期ラインプライム) を有効にします。</li> <li>• 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。</li> </ul> </li> </ol> <p>キットとアプリケーションの準備方法、キットを取り付ける方法、処理をやり直す方法については、 <a href="#">セクション5.3.6 中断された処理のやり直し、~ページに71</a> を参照してください。</p>
3.4: 洗浄溶液の充填	
3.5: 初期バッグのすすぎ	

## 5.3.4 フェーズ4 中の中断: 洗浄

サブフェーズ	回収アクション
4.1: 洗浄溶液の充填	初期バッグは空で、細胞生成物が分離チャンバー内で濃縮されます。しかし、洗浄フェーズが中断されました。
4.2: 遠心分離	1. <b>Final bag</b> (最終バッグ) を選択することで、最終バッグに向かって分離チャンバーの中身をパージします。 <a href="#">セクション5.4 パージ戦略、~ページに72</a> を参照してください。
4.3: 廃液の抽出	<p>2. 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dilution volume</b> (希釈量) を 0 に設定します。</li> <li>• <b>Post-dilution mixing prompt</b> (分離後混合プロンプト) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer temp. control</b> (初期サーマルミキサー温度制御) を無効にします。</li> <li>• <b>Initial thermal mixer mixing time</b> (初期サーマルミキサー混合時間) を 00:00 mm:ss に設定します。</li> <li>• <b>Initial line priming with product</b> (生成物での初期ラインプライム) を有効にします。</li> <li>• 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。</li> </ul> <p>キットとアプリケーションの準備方法、キットを取り付ける方法、処理をやり直す方法については、 <a href="#">セクション5.3.6 中断された処理のやり直し、~ページに71</a>を参照してください。</p>

### 5.3.5 フェーズ5中の中断:再懸濁

サブフェーズ	回収アクション
5.1:最終生成物の抽出	細胞生成物は、その一部が最終バッグに抽出されますが、再懸濁液または洗浄溶液で正しく希釈されていない可能性があります。
5.2:再懸濁液の充填	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Final bag</b> (最終バッグ) を選択することで、最終バッグに向かって分離チャンバーの中身をパージします。 <a href="#">セクション5.4 パージ戦略、~ページに72</a>を参照してください。</li> <li>2. 無菌条件下において、独自の検証済み標準操作手順に従い (該当する場合)、最終液量を手動で調整します。</li> </ol>
5.3:再懸濁液の抽出	

### 5.3.6 中断された処理のやり直し

**注記**

このプロセスキットは再利用できません。手順をやり直す場合は、新しいプロセスキットを準備して取り付ける必要があります。

以下の手順に従って、新しいキットを使用して処理をやり直します。

**ステップアクション**

- 1 **Applications** (アプリケーション) 画面で、アプリケーションの名前をタップします。
- 2 **SmartResume** 画面が表示されたら **Back** (戻る) をタップします。
- 3 該当する場合、**Back** (戻る) を馬内緯度タップして **SmartResume** を終了します。  
**結果:**  
**Parameters** (パラメータ) 画面が表示されます。
- 4 中断された処理のキットから、回収した細胞生成物が入っているバッグを外します。このバッグは、処理をやり直す際に初期バッグとして使用する必要があります。
- 5 必要に応じて、追加の量の溶液を用意します。[セクション4.2 処理用溶液の調製](#)、[~ ページに 34](#) を参照してください。  
**注釈:**  
液量が十分である場合、はたま、フィルターを使用して液量を補充した場合は、中断された処理のキットから溶液バッグを外します。これらのバッグは、新しいキットを取り付ける際に溶液バッグとして使用する必要があります。
- 6 新たな処理のために、新しいキットを用意してアプリケーションを起動します。[セクション4.3 Sefia \(磁気分離モジュール\) 機器およびS-Wash アプリケーションの準備](#)、[~ ページに 36](#) を参照してください。

**重要**

回収シナリオに沿って、必要に応じてパラメータ値を更新してください。

## 5.4 パージ戦略

### 本セクションの構成

セクション	参照ページ
5.4.1 <b>Purge</b> アプリケーション	73
5.4.2 手動パージ	75



## 5.4.1 **Purge** アプリケーション

### 概要



#### 注記

パージ手順を実行する際には、必ず事前に、移動先バッグがパージ量を回収できるだけの大きさであることを確認してください。

Sefia 装置の **Purge** (パージ) アプリケーションを使用して、または気送キットで手動パージを行うことで、分離チャンバーの内容物を回収できます。

**Purge** (パージ) アプリケーションを実行できない場合は、手動パージを実行できます。

**Applications** (アプリケーション) 画面から **Purge** (パージ) アプリケーションにアクセスします。

- アプリケーションから、使用している処理キットのタイプを指定するように要求されます。
- 次に、アプリケーションにおいて、分離チャンバーの内容物を初期バッグまたは最終バッグのどちらに送るかをユーザーが選択できます。

