

低温存储

赛默飞生物样本库解决方案

保存生物资源 探索生命密码



赛默飞引领全球科学服务

赛默飞是科学服务领域的世界领导者。我们的使命是携手客户，让世界更健康、更清洁、更安全。我们帮助客户加速生命科学领域的研究、解决在分析领域所遇到的复杂问题与挑战，促进医疗诊断发展、加速药物上市进程、提高实验室生产力。借助于首要品牌Thermo Scientific、Applied Biosystems、Invitrogen、Fisher Scientific、Unity Lab Services和Patheon，我们领先推出结合创新技术、便捷采购和全方位服务的整体解决方案。



年销售额：
> 300 亿美元



全球拥有
> 80,000 名员工



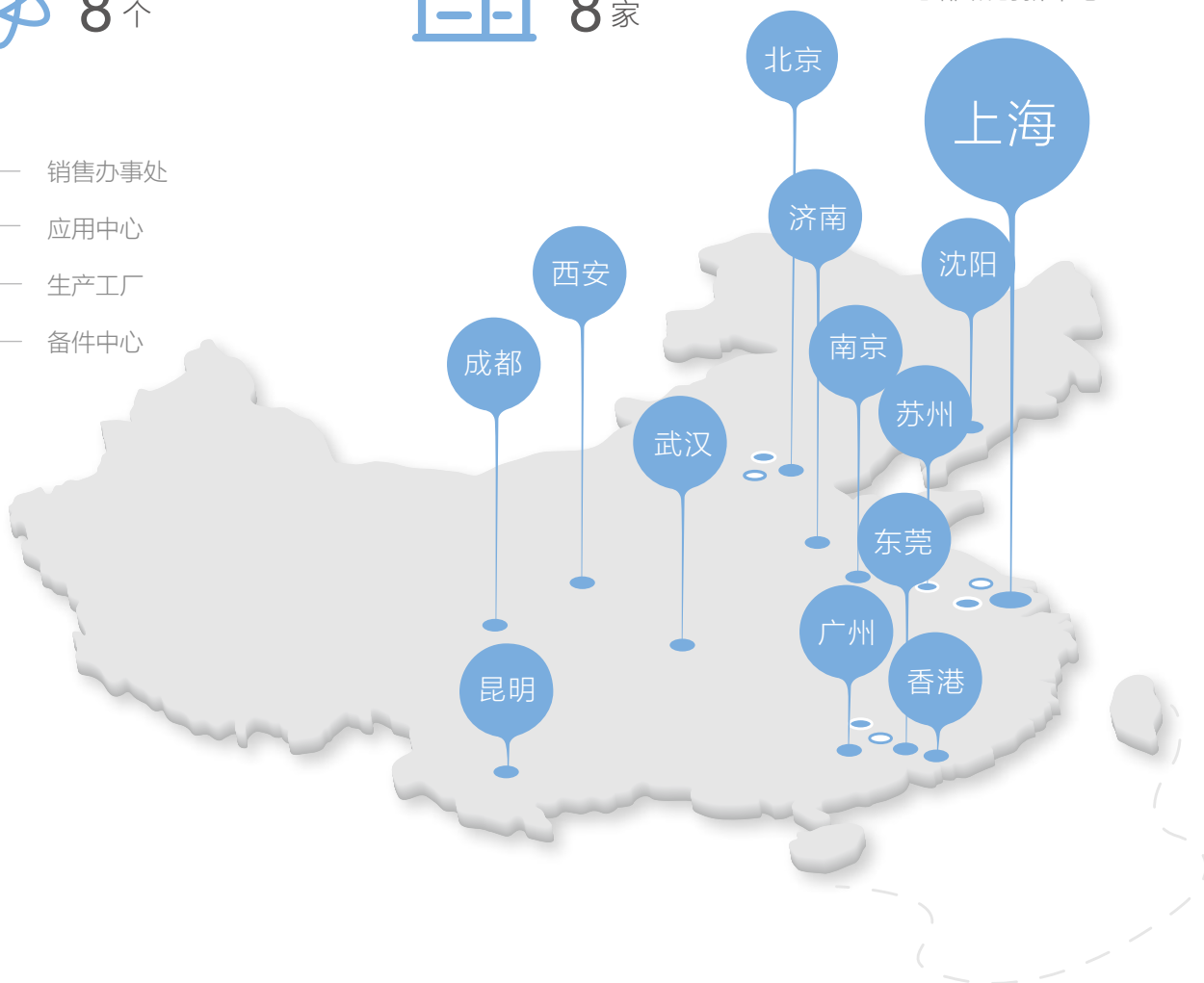
中国客户体验中心：
8 个



中国工厂：
8 家

中国区
总部和创新中心

- 销售办事处
- 应用中心
- 生产工厂
- 备件中心



thermo
scientific

applied
biosystems

invitrogen

fisher scientific

unity
lab services

patheon

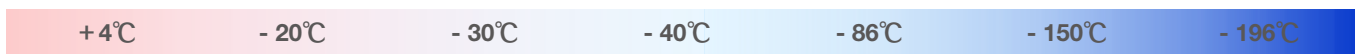
目录

生物样本库.....	01
解决方案总览.....	02
疾病研究类样本库.....	03
细胞治疗类样本库.....	08
产品介绍.....	10

生物样本库

主要是指标准化收集、处理、储存和应用健康和疾病生物体的生物大分子、细胞、组织和器官等样本以及与这些生物样本相关的临床、病理、治疗、随访、知情同意等资料及其质量控制、信息管理与应用系统。

赛默飞持续为样本库行业服务



从 +4°C到-196°C的全线低温设备以及Nalgene® 和Nunc™ 冻存耗材

- 从1938年开始生产冷冻产品线，目前全球有超过50亿份样本储存在赛默飞的低温设备中。
- Fisher Bioservices于1985年建立，为赛默飞世尔旗下的第三方保存样本库，提供生物样本的保存、运输、管理及咨询服务
- 符合ISBER最佳存储规范，并参与规范制定
- 由于在样本库服务领域作出的杰出贡献，赛默飞世尔公司荣获全球著名行业咨询公司Frost & Sullivan颁发的样本库整体解决方案全球最佳奖项

生物样本库一站式解决方案



解决方案总览

样本库建设流程：



赛默飞提供如下服务：

场地规划 / 基建实施咨询

- 协助客户明确功能需求，力求场地规划合理、方便、美观
- 确保与设备、监控配套

技术方案 / 工作流程咨询

- 根据样本种类、下游应用的不同，为客户定制冻存技术方案
- 协助客户设置合理的工作流程

样本库的全面配套产品

- 成熟的产品配置方案可以为您节约大量精力
- 一站式的解决方案带来更低的折扣以及更便捷的管理和售后服务

项目经理跟踪建设进度



疾病研究类样本库

疾病研究类样本库是生物样本库概念中重要的组成部分。来源于患者或健康人群的大量样本资源是相关科学研究开展的基础，同时也为新药的研发以及新诊断方法的开发提供了主要线索。所以，建设疾病研究类的样本库来留存珍贵的样本资源，对于医院、企业、乃至全人类均具有重要意义。然而，非标准化的、各自为战的样本收集带来的往往是资源的浪费和样本利用效率的低下，只有标准化的、经过统筹规划的样本库才能最大化的发挥样本的效用。

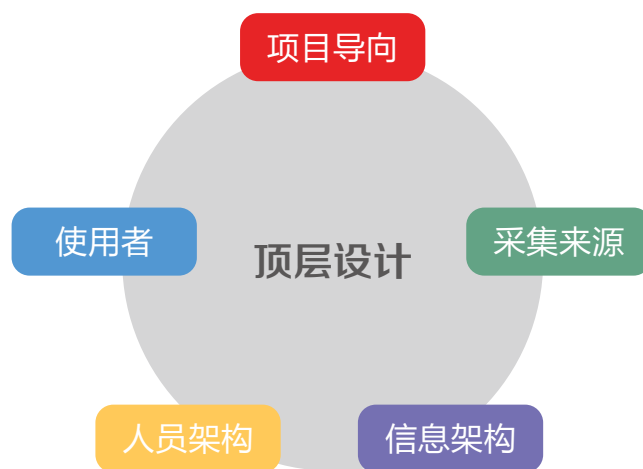
“顶层设计”、“规范化的建设和运作”、“完善的技术方案”、“合理的场地规划”、“科学的产品配置方案”均是标准化样本库建设的重要组成部分。

1. 顶层设计：

疾病研究类样本库的顶层设计一般由样本库牵头人或其上级完成，主要指从全局的角度，对样本库项目的各方面、各层次进行统筹规划。在样本库项目开始之前，进行合理的顶层设计是一个必要且关键的环节，它为样本库建设及建成后的具体操作提供了方向和依据，确保了样本库可以“建有所用”。

一般来说，疾病研究类样本库的顶层设计包括如下方面：

- 项目导向：决定收集样本的种类及应用方向
- 采集来源：指定科室 / 全院 / 合作单位
- 使用者：指定科室 / 全院 / 合作单位
- 人员架构：独立管理运作 / 交叉管理
- 信息架构：科室 / 医院 / 医院间 / 医院与外界对接



2. 规范化建设及运作：

疾病研究类样本库的规范化建设及运作，是确保样本质量的重要前提。同时，它也搭建了样本库与外界交流的桥梁，将样本库的资源盘活，大大提高了样本资源的利用效率，为医院也为全社会实现了共赢。

疾病研究类样本库的规范化建设及运作一般需要考虑如下方面：

<ul style="list-style-type: none">• ISBER• OECD• NCI - OBBR <p>样本库最佳实践</p>	<ul style="list-style-type: none">• 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》• 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》 <p>遗传资源与伦理法规</p>	<ul style="list-style-type: none">• GLP/ GCP/ GMP• ISO17025/ 15189• CLSI• CLIA <p>质量管理标准</p>	<ul style="list-style-type: none">• 样本采集、处理、存储• 样本运输、取用、质控• 样本识别与信息管理• 设备维护与监控• 知情同意 等等 <p>SOP 文件</p>
--	---	---	---

注：因篇幅所限，仅列入主要的相关法规及文件，如需进一步了解详情，请联系我们 (400 650 5118)

3. 完善的技术方案：

制作科学的质量管理标准和SOP文件，需要对采集样本的特性有较深刻的理解。在样本库实践中，即使是同一种样本，也会因为其采集目的的不同，在采集、运输、存储的流程或条件上出现巨大的差异。

下面，我们总结了疾病研究类样本库实践中常见的样本种类及其采集目的：



赛默飞针对上述所有种类的样本及其应用均制定了相应的技术解决方案，这包括了样本的采集方法、运输条件、保存条件及相关参考文献。因篇幅所限，这里仅就血液相关样本的技术方案进行了简要剖析，以供您参考：