**注釈:** 処理後、分離チャンバー内と、分離チャンバーと移動先バッグ間のライン内に、諸る用の細胞生成物が残ります。

### 手順

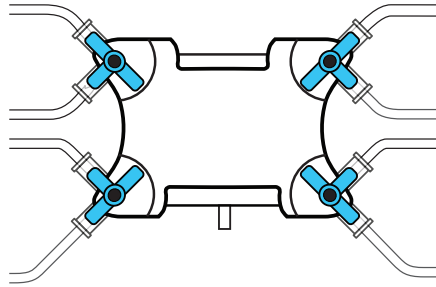
#### ステップアクション

- 1 **Applications** (アプリケーション) 画面の **Purge** (パージ) をタップします。
- 2 CT-200.1 キットを選択して **Next** (次へ) をタップします。
- 3 分離チャンバーの内容物をパージする際の移動先バッグを選択します。その後、**Next** (次へ) をタップします。

---

### ステップアクション

- 4      ストップコックが下図のように並んでいること、および、Sefia 装置に処理キットが正しく取り付けられていることを確認します。そのようになっていない場合は、ストップコックカセットを取り外して手で並べます。



- 5      装置にキットを取り付け、**Next** (次へ) をタップします。
- 6      画面上の指示に従い、分離チャンバーと指定の移動先バッグの間にあるクランプを開きます。

**注意:**

他のクランプがすべて閉じていることを確認します。

**結果:**

処理中、分離チャンバーから、選択した移動先バッグに、細胞生成物が抽出されます。メッセージ **Chamberextraction...** (チャンバー抽出...) と処理の進行状況が表示されます。すべての細胞生成物が移動先バッグに抽出されるまで、抽出が続きます。

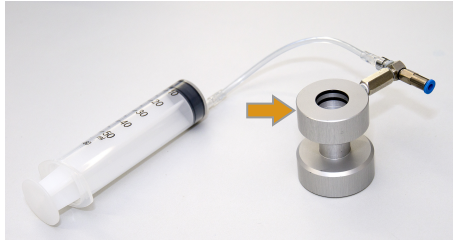
- 7      パージが完了したら、画面上の指示に従ってすべてのクランプを閉じます。
- 8      **Next** (次へ) をタップして処理を完了し、**Purge** (パージ) アプリケーションを終了します。
-

## 5.4.2 手動パージ

**Purge** (パージ) アプリケーションを実行できない場合は、気送キットを使用して、分離チャンバーの内容物を移動先バッグで手動で回収することができます。このキットに付属しているバッグは、移動先バッグとして選択可能です。

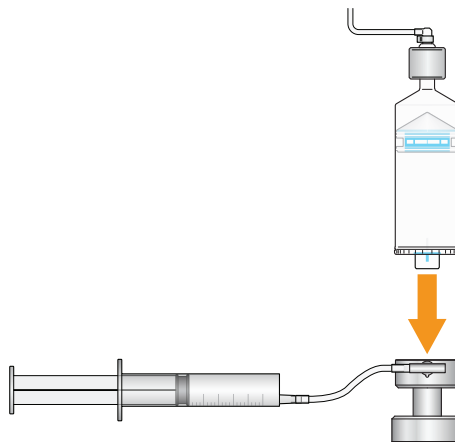
**注釈:** 無菌状態は手動パージには必要ありません。

手動パージでは、下図に示されている気送キットのチャックを使用します。



### ステップアクション

- 1 クランプが全て閉じていることを確認します。
- 2 Sefia 装置からキットを取り外します。
- 3 移動先バッグとして選択したバッグに応じて、ストップコックを正しい位置に並べます。 [セクション5.6 ラインの識別](#)、[~ページに78](#)を参照してください。
- 4 ハサミクランプで圧カフィルターラインをクランプします。
- 5 気送キットチャックを分離チャンバーの底部に差し込みます (画像を参照)。