样本种类	目的	采集及入库前处理	建议运输条件 (适用于处理前的样本)	建议保存条件 (中长期保存)
全血	纯化生物大分子	建议使用柠檬酸葡萄糖或 EDTA 作为抗凝剂，分装后液氮瞬间冷冻	4 度，小于 24 小时（部分 mRNA 可能在采集 0.5 小时后即降解）	按比例存储于 -80 度及 -140 度以下*
	细胞复苏及培养	建议使用柠檬酸葡萄糖作为抗凝剂，与含 20% DMSO 的培养基 1:1 混匀后分装，立即进行程序降温后保存**	18 度，小于 36 小时	-140 度以下
	代谢物检测	建议使用肝素钠作为抗凝剂，分装后液氮瞬间冷冻	4 度，小于 24 小时（部分代谢物可能在采集 2 小时后即降解）	按比例存储于 -80 度及 -140 度以下*
	血液学检测	建议使用 EDTA 作为抗凝剂	4 度，小于 24 小时	立即使用，不应冷冻保存
血浆	蛋白质及核酸检测	建议使用肝素钠或 EDTA 作为抗凝剂，分装后液氮瞬间冷冻	4 度，小于 24 小时	按比例存储于 -80 度及 -140 度以下*
血清	蛋白质及核酸检测	建议使用血清分离胶与硅促凝剂，分装后液氮瞬间冷冻	4 度，小于 24 小时	按比例存储于 -80 度及 -140 度以下*

* “按比例在 -80 度和 -140 度以下存储” 主要是考虑到 -80 度无法有效阻止部分分子降解及分子修饰的改变，这是基于玻璃化温度原理和部分文献报道的推论。一般建议留取部分样本于 -140 度以下作为后备存储。

** 不同种类的细胞最适的降温程序也会有所不同，请查阅文献来确定合适的降温流程

小提示：

1. 所有上述样本收集的原则均包括了“留有适量的复份”
2. 上述建议主要来源于现有文献报道，仅供参考，如对样本质量有特殊要求，请另行参阅文献
3. 因篇幅所限，未列入参考文献及详细操作流程
4. 如需解除血液外其它样本的详细技术方案，请联系我们 (400 650 5118)

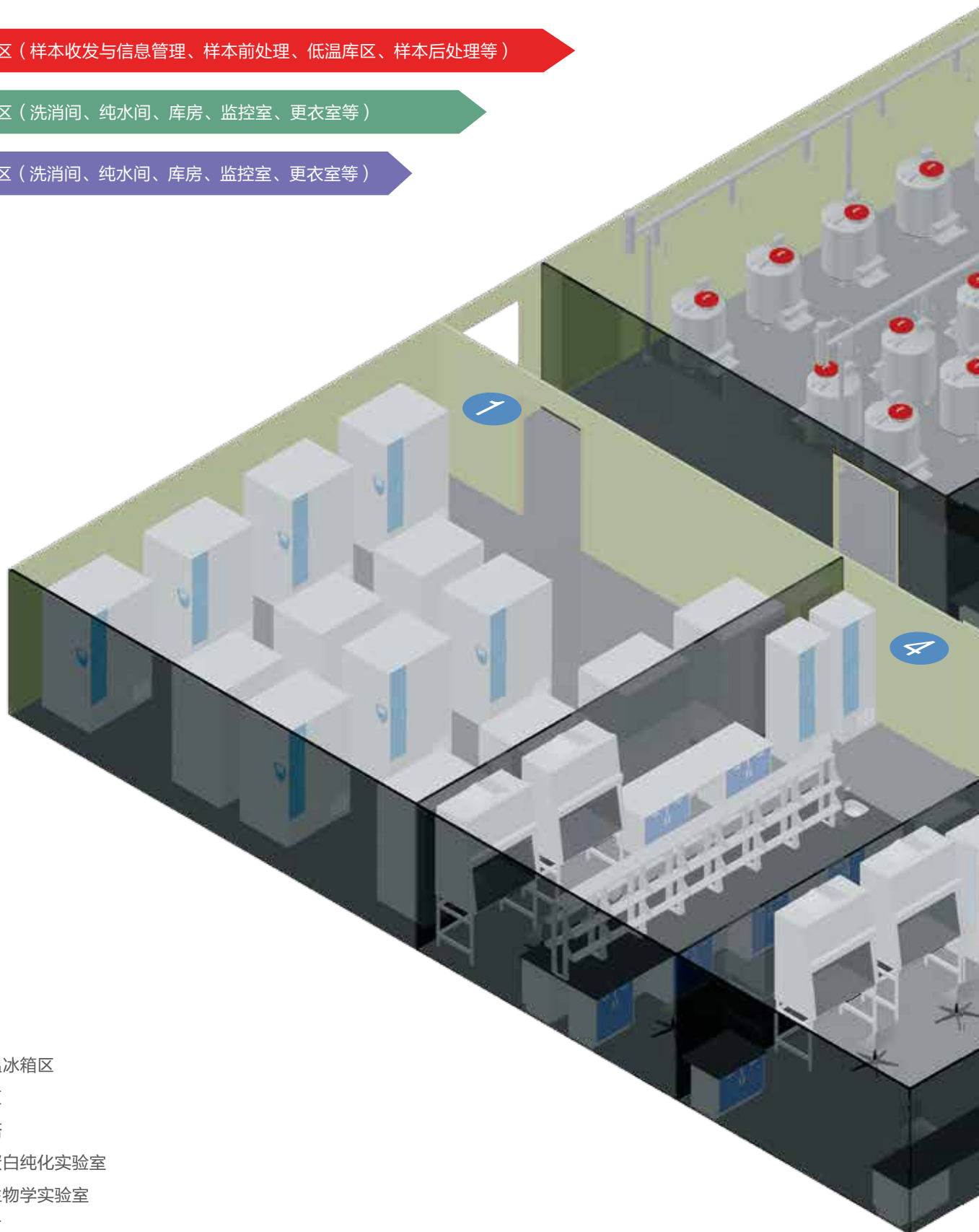
4. 合理的场地规划：

根据已经规划好的技术方案和工作流程即可以明确样本库的功能需求，从而明确对建设场地的要求。很重要的一点是，样本库往往并不只是一个库区，而是一个场地上相对独立的复杂系统。所以样本库的设计，首先需要保障该系统具有完善的功能和简洁的工作流程。我们根据功能的不同，一般将样本库分为如下区域：