- 6 移動先バッグのクランプを開きます。

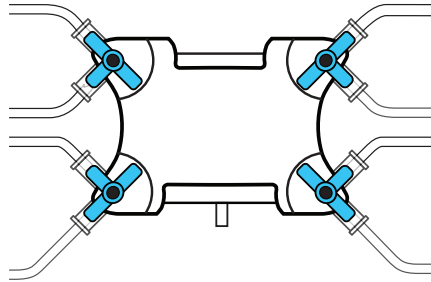
## ステップアクション

- 7 シリンジを慎重に押したり引いたりして、分離チャンバーの細胞生成物を移動先バッグに送ります。

**注意:**

気送キット内部にバルブがあるので、ピストンを引き抜く前にシリンジを取り外す必要はありません。シリンジのピストンを押したり引いたりしたときに、生成物が空気に触れないようにしてください。

- 8 分離チャンバーのピストンが分離チャンバーの最上部に達したら、すべてのクランプを閉じて、ストップコックを下図の初期位置に戻します。



- 9 空気圧キットを分離チャンバーから取り外します。

## 5.5 バッグ内容物の手動転送



### 注記

手動転送手順を実施する際には、必ず事前に、移動先バッグが流入量を回収できる大きさであることを確認してください。

ソースバッグ内容物は、重力を利用して移動先バッグに手動で転送できます。このキットに付属のバッグは、ソースバッグまたは移動先バッグとして選択できます。

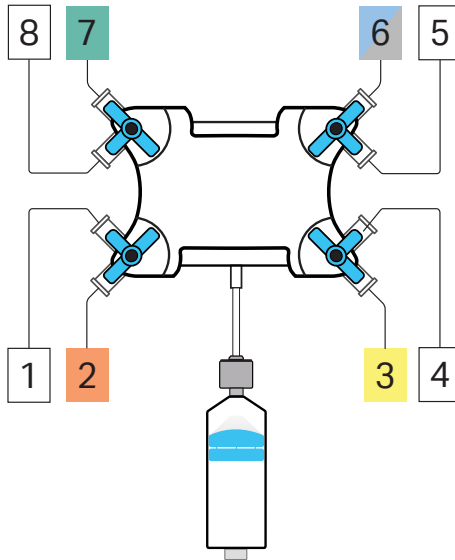
### ステップアクション

- 1 クランプが全て閉じていることを確認します。
- 2 コック栓カセットを取り外します。  
**注釈:**  
圧力フィルターは圧力センサーに接続されたままになっているか確認してください。
- 3 移動元バッグと移動先バッグ間を液体が流れるようにコック栓を配列します。コック栓の配列に関しては [セクション5.6 ラインの識別、~ページに78](#)を参照してください。  
**注釈:**  
必ず、カセットが装置から取り外されている間に、ストップコックを回してください。
- 4 移動先バッグをできるだけ低い位置に配置します。
- 5 移動元バッグを移動先バッグの上に固定します。
- 6 移動元バッグラインと移動先バッグラインのクランプを開きます。  
**結果:**  
重力によって生成物が移動元バッグから移動先バッグに移動します。
- 7 移動元バッグが空になったら、移動元バッグラインと移動先バッグラインのクランプを閉じます。
- 8 すべてのストップコックを開放位置に戻し、装置本体にカセットを再び取り付けます。

## 5.6 ラインの識別

### ライン図

次の図は CT-200.1 キットのライン番号を示しています。



ライン	定義
1	閉
2	初期ライン
3	廃液ライン
4	閉
5	エアインレットライン
6	洗浄溶液と再懸濁液ライン
7	ファイナルプロダクトライン
8	閉

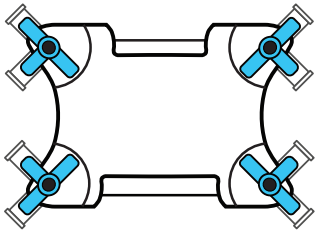
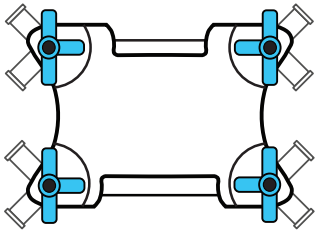
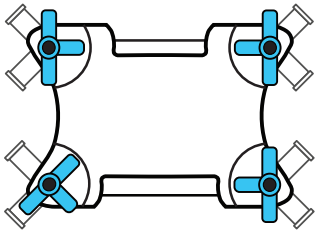
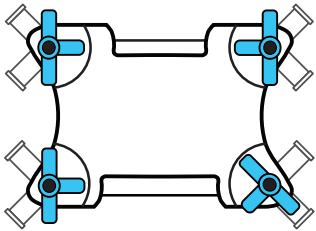
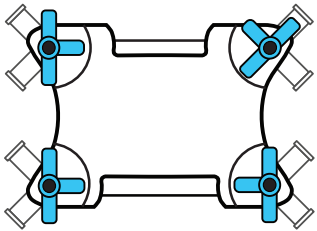
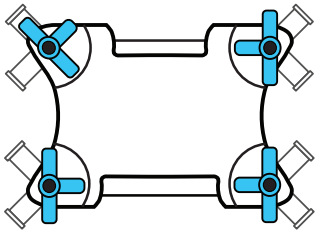
### ストップコックの構成

ストップコックは、システムにより制御されており、手順のフェーズに応じて流路にラインを接続するものです。

下表は、流路につながるラインの開閉に関するストップコック設定の一覧です。

## 5 トラブルシューティング

### 5.6 ラインの識別

バッグの 選択	ストップコックの構成	バッグの 選択	ストップコックの構成
すべて開 く		すべて閉 じる	
ライン 2		ライン 3	
ライン 6		ライン 7	

## 5.7 警告メッセージ

### はじめに

画面に警告が表示される際には、その前に、警告が発生したサブフェーズの番号と名前が表示されます。警告メッセージは対象手順のPDFレポートにも明記されます。

### キット試験の警告メッセージ

警告メッセージ	説明	是正措置
Centrifuge test failure	ハードウェアエレメント障害により分離チャンバーピットが動きません。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離チャンバーを設置し直します。 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 分離チャンバーのカバーを開けます。</li> <li>b. 分離チャンバーを取り外します。</li> <li>c. 分離チャンバーを再び挿入します。</li> <li>d. 分離チャンバーのカバーを閉めます。</li> </ol> </li> <li>2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>• 処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>3. 分離チャンバーを設置し直しても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。</li> </ol>
Drip chamber test failure	キット試験中に初期ラインのドリップチャンバー内で液体が検出されたか、またはハードウェアエレメントに障害があります。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新しいキットを使用します。</li> <li>2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>• 処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>3. 新しいキットを使用しても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。</li> </ol>



警告メッセージ	説明	是正措置
High pressure test failure	キット試験中にキット内部にかかっている圧力を数秒間維持できません。漏出またはハードウェアエレメント障害により、キットの完全性が損なわれている可能性があります。	<ol style="list-style-type: none"> <li>次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>圧カフィルターラインがねじれていない</li> <li>黄色のクランプが開いている</li> </ul> </li> <li>以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>圧カフィルターの再接続または黄色クランプの開放を行っても問題が是正されない場合は、Cytiva に連絡してください。</li> </ol>
Low pressure test failure	キット試験中にキット内部にかかっている圧力を数秒間維持できません。漏出またはハードウェアエレメント障害により、キットの完全性が損なわれている可能性があります。	<ol style="list-style-type: none"> <li>次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>圧カフィルターが Sefia 装置に正しく接続されている</li> <li>圧カフィルターラインがねじれていない</li> </ul> </li> <li>以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>圧カフィルターを接続し直しても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。</li> </ol>

警告メッセージ	説明	是正措置
Optical line test failure	分離チャンバーラインが光学センサー内に正しく挿入されていません。このライン内で液体が検出されている可能性があるか、またはハードウェアエレメントに障害があります。	<ol style="list-style-type: none"> <li>次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>キット内部に液体がないこと。</li> <li>分離チャンバーラインが光学センサーに正しく挿入されていること。</li> </ul> </li> <li>新しいキットを使用します。</li> <li>以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>光学センサー内のラインを設置し直しても新しいキットを使用しても問題が是正されない場合は、Cytiva に連絡してください。</li> </ol>
Chamber not detected	分離チャンバーが検出されないか、またはハードウェアエレメントに障害があります。	<ol style="list-style-type: none"> <li>分離チャンバーを設置し直します。 <ol style="list-style-type: none"> <li>分離チャンバーのカバーを開けます。</li> <li>分離チャンバーを取り外します。</li> <li>分離チャンバーを再び挿入します。</li> <li>分離チャンバーのカバーを閉めます。</li> </ol> </li> <li>キット試験を続行する場合は <b>Next</b> (次へ) をタップします。</li> <li>分離チャンバーを取り付け直しても問題を解決できない場合は、以下の警告メッセージが表示されます。</li> </ol>