核心功能区（样本收发与信息管理、样本前处理、低温库区、样本后处理等）

辅助功能区（洗消间、纯水间、库房、监控室、更衣室等）

辅助功能区（洗消间、纯水间、库房、监控室、更衣室等）



- ① 超低温冰箱区
- ② 液氮区
- ③ 液氮塔
- ④ 核酸蛋白纯化实验室
- ⑤ 分子生物学实验室
- ⑥ 病理区

另外，基建设计与设备的配套以及其合规性也是非常重要的考虑方面：

面积

层高

承重

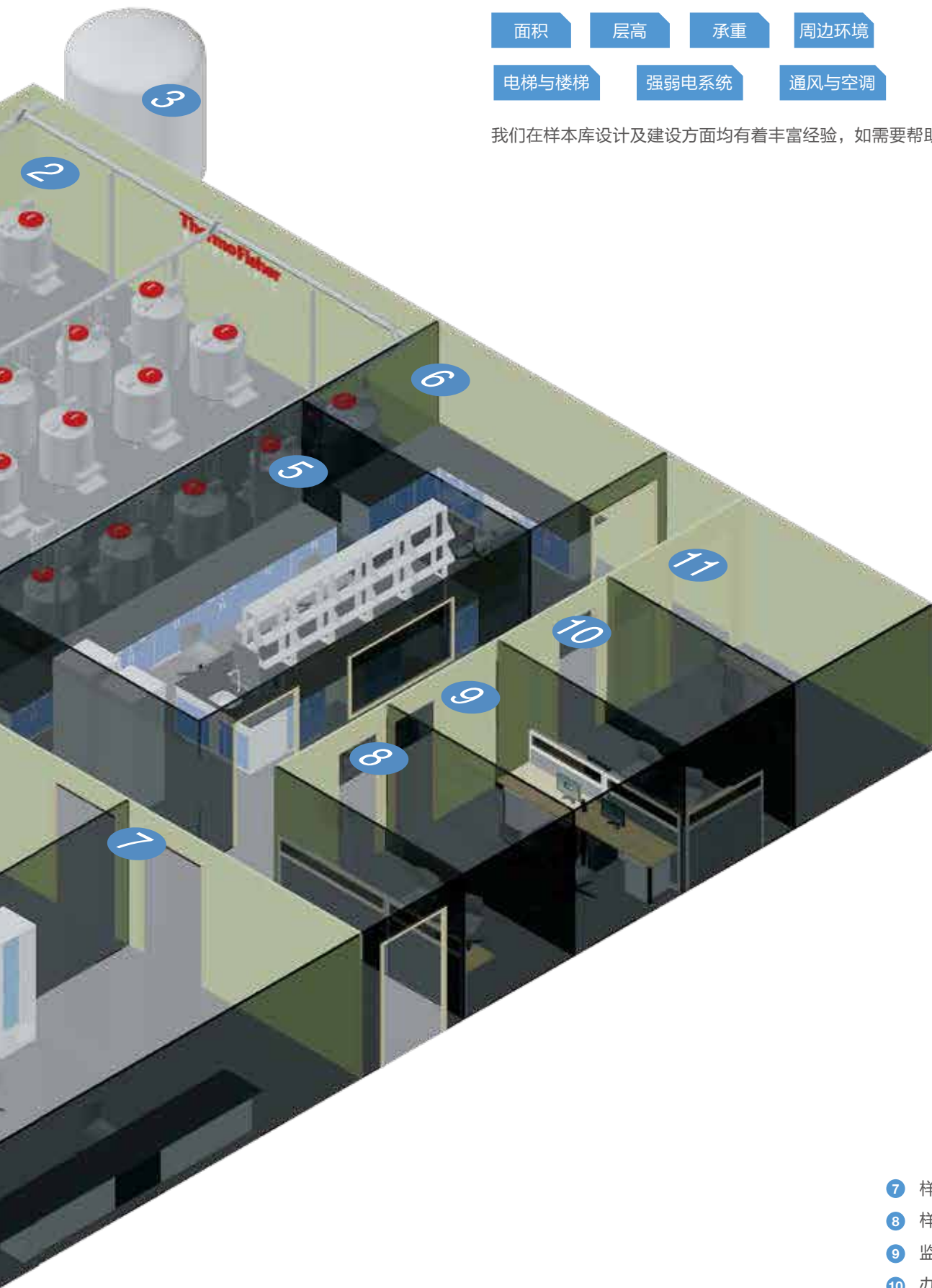
周边环境

电梯与楼梯

强弱电系统

通风与空调

我们在样本库设计及建设方面均有着丰富经验，如需要帮助，请联系我们。

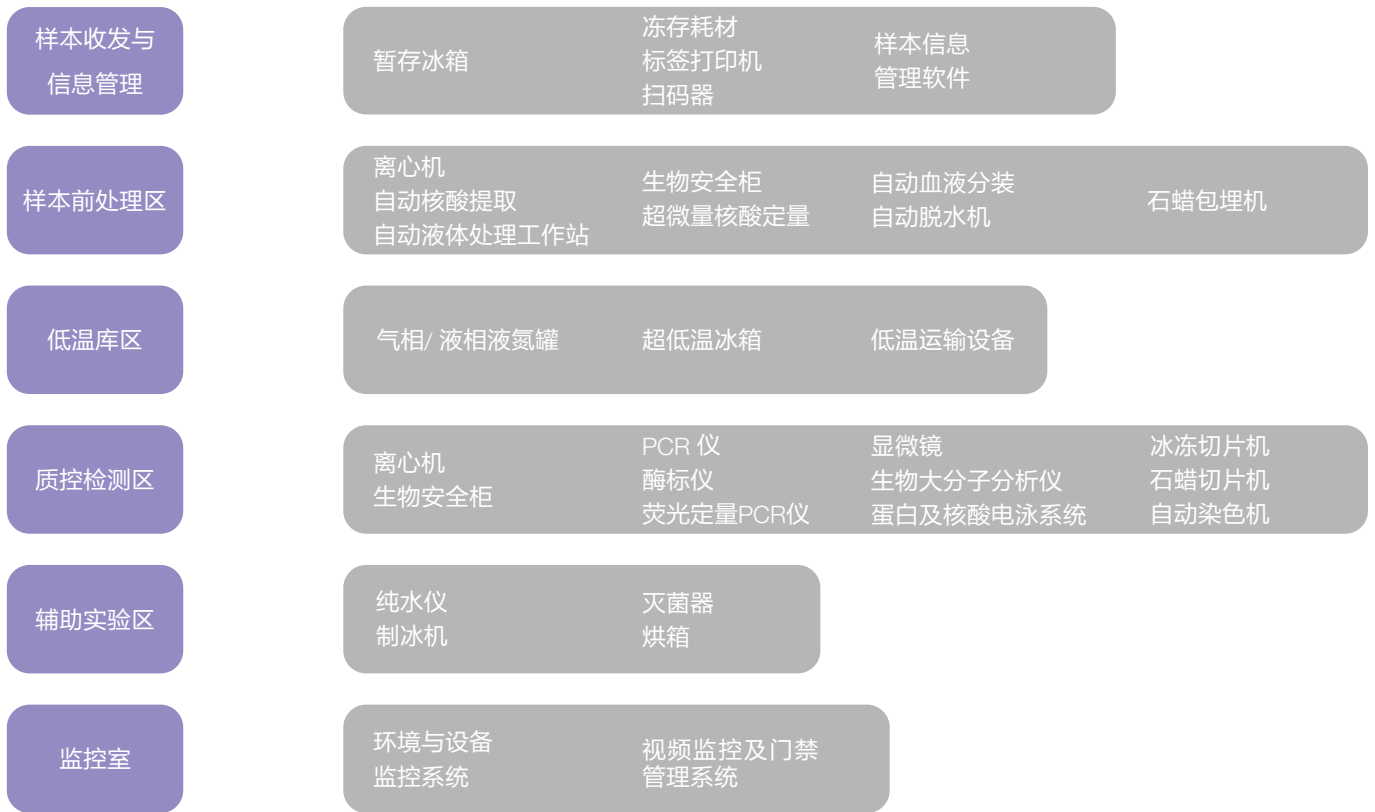


- ⑦ 样本前处理区
- ⑧ 样本收发与信息管理
- ⑨ 监控室
- ⑩ 办公室
- ⑪ 洗消间

5. 科学的产品配置方案

根据已规划好的技术方案和 workflows，可以进行样本库相关产品（包括设备、耗材、软件等）的选型。请注意，在考虑功能需求的同时，一定也要考虑场地规划的情况。

样本库相关产品按照产品种类分为低温存储设备（4度冰箱、-80度冰箱、气相 / 液相液氮箱等）、低温存储耗材（贴码 / 二维码冻存耗材、标签打印及信息识别设备）、样本前后处理设备（样本自动化分装、生物安全柜、离心机、PCR仪、核酸纯化、病理设备等）、环境与设备监控系统、样本信息管理软件。不同的功能区对这些产品的需求也不同，在下图中我们列出了在样本库不同功能区中会使用到的关键产品，以供您参考。



6. 生物样本库认证咨询



细胞治疗类样本库

细胞治疗是近年兴起的疾病治疗新技术，在近期受到了极大的关注。与传统的药物治疗相比，它具有高主动性、强针对性、可持续性等特征，为造血系统疾病、癌症等难治性疾病的治疗带来了曙光。而细胞可低温存储的属性可以说是大部分细胞治疗研究的基础，无论是脐带血造血干细胞治疗的研究、间充质干细胞治疗的研究抑或是免疫细胞治疗的研究，都或多或少会涉及到细胞的低温存储环节。尤其是近期CAR-T (Chimeric Antigen Receptor-Engineered T cells) 技术带来的免疫细胞治疗技术革命，使得利用生物样本库冻存健康人群免疫细胞以备疾病（特别是血液系统疾病）发生时有一种可选的治疗手段已成为很多医疗机构的选择。

在这种趋势下，如何建设一个规范化的细胞治疗类样本库也逐渐成为了大家关注的焦点。简而言之，建设细胞治疗类样本库的重中之重在于合规：建库的目的要“符合法律法规”，使用的方法要“符合质量标准”，场地规划与建设要“合规合理”，产品配置方案同样要“合规合理”。

1. 符合法律法规

细胞治疗类样本库根据其细分领域不同，其适用的法律法规也不同：

干细胞治疗相关法规

2013年《干细胞临床试验研究管理办法（试行）征求意见稿》
2013年《干细胞临床试验研究基地管理办法（试行）征求意见稿》
2015年《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》

脐带血造血干细胞相关法规

1999年《脐带血造血干细胞库管理办法（试行）》
2001年《脐带血造血干细胞库设置管理规范（试行）》
2002年《脐带血造血干细胞库技术规范（试行）》
2009年《脐带血造血干细胞治疗技术管理规范（试行）》
2011年《关于加强脐带血造血干细胞管理工作的通知》

免疫细胞治疗相关法规

1993年《人的体细胞治疗及基因治疗临床质控要点》
2009年《自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术管理规范》
2017年《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》
2018年《细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点》
2018年《CAR-T细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点》
2018年《CAR-T细胞制剂制备质量管理规范》
2019年《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法》
2019年《GMP附录-细胞治疗产品》（征求意见稿）

样本库建设管理相关法规

2018年《ISO20387》
2018年《ISBER最佳实践（第四版）》
2019年《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
2019年《GB/T37864-2019》

2. 符合质量标准

细胞治疗过程的质量管理要求与药物生产的质量管理要求相近，故但凡从事细胞治疗研究或应用的机构，无论是何细分领域，在进行前期规划建立细胞治疗类样本库时均应考虑GMP标准（可参考中国医药生物技术协会发布的《细胞库质量管理规范》），尤其是直接进行对细胞进行操作的区域（如分离、培养等）更应严格符合GMP标准，以减少质量风险。

另外，AABB（美国血库行业协会）及FACT（细胞治疗认证基金会）作为第三方的非盈利机构，也在本领域提供被广泛认可的相关标准及认证服务。国内细胞治疗相关机构在规划建立细胞库时同样可以考虑符合这些标准，或是通过相关认证，在提高存储质量、保障患者安全的同时最大程度的规避未来政策可能带来的风险。

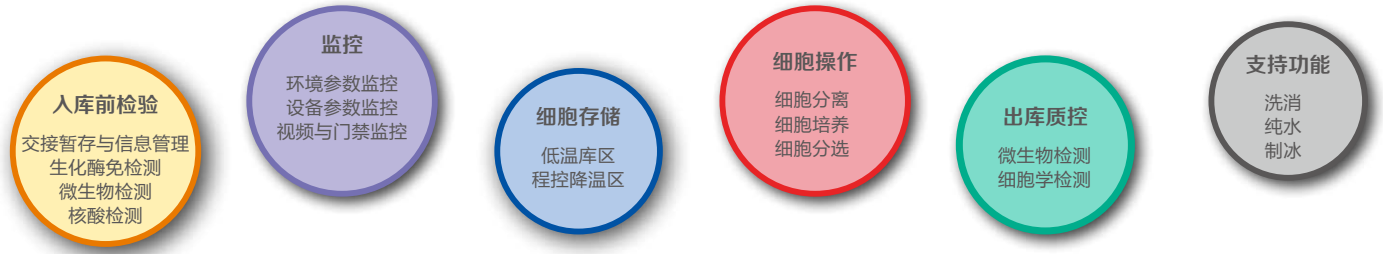


3. 合规合理的规划

与疾病研究类样本库类似，细胞治疗类样本库往往也并不只是库区，它还包括了与细胞库配套的入库前信息登记与检验区、细胞分离与培养区、程控降温区、出库质控区等等。进行合规合理的设计除了需要考虑上述区域与库区的功能互动，同时也要确保设计与设备需求配套。

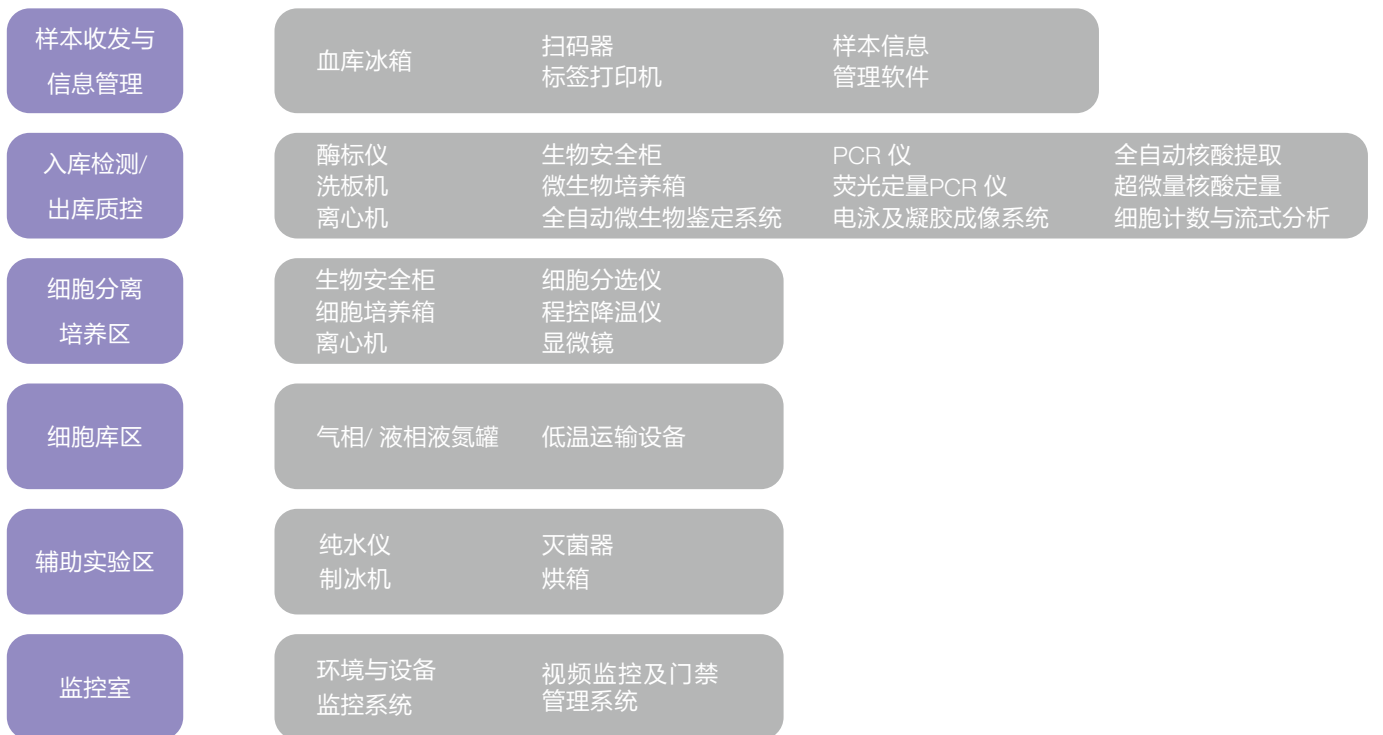
合规合理的规划主要包括以下几方面：

- 完善的洁净间与配套缓冲间，人流物流通道分开，阳性工作区分开，符合质量标准
- 合理的功能区规划，理顺工作流程，减少人员工作量
- 设备摆放合理，工作环境简洁美观



4. 合规合理的产品配置

与疾病研究类样本库不同，选择细胞治疗类样本库的产品应在考虑功能需求和场地规划的同时，也充分考虑到产品的合规能力。如在选用设备与环境监控系统时，除了关注系统的架构与使用方法，也应充分考察监控系统是否可以满足GMP要求、是否符合FDA 21CFR Part 11规范、探头采集的数据是否经过第三方校准等合规能力。满足这些规范的产品往往经历了更多的测试或检验，在工作中更加值得信赖，能够充分保护样本质量和患者安全，并帮助客户有效降低运营风险。在下图中，我们列出了在细胞治疗类样本库不同功能区中会使用到的关键产品，以供参考。



产品介绍

1. 低温存储及相关设备

1.1 Thermo Scientific™ CryoExtra™ 液氮存储系统

- 占地面积更小，极大节约空间及运行成本
- 气相 / 液相两种储存模式可选
- 卓越的温度均一性：气相储存时最上层冻存盒温度低于 -190°C
- 稳定的开盖后箱体内温度：开盖48小时内维持箱体内温度不高于 -150°C
- 先进齐备的温度监控及报警功能
- 系统实时监控液位高低情况并自动添加液氮
- 一键除雾功能便于存取样品
- 液氮热气旁路设计，确保只有超低温液氮注入罐中，保障样品安全
- 标配易用辅助工作平台，方便临时放置冻存架及样品



可选配的液氮罐辅助提吊系统

- 专为液氮罐设计，用于辅助提升、放入罐内的冻存盒提架、血袋夹提架
- 可使用固定面板和遥控器两种方式控制提升系统的升降
- 专利多维度自由滑轨设计，用户在提升提架时，提升索可随提架重心位置自动矫正位置，用户也可自由摆动导轨，使提架转移至想要的位置
- 特有的无焊接安装方式，可适应不同液氮罐顶部形状，不会损伤设备本体



超低温冰箱



Thermo Scientific Forma 900系列低温保存箱

- 应用于温度范围 -50°C 至 -86°C 的样品储存
- 127毫米厚聚氨酯水发泡绝热层及安全内门，保证绝佳的隔热性能
- 微处理控制器和中央监控系统，确保冰箱所有状态被实时监控且易于读取
- 双门型号可选，上层箱体存放频繁使用的样品，在下层箱体里放置须长期储存的样品



冷藏冷冻冰箱



TSX系列 4°C / -20°C 实验室冷藏冷冻保存箱

- V-drive变频技术为实验室和临床样品的保护提供极佳的温度均一性
- 超高效节能运行模式，在不影响性能的情况下减少40%能耗
- 50dB的安静运行环境

2. 自动化存储及相关设备

2.1 超低温样本管理存储系统 (-80°C)

- 精准可约单只 + 整盒存取模式
- 快速高效板架排队
- 双重保障样本安全备置液氮制冷应急
- 避免结霜微正压干燥
- 大容量、高兼容板架叠加存储模式，兼容多款管型规格
- 更节能卧式冰箱设计，温度均匀
- 高效除湿净化、双门密封传递窗和干燥净化系统设计
- 智能化数据管理：内置整板扫码器，样本信息高效检索，可追溯
- 预警保护：内置自动多级报警装置，确保样本存储和操作过程安全可靠



产品型号	ELF8
订货号	T_803ELF8
设备类型	电制冷（选配液氮辅助制冷）
样本保存温度	-40°C ~ -86°C可调
最大额定功率	3500W
外形尺寸（W*D*H）	1350 × 2700 × 2250mm
设备净重	≤1200kg
存储容量	840只1mL/2mL SBS板架（即2mL冻存管40320支，或1mL管80640支）或1278只0.5mL SBS板架（即0.5mL冻存管122688支）
设备使用环境	温度15°C~28°C，湿度<60%
人机交互触摸屏	15英寸
管理系统	配备完整软件操作系统，支持LIMS多接口进入终端，样本信息全程可追溯

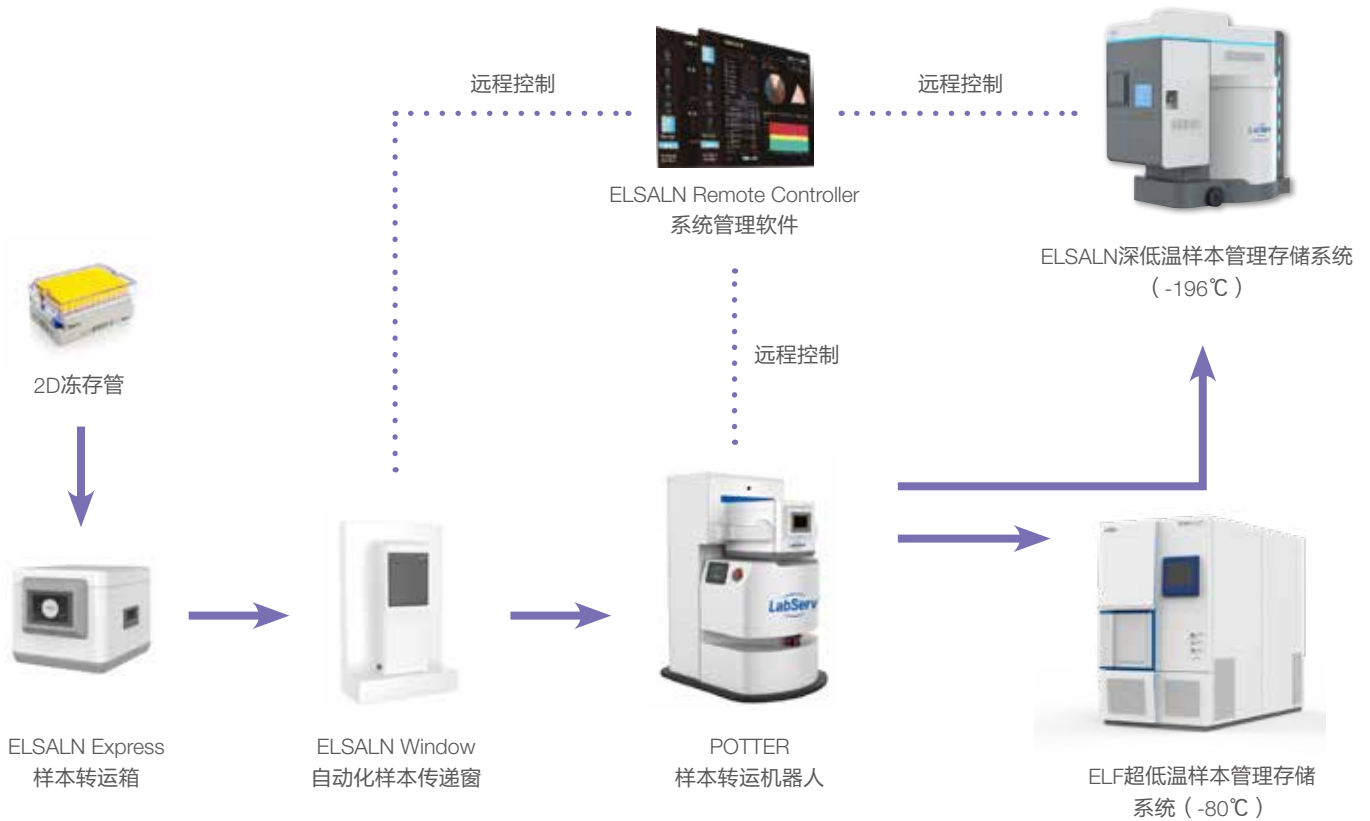
2.2 全自动气相液氮存储系统 (-196°C)

- 集成单只存取和整盒存取模式，兼容多种规格冻存管
- 样本存取全流程处于深低温保护
- 设备可自动对存储空间进行碎片化整理，空位识别，调整冻存管和冻存盒的位置
- 分区降温，无需预冷，减少低温对机械装置的损耗
- 人工智能 + 信息化平台
- 无氧液氮存储环境，集成304不锈钢和铝合金冻存架结构，易于导温及蓄冷，利于样本长期保存
- 双层密封和干燥净化系统设计，避免湿气和杂质进入，防止结霜结冻
- 配置液位、温度报警及自动补给系统，长效保持存储区温度恒定
- 真空负压挑管机构设计，防样本跌落，保障样本安全



产品型号	ELSALN4	ELSALN8	ELSALN10
订货号	T_803ELSALN4	T_803ELSALN8	T_803ELSALN10
设备尺寸(W*D*H)	1500*2150*2440mm	1800*2800*2500mm	1800*2800*2850mm
设备重量(空重)	≤1770kg	≤2420kg	≤2720kg
存储容量	约432个标准SBS冻存盒, 1mL冻存管约41,472支; 或2mL冻存管约20,736支	约858个标准SBS冻存盒, 1mL冻存管数量约82,386支, 或2mL冻存管约41,184支	约1056个标准SBS冻存盒, 1mL冻存管数量约101,376支, 或2mL冻存管约50,688支
样本规格	0.5mL、0.75mL、1mL和2mL冻存管		
样本存储环境	气相液氮环境		
存取模式	单管存取+整盒存取		
样本保存温度	≤ -150℃		
液氮消耗	12~20L/D		
电压/频率/电流	220V / 50Hz / 16A		
设备使用环境	温度15℃~28℃, 湿度<60%		
管理系统	配备完整软件操作系统, 支持LIMS多接口进入终端, 样本信息全程可追溯		