警告メッセージ	説明	是正措置
Kit test failure	分離チャンバーはまだ検出されません。	<ol style="list-style-type: none"> <li>分離チャンバーを設置し直します。 <ol style="list-style-type: none"> <li>分離チャンバーのカバーを開けます。</li> <li>分離チャンバーを取り外します。</li> <li>分離チャンバーを再び挿入します。</li> <li>分離チャンバーのカバーを閉めます。</li> </ol> </li> <li>以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Retry</b> (再試行) をタップして、キットテストを再試行します。</li> <li><b>Cancel</b> (キャンセル) をタップして手順を中止します。</li> </ul> </li> <li>分離チャンバーを設置し直しても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。</li> </ol>
Chamber cover test failure	キット試験中に分離チャンバーピットのカバーが開いたか、またはハードウェアエレメント障害が発生しています。	<ol style="list-style-type: none"> <li>カバーを閉めてください。</li> <li>以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>カバーを閉めても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。</li> </ol>
Chamber not empty	キット試験中に、本機器により分離チャンバーピストンが最上部にないことが検出されています。自動ページが実行されます。	該当なし

警告メッセージ	説明	是正措置
Purge chamber test failure	分離チャンバーのピストンがブロックされているため、またはハードウェアエレメント障害のために、処理開始時に自動ページが実行されていない可能性があります。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離チャンバーを設置し直します。 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 分離チャンバーのカバーを開けます。</li> <li>b. 分離チャンバーを取り外します。</li> <li>c. 分離チャンバーを再び挿入します。</li> <li>d. 分離チャンバーのカバーを閉めます。</li> </ol> </li> <li>2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>• 処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>3. 新しいキットを使用します。</li> <li>4. 分離チャンバーを取り付け直すか、新しいキットを使用しても問題を解決できない場合は、Cytiva に連絡してください。</li> </ol>
HCM test failure	サーマルミキサーの動作の周囲に機械的な詰まりが検出されたか、ハードウェアエレメントに障害が発生しています。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. サーマルミキサーの動作を阻害するものがないことを確認します。</li> <li>2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• キット試験をやり直す場合は <b>Restart kit test</b> (キット試験をやり直す) をタップします。</li> <li>• 処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>3. 新しいキットを使用します。</li> <li>4. 上記の操作で問題を解決できない場合は、以下の警告メッセージが表示されます。</li> </ol>
HCM test failure 2	サーマルミキサーの機械的閉塞は解決されない。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. サーマルミキサーの動作を阻害するものがないことを確認します。</li> <li>2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Continue</b> (続行) をタップしサーマルミキサーを混合せずに手順を続行します。</li> <li>• 処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul> </li> <li>3. 上記の手順を実行しても問題を解決できない場合は、Cytiva に連絡してください。</li> </ol>

## 一般的な警告メッセージ

警告メッセージ	説明	是正措置
Priming anomaly	洗浄溶液または初期細胞生成物による初期ラインのプライム中に、Sefia 装置のセンサーにより液体が検出されません。	次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>関係するクランプがすべて開いている。</li> <li>どのラインにも詰まりがない。</li> <li>SCD の場合は、すべての SCD 接合部が開いている。</li> <li>洗浄溶液バッグまたは初期バッグが接続されている。</li> <li>分離チャンバーラインが光学センサーに正しく挿入されている。</li> </ul>
Resuspension solution filling anomaly	再懸濁ラインの問題または分離チャンバーピストンの詰まりが原因で、再懸濁を完了できません。	<ol style="list-style-type: none"> <li>次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>関係するクランプがすべて開いている。</li> <li>どのラインにも詰まりがない。</li> <li>SCD 接続がすべて開いている。</li> <li>再懸濁バッグが接続されている。</li> <li>十分な量の再懸濁液がある。</li> </ul> </li> <li>新しいキットを使用します。</li> </ol>
Input line pressure	高圧または高真空は、プレッシャセンサーによってキット内で検出されます。	次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>関係するクランプがすべて開いている。</li> <li>どのラインにも詰まりがない。</li> <li>SCD の場合は、すべての SCD 接合部が開いている。</li> <li>移動元バッグまたは移動先バッグが接続されており、生成物または溶液が適度に充填されている。</li> </ul>
Chamber pit covers open	分離チャンバーのピットカバーが開いているため、処理が続行されません。この警告は、遠心分離処理中と分離チャンバーでの混合中には発生しません。	分離チャンバーピットのカバーを閉めて処理を続けてください。

警告メッセージ	説明	是正措置
Chamber pressure	分離チャンバーピットの下 部にある圧力センサーによ り、分離チャンバー内部の 高圧または高真空が検出さ れました。	次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 関係するクランプがすべて開いて いる。</li> <li>• どのラインにも詰まりがない。</li> <li>• SCD の場合は、すべてのSCD 接合 部が開いている。</li> <li>• 移動元バッグまたは移動先バッグ が接続されており、生成物または 溶液が適度に充填されている。</li> <li>• 圧力センサーに詰まりがない。詰 まっているとライン圧力の測定値 に影響が及ぶ可能性があり、その 場合は、処理上の問題がさらに発 生するおそれがあります。</li> </ul>
HCM malfunction detected	機械的な詰まりが検出され ました。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. サーマルミキサーの動作を阻害す るものがないことを確認します。</li> <li>2. この問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。</li> </ol>
Thermal mixer cover open	サーマルミキサーのカバー が開いているため、 <b>SmartResume</b> の実行中に初 期希釈を続行できません。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. サーマルミキサーのカバーを閉め て処理を続けてください。</li> <li>2. カバーを閉めても問題が是正され ない場合は Cytiva に連絡してくだ さい。</li> </ol>
Thermal mixer anomaly detected	ハードウェアエレメント障 害により、サーマルミキサ ーの目標温度に到達できま せんでした。	以下の作業のうちの1つを実行しま す。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 現在のフェーズではサーマルミキ サーの温度を調整しないで処理を 続行する場合は <b>Next</b> (次へ) をタッ プします。</li> <li>• 処理を中止する場合は <b>Abort</b> (中止) をタップします。</li> </ul>

# 6 参照情報

## 本章の構成

セクション		参照ページ
6.1	支援の利用	88
6.2	連絡先情報	90

## 6.1 支援の利用

### はじめに

[cytiva.com](https://cytiva.com) にアクセスし、Cytiva ウェブポータルのアカウントを作成すると、オンラインでケースを提出できます。事象を直接報告するには、**My Account** (マイアカウント) をクリックして **Support Cases** (ケースサポート) を選択します。

次のセクションには、事象発生時に必ず報告すべき情報を記載しています。

### 製品情報

- 機器シリアル番号
- アプリケーションの名称とバージョン
- キットのロット番号

問題がシングルユースキットに関連している場合は、キット全体を保存してください。

### 問題の説明

- 問題の発生日時
- 問題の説明:
  - どのメッセージ(説明または画像)が画面に表示されましたか？
  - 処理のどの工程で問題が発生しましたか？
  - ストップコックはどの位置に配置されていましたが(図または画像)？
  - 機器の警告音は鳴りましたか？
  - すべてのクランプが開いていましたか？
  - どのような影響がありましたか(生成物喪失、損傷、人身傷害)？
  - 問題を解決するためにどのような措置が取られましたか？
  - その処理で何らかの異常は確認されましたか(ノイズなど)？
  - 場所が関係している場合、この問題はどこで発生しましたか(倉庫など)？
  - この問題を確実に再現できますか、それとも発生したのは一回だけですか？

### 関連ファイルの添付

- 影響を受けた処理のログファイル
- 本装置のサポートファイル
- 本システム、エラーメッセージ、ストップコックの位置などを示した画像。
- キット障害の場合は、複数の角度から障害を撮影した画像。
- 回収の問題の場合は、生体データ(生成物のタイプ、細胞数など)



- そのケースを裏付けるその他の関連ファイル(実施した特定の試験の結果、  
納入の証拠など)

## 6.2 連絡先情報

### 連絡先情報 ( サポート )

サポートを受ける場合やトラブルシューティングレポートを送信する場合に各地域の問い合わせ先情報を確認するには、[cytiva.com/contact](https://cytiva.com/contact) にアクセスしてください。

このページは意図的に空白のままにしています



## cytiva.com

Cytiva および Drop ロゴは、Life Sciences IP Holdings Corporation または Cytiva として事業を展開している関連会社の商標です。

Sefia は、Global Life Sciences Solutions USA LLC の商標、または Cytiva として事業を展開している関連会社の商標です。

Tyvek は DuPont de Nemours, Inc. の商標です。

他のすべての第三者商標は各所有者の所有物です。

© 2020–2023 Cytiva

各地の営業所の連絡先については、以下を参照してください。 [cytiva.com/contact](https://cytiva.com/contact)

29591169 AF V:14 11/2023