2.3 全自动低温存储系统



全自动低温存储系统以ELSALN Remote Controller管理系统为核心, 实现样本全流程冷链保护, 无人值守自动化运行。样本处理装入2D冻存管后, 经ELSALN Express样本转运箱, 从ELSALN Window自动化样本传递窗, 进入冻存库区。进库区后, POTTER样本转运机器人从ELSALN Window样本传递窗取出ELSALN Express转运箱, 运送到对应的低温存储系统中。ELSALN深低温样本管理存储系统 (-196℃) 和ELF超低温样本管理存储系统 (-80℃) 可自动转移并存储样本, 工作人员经ELSALN Remote Controller系统管理软件全流程精确控制样本存储, 并可预约操作, 实现全流程无人值守。

3. 低温运输设备

3.1 Arctic Express样品运输罐

- 创新的吸收材料可吸收液氮，防止运输中液氮溢出
- 14-21天液氮保存时间，保证样品安全运输
- 坚固耐用的材质和底座确保运输罐不会因粗暴搬运而受损
- 盖子可锁定，防止未经授权者取用；轻质铝设计配有方便的提桶式把手
- 部分型号具有UN和IATA（国际航空运输协会）认证，可在世界范围内运输有传染性样品



3.2 生物样本低温操作平台/转移车

- 世界领先的平板高真空技术，可方便地将从存储罐内取出的样本进行暂存、分拣和转移，全部样本在全流程下处于-150℃的气相液氮环境
- 手持式显示及操作终端，实时监控温度
- 手动 / 自动充液系统，可方便地进行补液
- 配置夹套软管用于液氮补充，配备工具操作台便于操作



型号	CryoSmartCART-L	CryoSmartCART-M
外形尺寸 (MM)	1400 x 1600 x 1150	800 x 600 x 1150
内部尺寸 (MM)	1040 x 335 x 385	440 x 335 x 385
液氮容积 (L)	52	30
空重 (KG)	140	80
液氮保持时间 (H)	18	16
样本容量 (2ML/份)	3000	1200

4. 存储耗材及配件

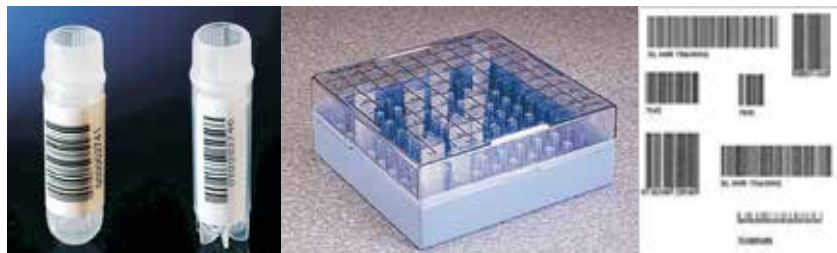
4.1 二维编码冻存管

- -86℃或者液氮储存
- 国际通用样本库存储方式，样本库首选冻存品牌
- 预设激光蚀刻二维码，可长期安全保存样本信息
- 多种质控认证，保证可用于存放人源标本
- IATA 认证可以进行航空运输
- 自动化程度高可以进行高通量扫描入库
- 可进行自动化开盖 / 闭盖操作，避免手动拧盖的繁琐操作
- 适合长期储存和管理重要样品
- 符合ANSI微孔板制式的盒装结构，便于多道移液器或自动化移液操作



4.2 贴码样品冻存管

- -86℃或者液氮储存
- 传统样本库存储方式
- 需要打印标签并且在样品管上贴标签
- 需要使用冻存盒
- 储存容量一般，很难节省储存空间
- 长期储存重要样品的潜在风险



编码方式比较		
	贴码管	预置 2D 编码管
设置和打印标签时间	费时	无
贴标签时间	费时	无
标签脱落风险	有	无
标签贴错风险	有	无
编码唯一性	不一定	确保唯一
可识别性	编码识别性较差、需借助其他信息辅助确认	编码识别性高、大容量同时提供数字编码
编码形成方式	油墨打印	激光蚀刻
抗摩擦性	差	强
耐腐蚀性	差	强
纠错能力	不确定	强
扫描效率	单管扫描	可整架扫描
存储效率	常规容量	比常规容量增加 40~60%

4.3 VisionMate® 高速2D编码读码仪

VisionMate® 高速2D读码仪既能逐次扫描单个的2D储存管，也能一次扫描整架的所有2D储存管，无需客户转换设置即可实现。配备高清晰度、具备防雾性能的成像模块，能够轻松读取Thermo Scientific所有2D冻存耗材，以及其它品牌具有标准2D Data Matrix编码的存储耗材。



4.4 标签打印机

- i5100打印机支持大批量打印，结合智能打印技术，使得复杂打印工作变得轻松。
- 直观触摸屏：快速调整打印机设置
- 全面功能特性：具备实现高性能打印的关键功能
- 智能 (IP) 打印技术：使用能与打印机通信的耗材和软件，避免更换调试工作
- 智能装载设计：特殊设计的色带回卷轴和自动居中的标签卷价



4.5 8道手持式电动旋盖 / 去盖器

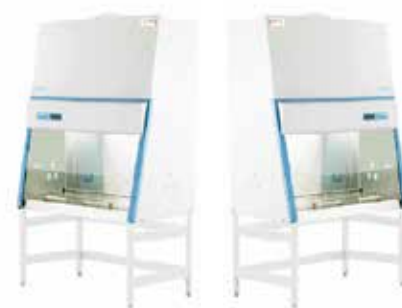
Thermo Scientific提供手持式8道电动开盖 / 去盖器，该开盖 / 去盖器可以在4秒钟内完成8个管子的开盖或去盖动作，操作十分便捷。



5. 样本前处理设备

5.1 通用型样本处理设备

生物安全柜是生物安全二级及以上实验室的标准配置。作为处理大量潜在病原体和生物样本的样本库，生物安全柜保护样本，保护操作者和保护环境的特性可以提供极大的便利。同时，这种防护对于很难再次获得的样本避免交叉污染的威胁也有特别的意义。



5.12 离心机

Thermo Scientific具有超过100年生产高品质离心机的历史，一直以来，Thermo Scientific离心机以其高离心性能和质量可靠著称，并且一直引领世界离心机技术的创新及发展。



5.13 KingFisher核酸提取设备

- KingFisher系列磁珠提取系统采用创新的转移磁珠专利技术
- 自动、快速、高效地从血液、组织、细胞及切片等多种样品中提取高质量核酸
- 满足各种通量（1至96）及各种应用（PCR、测序、功能验证等）需求



各类样品库典型应用如下:

样品库类型	应用	KingFisher 的作用	后续检测
血液样品库	血液临床筛查如 HIV、HPV、HBV、唐氏综合症等	DNA 提取	qPCR、芯片、测序
	人类基因组学	DNA 提取	芯片、测序
	肿瘤发病机理 & 诊断方法	DNA/RNA 提取	qPCR、芯片、测序
肿瘤 & FFPE 库	肿瘤发病机理 & 诊断方法	DNA/RNA 提取	qPCR、芯片、测序
噬菌体文库	共能基因研究	噬菌体淘选	qPCR、PullDown
蛋白质 / 抗体库	筛选潜在功能蛋白、抗体	蛋白纯化、IP、CoIP、PullDown	质谱、核磁
蛋白质库	磷酸化蛋白筛选	磷酸化蛋白富集	质谱
化合物库 / 药物库	筛选潜在药物	PullDown、亲和吸附	质谱、核磁
先导化合物库	先导化合物前体加工、合成、修饰	亲和吸附、先导化合物回收	质谱、色谱、核磁

KingFisher可以用于普通生物样品的DNA、RNA自动化快速提取，蛋白质纯化，磷酸化蛋白富集，蛋白质PullDown，IP/CoIP等。也可以用于各类药物、蛋白、化合物库的潜在药物筛选。

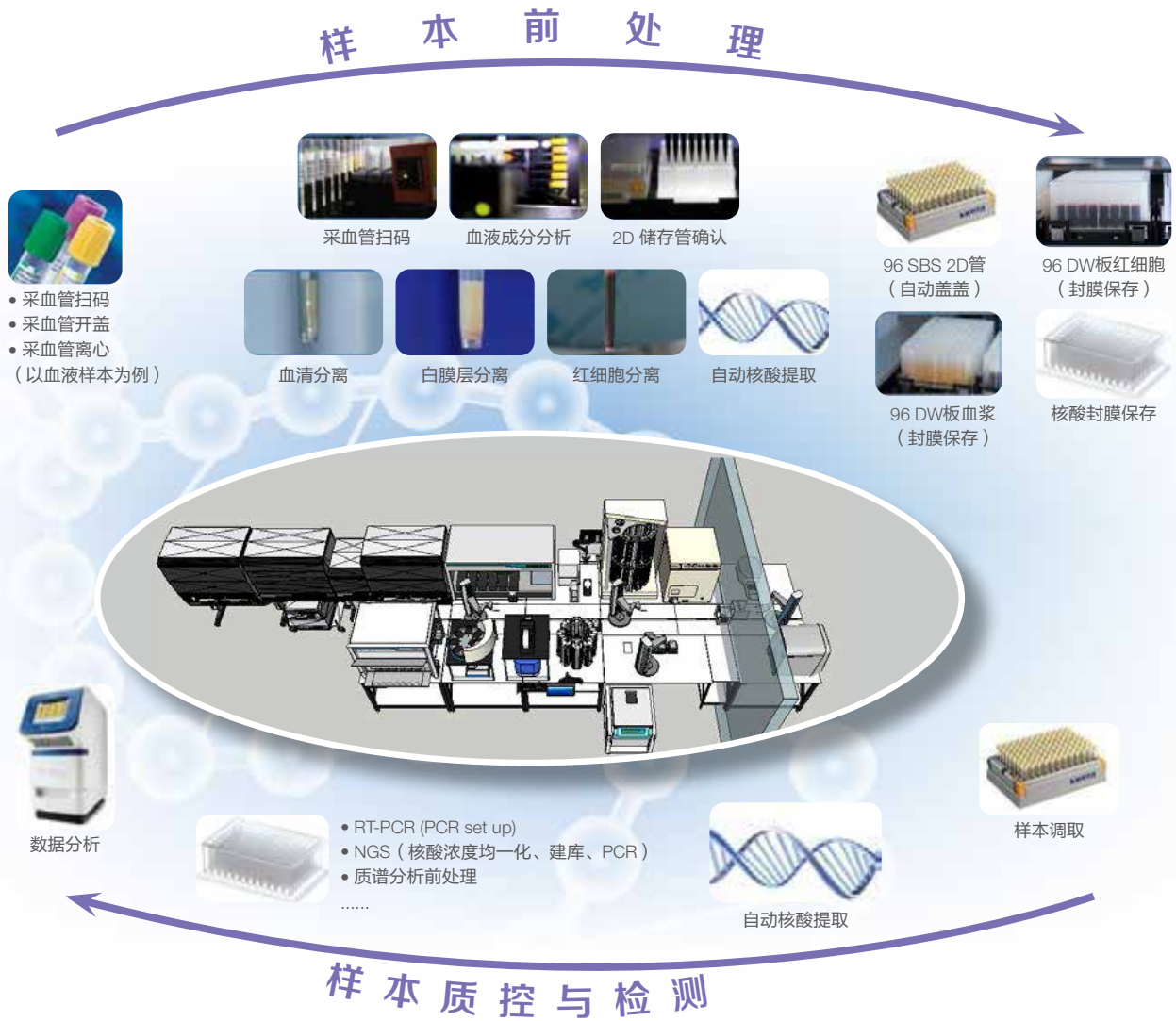
KingFisher是一个通用平台，根据不同的磁珠应用在各类样品库及组学研究，具有充分的自由度和稳定性。同时具备自动化、高通量、快速度等优点，成为样品库样品处理的必备工作平台。

5.2 样本自动化处理系统

ThermoFisher临床生物样本资源全自动解决方案，有效解决当前临床生物样本库的样本处理瓶颈，可实现从采血管到样本存储全过程的无缝衔接，同时确保数据信息的一致性和可追溯性。

以血液样本为例，采血管标本入库记录后，通过TC Automation模块，执行采血管扫码、开盖、离心、分类等操作，兼容主流各类采血管。离心后的采血管通过轨道及机械臂，送入系统中整合的Easyblood平台，实现采血管扫码、成像及血液成分分析等过程，同时进行成分血自动分离分装至2D管。

该系统可同时整合质控与检测模块，实现冻存样品的下游处理，包括核酸提取、PCR反应体系构建、qPCR检测、二代测序建库过程全自动处理、质谱分析前样品处理等。



- 效率较人工大幅提高，1.5小时即可完成192个采血管的血液成分分离与分装（具体依据配置而有所差异）
- 节约了人力成本开支，减少了样本库持续运营的成本压力
- 减少了人工操作带来的批次间差异，使样本质量更加稳定
- 系统可根据具体应用和实验要求，进行分区隔离，实现防生物污染的单向流设计
- 全系统由轨道和机械臂为核心整合构成，模块化设计，可分期建设和灵活升级

5.3 细胞相关处理设备

5.3.1 细胞培养箱

蜂巢式二氧化碳培养箱 VIOS 160i & Steri Cycle i160:

- 把精湛的箱体设计和 Cell Locker™ 细胞培养室创新专利设计相结合的 CO₂ 培养箱
- 防止交叉污染：通过 Cell Locker™ 细胞培养室，将培养箱分割成留个独立的空间
- 保持环境稳定：通过气密性小门和 Cell Locker™ 细胞培养室减少环境波动
- 便于实验室管理：通过 Cell Locker™ 细胞培养室，做到个体化管理



5.3.2 细胞培养箱

Thermo Scientific™ Heracell™ VIOS 和 Forma Steri-cycle 系列作为新一代先进培养箱的代表，专门用于培养尖端研究、制药和临床应用中的干细胞和原代细胞等敏感生物

- 最优细胞生长的更佳解决方案：THRIVE™ 主动气流技术可快速提供均一的生长环境，避免样品发生不必要的变化
- 全面污染控制：污染防治措施久经验证，包括采用 ISO 5 级高效空气过滤器 (HEPA) 过滤空气、按需高温杀菌和便于维护的铜材质
- 操作更加简便：在设计上注重便利性，以减少处理培养箱的时间，让您把更多的时间花在研究上



5.3.3 CryoMed 程控降温仪

- 整合了打印机和控制面板，使用方便
- 程序降温仪与电脑连接，多台程控降温仪的同时监控。
- 双电磁阀控制，可精确控温，并快速降温。
- 内置风扇（带防护网），提供水平层流循环风，均匀分散注入的液氮，确保温度均一性
- 带外接温度探头，对比参照样品，最真实反映样品的实际温度。
- 一体化控制器上具有运行过程和结果的存储与查看功能
- 3级管理权限设定，使用日志可通过 PDF 格式导出，支持 21 CFR part 11 审计追踪要求
- 可根据用户需求进行 IQ/OQ/PQ 认证，满足 GLP 实验室的需求
- 提供远程报警接口，无需设备旁不间断值守
- 可外接电脑，采集任何时候的冻存曲线和样品信息，并可对程控降温仪进行远程监控



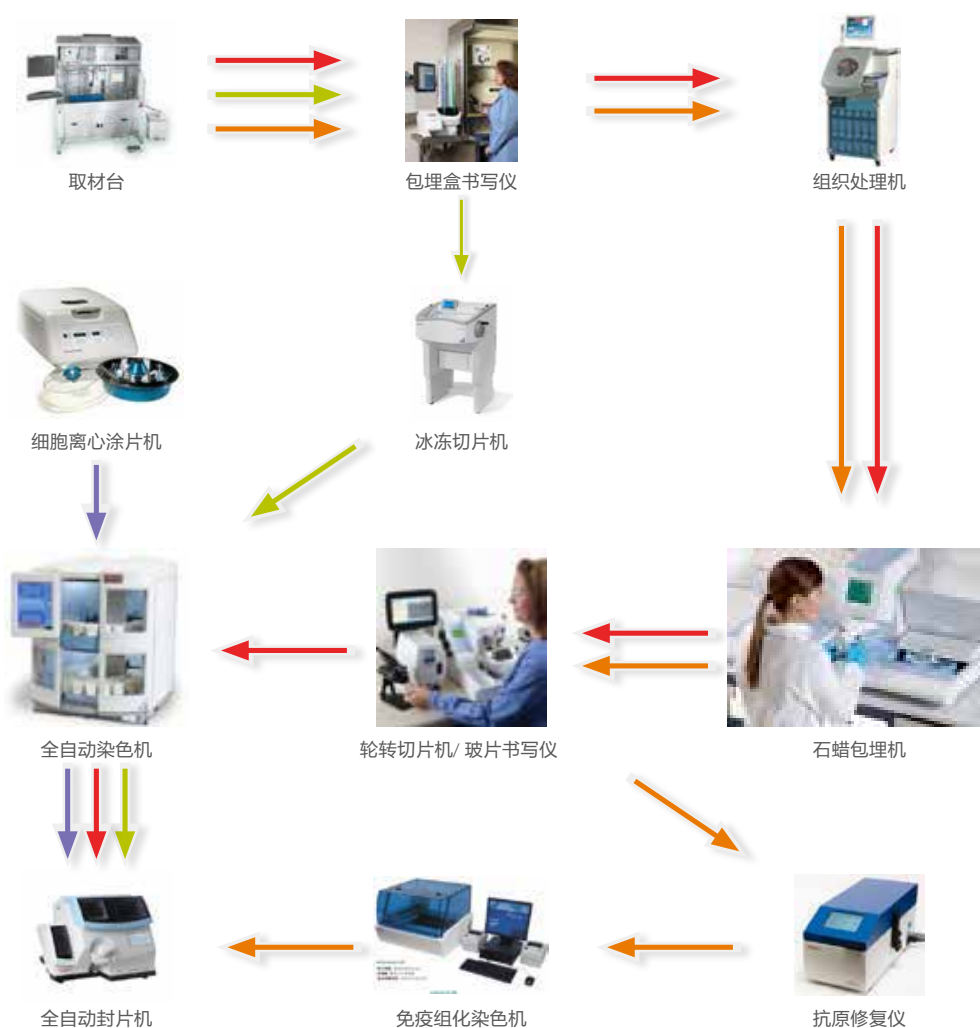
5.3.4 自动细胞复苏系统

- ThawSTAR 采用完全固体的工作系统，相比水浴法大大降低了污染的几率
- 采用先进的温度感应技术，检测样本的温度和固液态转变，到终点自动停止对样本的加温，避免了人为操作的差异
- 使用简单直观，避免了水浴方法在 cGMP 或临床环境下的潜在问题



5.4 病理设备

赛默飞为组织病理实验室从取材到封片提供全套解决方案。满足您对于石蜡组织切片、冰冻组织切片、IHC染色以及细胞病理学的多种需求。



组织盒 / 组织玻片的标记与标本库信息管理系统的一致性

通过标记组织盒及玻片，书写中英文、数字、罗马数字、多种条码及二维码，具有信息表达功能和高度兼容性，能够与医院及实验室信息管理系统兼容。

采用赛默飞的组织盒 / 玻片书写仪，产生蜡块编号、玻片编号很容易与冻存管的编号保持一致，从而避免多次录入可能发生的错误。

可在玻片上直接打印重切、深切、特殊染色、免疫组化的病理号、染色种类、标记物名称等。



取材时打印包埋盒



通过软件切片时直接打印玻片

6 质控相关设备

6.1 细胞治疗相关质控方案推荐

一些细胞库的免疫细胞或者干细胞产品最终用于人体，因此需要建立特定的质量标准进行质控。具体来说，在供者筛查、组织分级、细胞分离、培养、冻存、复苏、放行、运输、使用等全流程需要质控来确保产品的稳定性、有效性和安全性。

根据CDE近日公布《细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点》：提请申请人在遵循技术指导原则要求开展相关研究的基础上，特别关注以下方面药学研究和申报资料的考虑要点。其中质量研究（质粒、病毒，CAR-T细胞）重点关注安全性相关项目并进行风险评估，尤以质粒、病毒、CAR-T产品的质量标准。

	测定项目	测定方法	赛默飞设备或试剂盒	
质粒 QC	pH值	pH计测定	VERSA STAR Pro™ 台式pH测量仪和专利ROSS™ pH电极	
	质粒含量	紫外分光	NanoDrop™ 3300荧光分光光度计	
	260/280纯度			Multiskan™ Sky核酸蛋白测定仪
				Qubit™ 4荧光定量计 + 试剂
	质粒DNA同质性	琼脂糖电泳	E-Gel™ 预制琼脂糖凝胶电泳系统 + 试剂	
	基因测序	测序	3500 Dx/ SeqStudio™ 基因分析仪器	
	无菌	微生物快速培养系统	VersaTREK™ 全自动快速微生物培养系统	
	无内毒素	光测定法	Multiskan™ 酶标仪 + 试剂	
	宿主RNA残留	qPCR		PowerUp™ SYBR™ Green
				TaqMan™ Fast Advanced Master Mix
				7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
				QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统
	宿主基因残留	qPCR		resDNASEQ™ 宿主细胞残留DNA检测试剂盒（E. Coli和Human）
				7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
			QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统	
宿主蛋白质残留	DNA 探针杂交法		E-Gel™ 预制琼脂糖凝胶电泳系统 + 试剂	
病毒载体 QC	pH值	pH计测定	VERSA STAR Pro™ 台式pH测量仪和专利ROSS™ pH电极	
	渗透压摩尔浓度	摩尔浓度测定仪测定	Advance™ 3250 Single-Sample Osmometer	
	CAR基因鉴定	qPCR	Applied Biosystems™ 3500系列基因分析仪	
	病毒滴度	物理化学测定 - qPCR		7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
		生物学功能测定 - ELISA		Varioskan™ LUX
	DNA残留	qPCR		resDNASEQ 宿主细胞残留 DNA 检测试剂盒（E. Coli和Human）
				7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
				QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统
	残留宿主DNA转移 (SV40、E1A等)	DNA探针杂交法		E-Gel™ 预制琼脂糖凝胶电泳系统 + 试剂
		qPCR		7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
				QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统
	蛋白质残留	传统PCR		ProFlex™ Thermal Cycler
				E-Gel™ 预制琼脂糖凝胶电泳系统 + 试剂
BSA残留	ELISA		Multiskan™ Sky核酸蛋白测定仪	
			BCA 试剂盒	
			Multiskan™ Sky核酸蛋白测定仪	
			BCA试剂盒	

	测定项目	测定方法	赛默飞设备或试剂盒
病毒载体 QC	核酸酶残留		Multiskan™ Sky核酸蛋白测定仪
			BCA试剂盒
			RNaseAlert™ QC System v2
			DNaseAlert™ QC System
	RCR/RCL	qPCR	7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
			QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统
	无菌	微生物快速培养系统	VersaTREK™ 全自动快速微生物培养系统
	无内毒素	光测定法	Multiskan™ 酶标仪 + 试剂
	支原体	qPCR	MycoSEQ™ 快速支原体检测试剂盒
			7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统			
	DNA染色法	Evos™ XL	
外源病毒检测	细胞形态观察及血吸附试验	Invitrogen™ EVOS™ 显微镜	
CAR-T 细胞产品QC	pH值	pH值	VERSA STAR Pro™ 台式pH测量仪和专利ROSS pH电极
	渗透压	渗透压测定仪	Advance™ 3250 Single-Sample Osmometer
	活细胞密度	流式细胞仪 + 染料	Attune™ NxT
			死活染料
	细胞活率	流式细胞仪 + 染料	Attune™ NxT
			Sytox™ 系列染料或者PI等
	CD3+T细胞比例	流式细胞仪 + 抗体	Attune™ NxT
			Human CD3 Antibody
	CD3+CRT+细胞	流式细胞仪 + 抗体	Attune™ NxT
			Human CD3 Antibody and Secondary Antibody
	无关细胞比例	流式细胞仪 + 抗体	Attune™ NxT
	细胞分型	流式细胞仪 + 抗体	Attune™ NxT
			Different Flow Antibody
	生物学活性	染料	Vybrant™ MTT Cell Proliferation Assay Kit + MTT
		MTT染色法	Varioskan™ LUX多功能微孔板读数仪
		MTT染色法	Thermo Scientific™ Multiskan™ Sky全波长酶标仪
	细胞计数	细胞计数仪	Invitrogen™ II FL全自动荧光细胞计数仪
	RCR/RCL	qPCR仪	7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统
	载体拷贝数		QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统
	无菌	微生物快速培养系统	VersaTREK™ 全自动快速微生物培养系统
		微生物菌种鉴定	RapID™ 快速鉴定板条
		微生物菌种鉴定	ARIS™ 2X全自动微生物鉴定及药敏分析系统
无内毒素	酶标仪 + 萤试剂	Multiskan™ ET读数仪 + 试剂	
支原体	qPCR仪 快速支原体检测试剂盒	MycoSEQ™ 快速支原体检测试剂盒	
		7500 Dx快速实时荧光定量PCR系统	
		QuantStudio™ Dx实时荧光定量PCR系统	
磁珠残留	光学显微镜	Invitrogen™ EVOS™ 显微镜	

6.2 自动化PCR解决方案

全自动核酸提取与qPCR系统

检测通量

500-1000个样本/天

特点

- 全自动化，样本进-结果出，无需人员介入
- 全封闭式负压系统，降低气溶胶的产生，降低污染风险
- “乐高式”模块化设计，可选择核酸提取、PCR体系构建、qPCR检测、自动化冰箱，自有选择，实现高通量自动化检测

方案构成可选：

- 自动化机械臂
- 自动化QPCR仪
- 自动化核酸提取仪
- 自动化移液工作站
- 自动化封膜机
- 自动化离心机
- 自动化储板系统
- 自动化低温存储系统



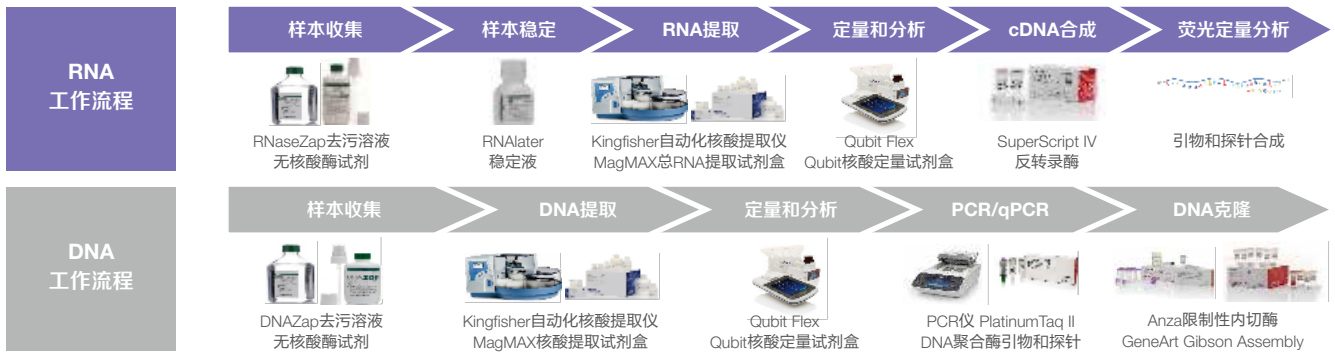
高通量PCR及荧光定量PCR分析平台

系统组合：

- Thermo Scientific Spinnaker XL机械臂
- Thermo Scientific QuantStudio 7 Flex荧光定量PCR仪
- Thermo Scientific ATC普通PCR仪
- Thermo Scientific ALPS3000自动封膜机
- Thermo Scientific Multidrop Comb自动分液器
- 自动化离心机
- 声波移液系统



6.3 全球精准医学项目基因分型首选平台方案



- 2011: Kaiser / UCSF RPGEH Study
- 2012: Taiwan Biobank, Korea NIH
- 2013: UK Biobank, Million Veteran Program
- 2014: Brazil Biobank, China Kadoorie Biobank, Tohoku Megabank
- 2015: NIDA—Smoke Screen, NIDDK Pima Indians
- 2016: Spanish Biobank Pharamcoscan -RPRD
- 2017: Africa PMRA, UK Biobank v2, Asia PMRA
- 2018: Finnish Biobank Study, Taiwan Precision Medicine, ASPREE, PharmacoScan U.Pittsburgh
- 2019: China Map project, ...



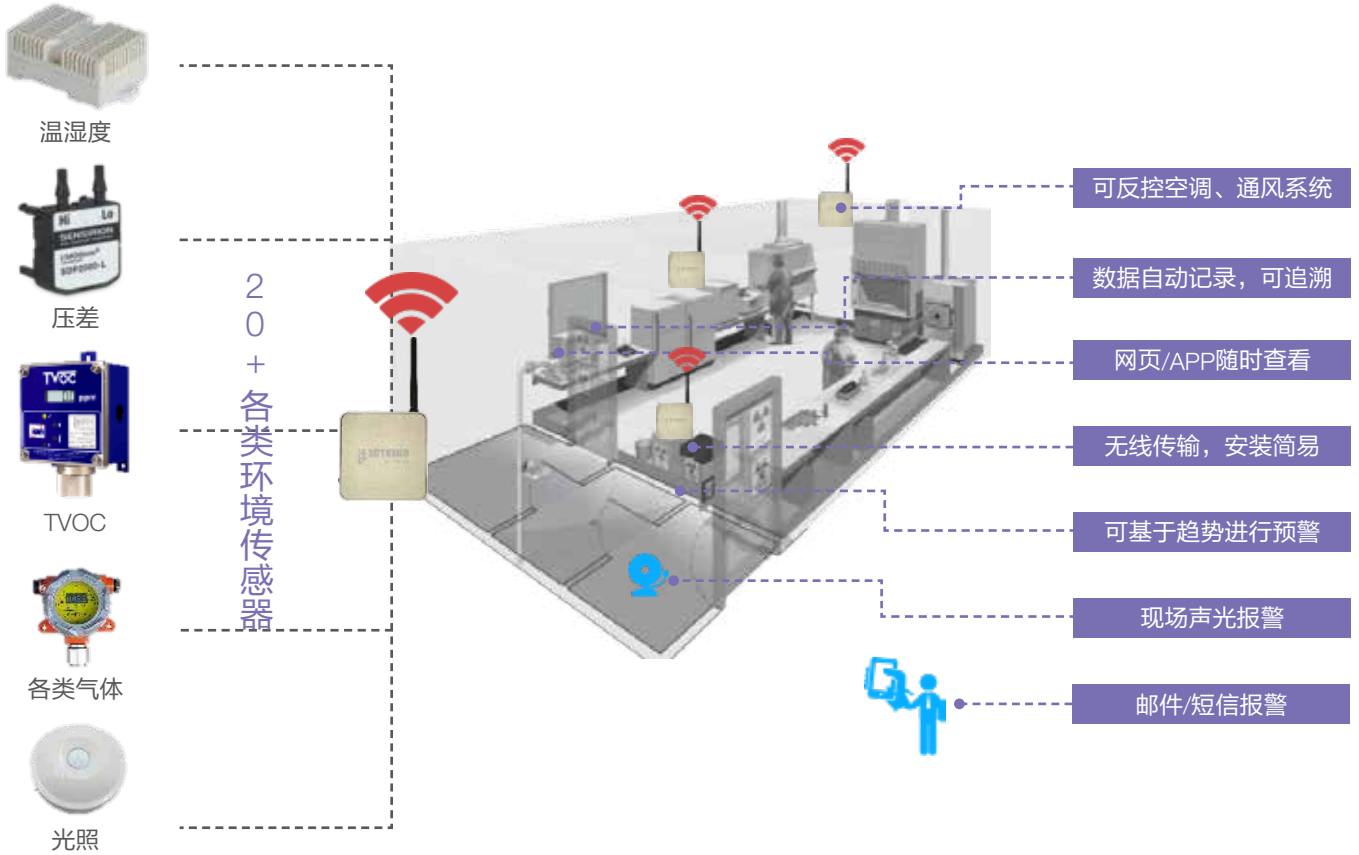
Applied Biosystems™ GeneTitan基因芯片分析仪

全球的生物样本库基因分型研究项目已选用Axiom基因分型平台对 >4,000,000份样本进行了基因分型工作

7 样本库监控系统

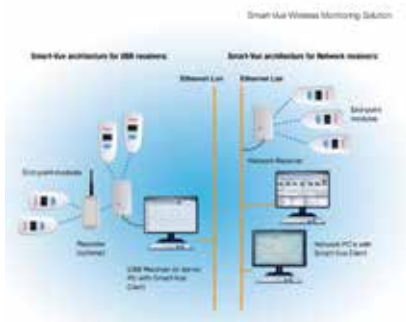
7.1 样本库物联网监控系统

全方位全流程监控样本库环境和设备状态，保障生物样本库安全合规。



7.2 Thermo Scientific Smart-View无线监控系统

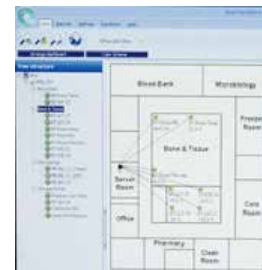
Smart-View是实验室设备的无线监控解决方案，通过连续监测并安全记录数据的方式保护样本的完整性，并且符合多项国际法规规范和最高标准。



Smart-View 符合多项国际标准和法规：

- 21 CFR part 11FDA法规，目的是使电子数据等效于纸质文件
- ISO17025
- CE
- FCC
- CMIIT
- EMC
- Electrical Safety
- Smart-View 可做IQ/OQ，符合相应GxP/cGxP规范

设备应用	传感器检测范围
环境监控	温度/湿度
超低温冰箱	-100 ~ +150°C
液氮系统	-200 ~ +50°C
实验室冷藏箱	-40 ~ +80°C (单门/双门/三门)
实验室冷冻箱	-40 ~ +80°C
混合冰箱	-40 ~ +80°C
冷库	-40 ~ +80°C
CO ₂ 培养箱	温度/ CO ₂ 浓度
水浴	-40°C ~ +120°C
烘箱	+100°C ~ +350°C
洁净室压差	-500 ~ 500Pa
4-20mA 报警输出	
干式报警继电器	



可上传场地地图并自定义每个探头位置，当有报警发生时能够直观的显示具体是哪个房间的哪台设备出现了问题。

7.3 LabServ低温监控系统

适用场景说明



冰箱



液氮罐



冷库



低温周转箱



冷链车



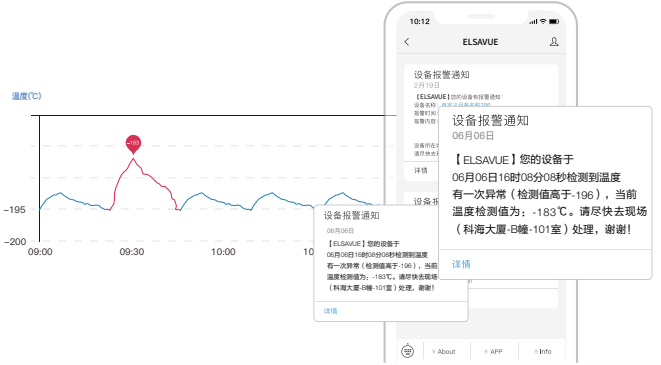
- 安装便捷
- 实时监控
- 精准报警
- 审计追踪

软件产品特性

- 实时温度和开关门远程监控
- 温度、门开关结合监控，屏蔽误报警
- 多渠道通知（微信、短信、邮件）
- 自定义报警规则
- 多重报警提醒
- 监控/报警数据回溯
- 用户操作记录回溯

硬件产品特性

- 支持磁吸安装，方便快捷
- 支持断网数据离线存储
- 支持断电续航
- 支持本地声光报警
- 支持本地实时数据显示
- 支持加密数据传输
- 支持固件远程升级



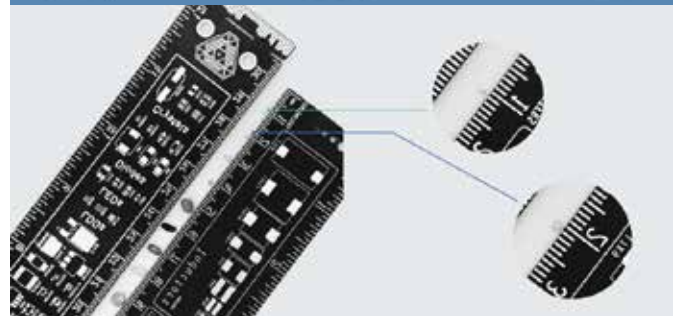
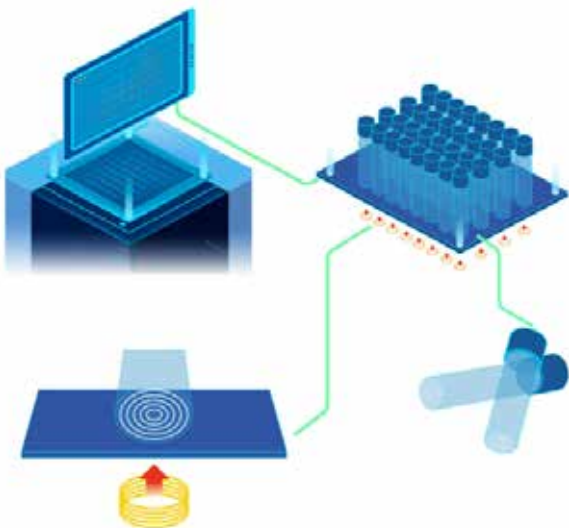
7.4 RFID样本库管理方案

用“芯”管理 – 创造样本管理“芯”体验

- **RFID标签**基于UHF RFID，具有全球唯一身份电子识别码EPC，适合液氮气相温度中保存，可实现非接触式信息读写、查询定位。适合大批量录入和隔空盘点，实现样本追踪定位，全方位保证生物样本安全。
- **RFID读写器**可利用射频读写技术，快速实现整盒扫描和单支读取，可适应低温操作环境和全自动工作站升级。
- **RFID管理系统**是专为智能生物样本管理打造的全新UI/UX样本数据引擎。

从“芯”认识 — 生物样本管理“芯”可能

- 设计小巧: 1.2mm*1.2mm*0.55mm (天线集成)
- 适配多种尺寸冻存管和锁缸式冻存盒
- 可长期保存在-196℃液氮气相和-80℃低温环境下
- 可承受高温高压，抗磁，具有强鲁棒性
- 非接触式读取，无需可见光，实现隔空快速盘点



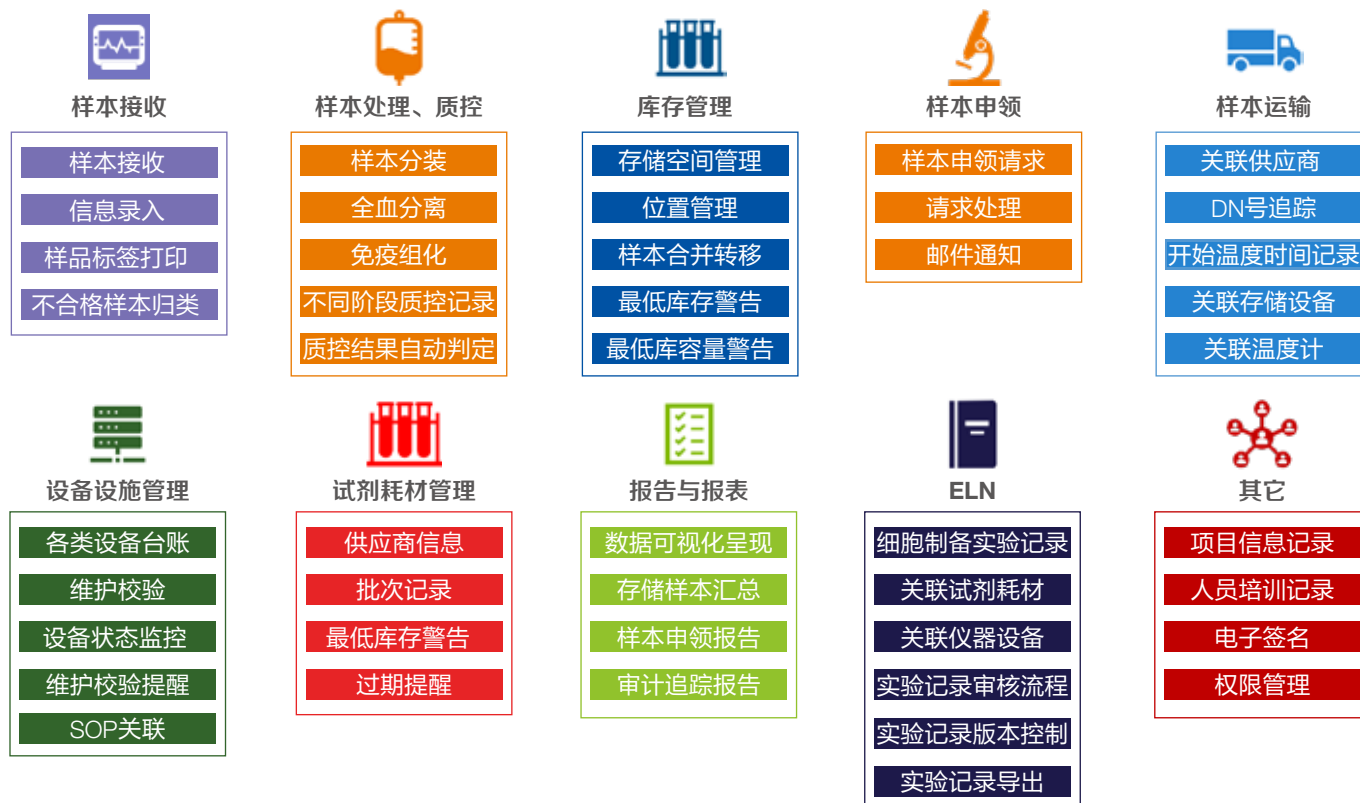
7.5 样本信息化管理

赛默飞提供样本信息管理系统，从样本接收、前处理、低温存储、样本质控、转移运输等方面全流程保障样本信息安全。



样本管理软件功能模块

根据不同实验需求配置最为合适的功能模块。



赛默飞世尔科技

上海

上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼
邮编 201206
电话 021-68654588

成都

成都市临江西路1号川投大厦1406室
邮编 610041
电话 028-65545388*5300

南京

南京市中央路201号金茂广场南楼1103室
邮编 210000
电话 021-68654588*2901

北京

北京市东城区北三环东路36号环球贸易
中心C座7层/8层
邮编 100013
电话 010-87946888

沈阳

沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109室
邮编 110013
电话 024-31096388*3901

西安

西安市高新区科技路38号林凯国际大厦
1006-08单元
邮编 710075
电话 029-84500588*3801

广州

广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景
星辉广场北塔204-206单元
邮编 510000
电话 020-82401600

武汉

武汉市高新四路22号58众创光谷产业园A座1楼2-5楼
邮编 430075
电话 027-59744988*5401

欲了解更多信息, 请扫描二维码关注我们的微信公众账号

赛默飞世尔科技在全国有共 14 个商业办公室。本资料中的信息, 说明和技术指标如有变更, 恕不另行通知。



赛默飞
官方微信



赛默飞
实验室
产品和服务

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC