



更安全、更准确、更便捷



Thermo Scientific

生物样本库

ThermoFisher
SCIENTIFIC

目录

生物样本库	1
成熟案例	2
解决方案总览.....	3
疾病研究类样本库	4
细胞治疗类样本库	9
产品介绍	11

关于赛默飞世尔科技

赛默飞世尔科技（纽约证交所代码：TMO）是科学服务领域的世界领导者。公司年销售额 170 亿美元，在 50 个国家拥有员工约 50,000 人。我们的使命是帮助客户使世界更健康、更清洁、更安全。我们的产品和服务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、提高实验室生产力。借助于 Thermo Scientific、Life Technologies、Fisher Scientific 和 Unity™ Lab Services 四个首要品牌，我们将创新技术、便捷采购方案和实验室运营管理的整体解决方案相结合，为客户、股东和员工创造价值。欲了解更多信息，请浏览公司网站：www.thermofisher.com



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。

赛默飞世尔科技是世界唯一能够提供涵盖样本库所需设备、耗材、软件、服务的厂商



赛默飞世尔科技自建第三方样本保存库，为样本库行业持续服务三十年，并获全球样本库行业最佳实践奖



- Fisher Bioservices 为赛默飞世尔旗下的第三方样本保存库，于 1985 年建立，提供生物样本的保存、运输、管理及咨询服务
- 在全球设有 29 个储存点，样本储存总量达 2 亿份
- 符合 ISBER 最佳存储标准，并参与该标准的制定



- 赛默飞世尔公司荣获由 Frost & Sullivan 评选的样本库整体解决方案全球最佳奖项，这充分肯定了赛默飞在样本库建设中的整体服务能力

成熟案例

1. UK Biobank

UK Biobank 由英国卫生部、医学研究委员会、苏格兰政府和 Wellcome Trust 的医疗慈善机构资助建立。1999 年成立至 2010 年底已经有 50 万人共 1500 万份血液和尿液样本入库。

目前该样本库中 70% 以上的冷冻保藏设备及耗材均由 Thermo Scientific 提供，包括 Forma 超低温冰箱、液氮储存箱、液氮罐、程控降温仪、2D tube 以及 Nautilus Lims 管理系统。



2. 协和干细胞基因工程有限公司

目前亚洲内规模最大（100 多台大型液氮储存箱）的天津市脐带血造血干细胞库总储存量达到 30 万份。Thermo Scientific 提供包括液氮储存箱、程控降温仪、CO₂ 培养箱、离心机、超低温冰箱以及耗材在内的整体解决方案。



3. 军事医学科学院华南干细胞与再生医学中心

于 2014 年建成的的大型干细胞研究中心，全部采用大型液氮设备（包括气相和液相）进行样品存储。赛默飞为该项目提供全套解决方案，包括方案规划（库区和实验室）、施工、设备、监控及耗材。



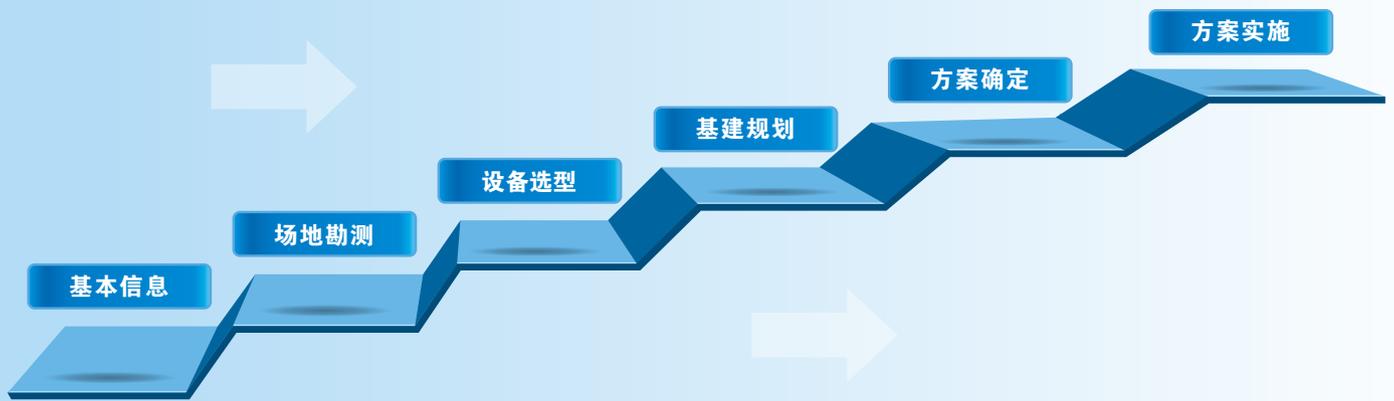
4. 北京阜外医院

于 2012 年建成的阜外医院样本库，主要存储设备为气相液氮储存箱（Cryo Extra 8094），在使用冻存管时，相比传统的液相液氮存储能够提供最佳的生物安全性。赛默飞不仅为阜外医院样本库提供了设备、耗材，同时还参与其液氮塔、液氮管道、通风等规划和实施过程。



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

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：



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，请联系赛默飞

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，如需了解详情，请联系赛默飞
4. 如需解除血液外其它样本的详细技术方案，请联系赛默飞

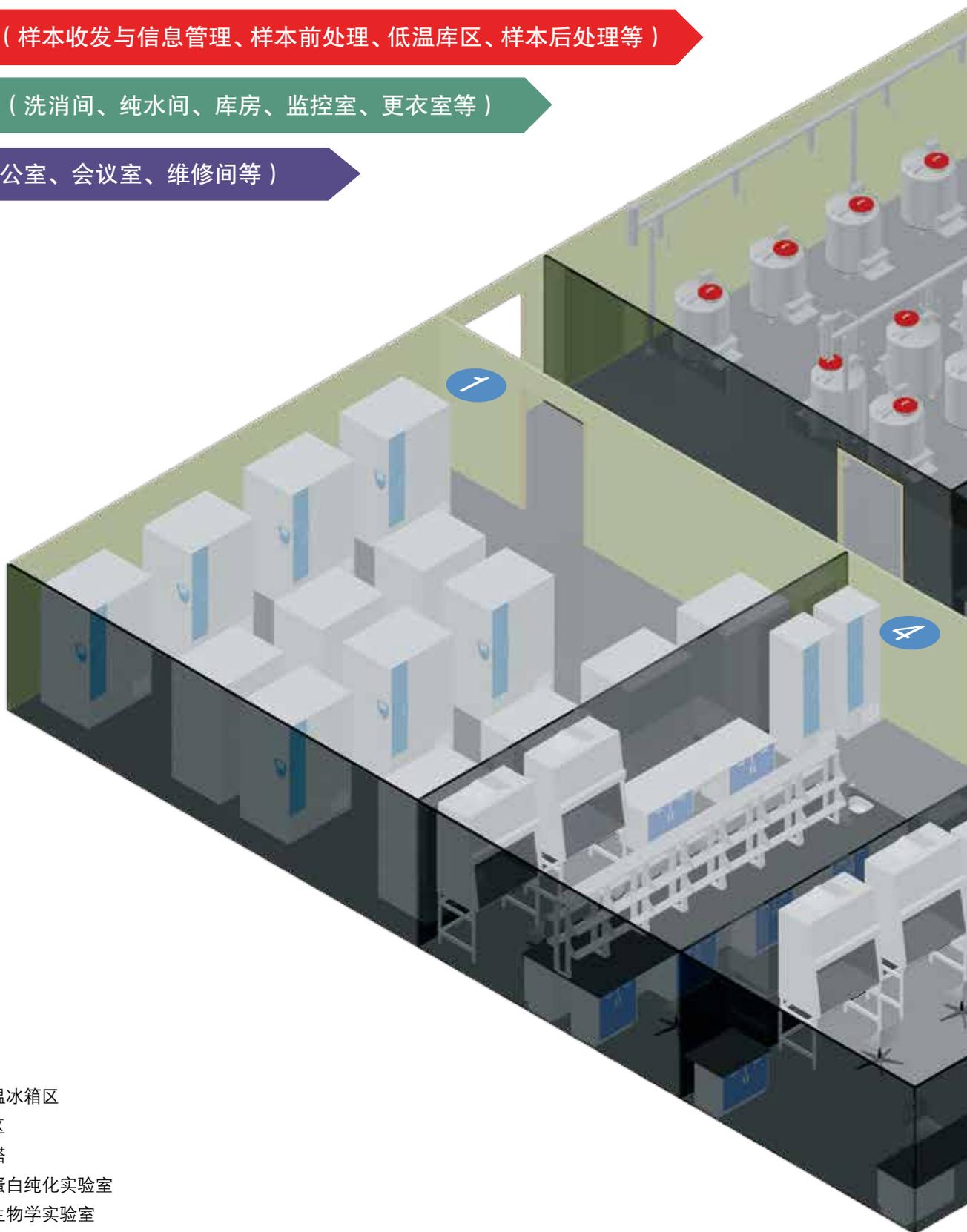
4. 合理的场地规划：

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）

支持区（办公室、会议室、维修间等）



- 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

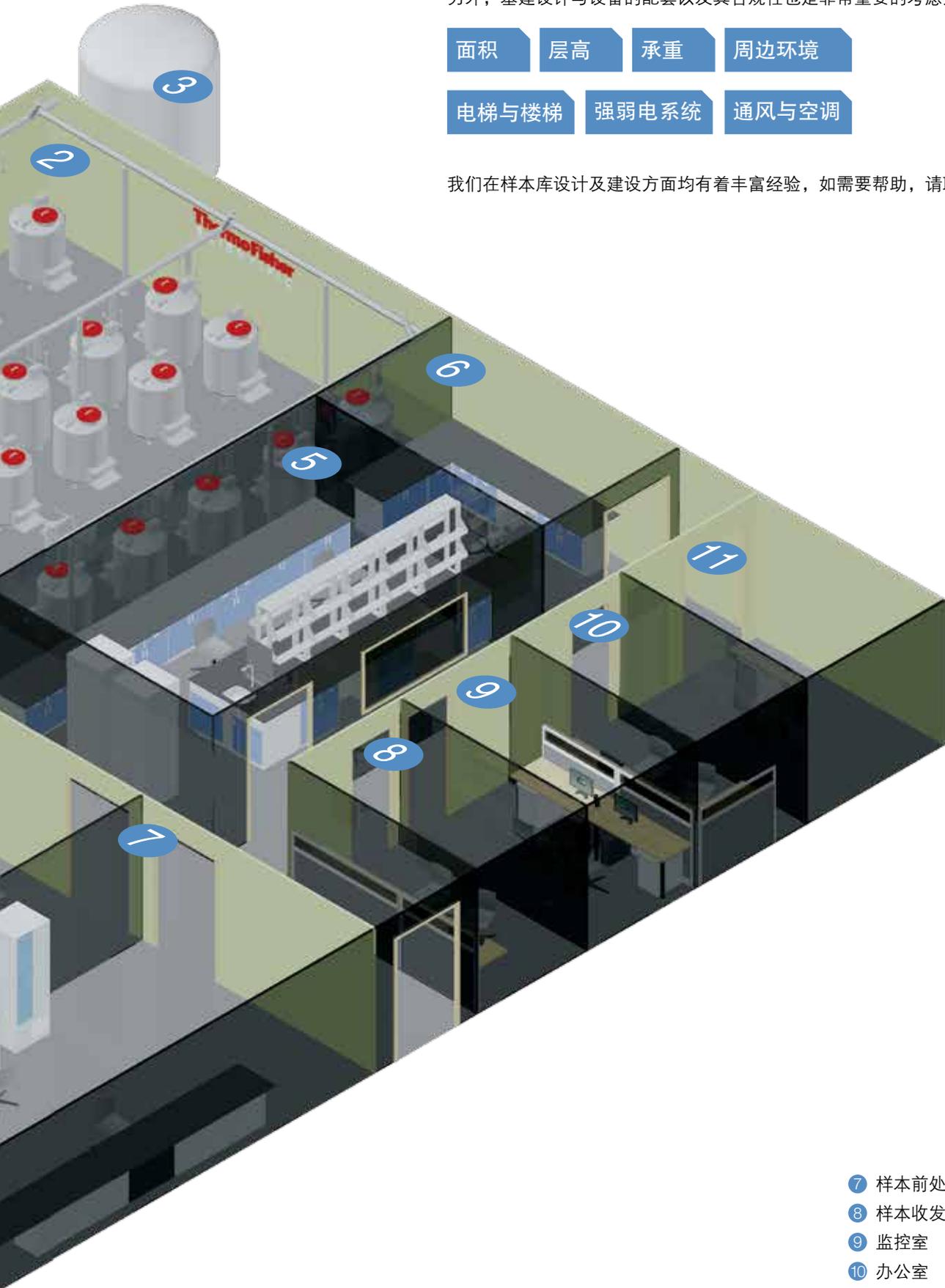
周边环境

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，请联系赛默飞

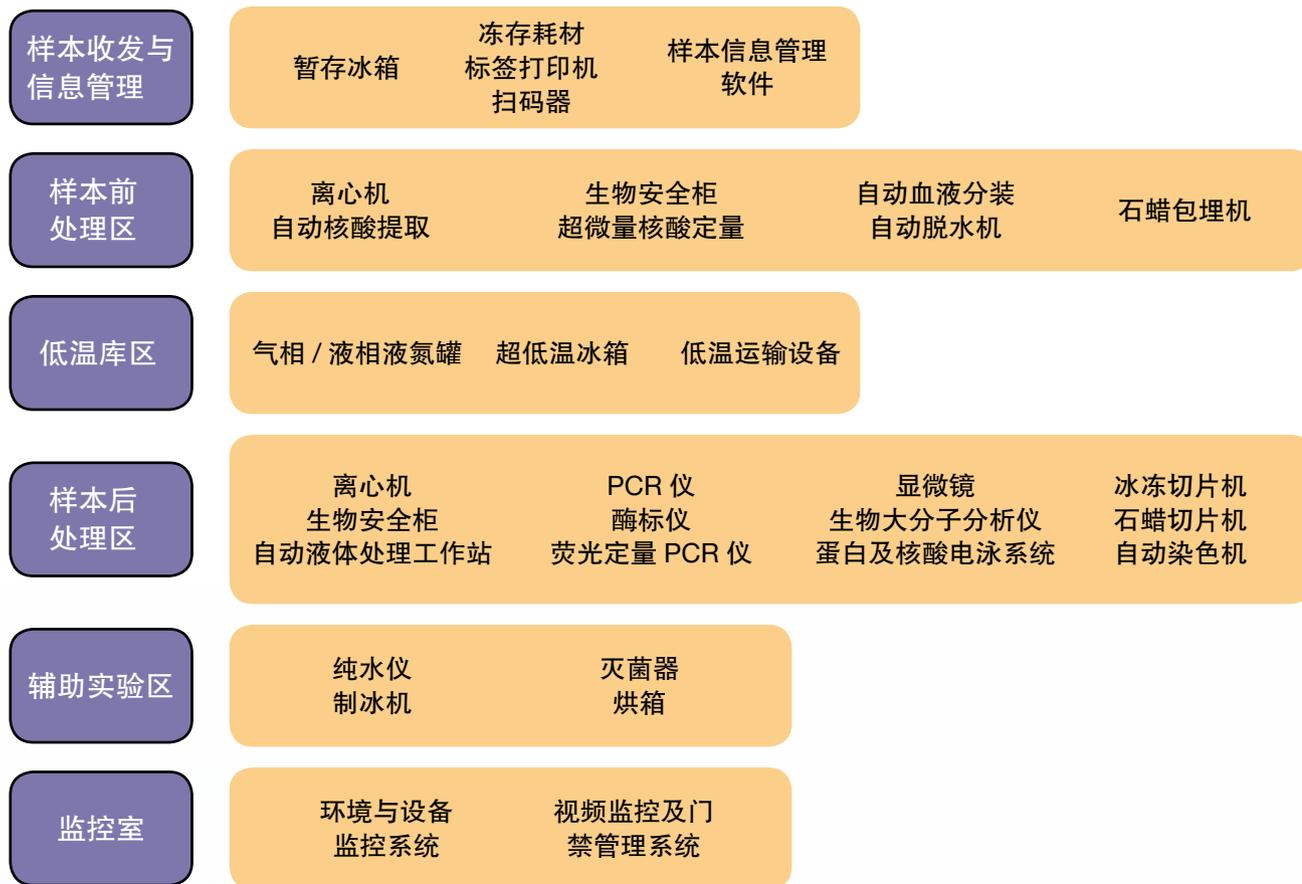


- ⑦ 样本前处理区
- ⑧ 样本收发与信息管理
- ⑨ 监控室
- ⑩ 办公室
- ⑪ 洗消间

5. 科学的产品配置方案

根据已规划好的技术方案和 workflow, 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。



关于相关产品的详细介绍, 请看 11-18 页。

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：

免疫细胞相关法规

- 1993 年 《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》
- 2009 年 《自体免疫细胞 (T 细胞、NK 细胞) 治疗技术管理规范》

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》

其它各类干细胞相关法规

- 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》
- 2013 年 《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则 (试行) 征求意见稿》
- 2015 年 等待正式文件出台

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 的标准 (即使细分领域尚无相关法规要求)，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。

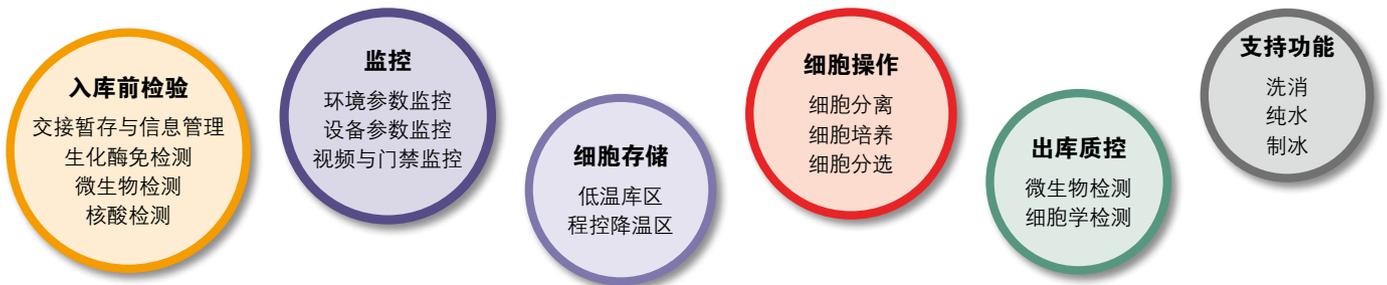


3. 合规合理的规划

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 液氮储存系统

- 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
- 一键式自动除霜 / 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



1.2 PEEK 系列 -86°C立式超低温冰箱

- 创新箱体设计及高效超薄真空绝热技术实现更大储存容量、更少占地面积
- 节能制冷模式比普通模式节省高达 15% 的能耗
- 创新超大全触摸屏用户界面，直观便捷
- 超大容量内置数据记录仪及 USB 端口可记录长达 15 年的温度及事件信息并能轻松下载
- 单手操作门把手，兼容挂锁并可选配密码感应门禁卡，增强安全性
- 延时启动功能：减少瞬时电压负载对电路及电子元器件造成的损伤



Forma 88000 系列



Revco UxF 系列



Thermo Scientific TSU 系列

PEEK 系列超低温冰箱订货信息

PEEK 系列超低温冰箱订货信息					
Forma	88300V	88400V	88500V	88600V	88700V
Revco	UxF30086V	UxF40086V	UxF50086V	UxF60086V	UxF70086V
Thermo Scientific	TSU300V	TSU400V	TSU500V	TSU600V	TSU700V
容量 (升)	421	548	682	815	949
冻存盒容量 (个)	300	400	500	600	700

1.3 CryoMed 程控降温仪

- 微处理器控制，控制精度高
- 专利的 LN2 液氮注入环设计（美国专利号 6044648），确保最佳的、均一的低温氮气注入冷冻腔体，防止液滴引起样品局部降温过早“结晶”而受到损伤。可进行 IQ/OQ/PQ 认证，满足 GLP 实验室的需求。
- 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
- 双电磁阀设计，精确控温，快速降温
- 打印机，控制面板和腔体整合为一体，无需外接控制器
- 独立的样品 & 腔体温度探头，LED 显示
- 第三方权威认证 UL, CE, FDA, 510K, SFDA
- 随机自带的打印机可实时显示冷冻腔体和样品的实际温度，方便操作
- 独特的签名冷冻曲线，可显示样品温度和腔体温度，融化潜热等参数，确保整个操作过程备有证明文件，直观可靠。



2. 存储耗材及配件

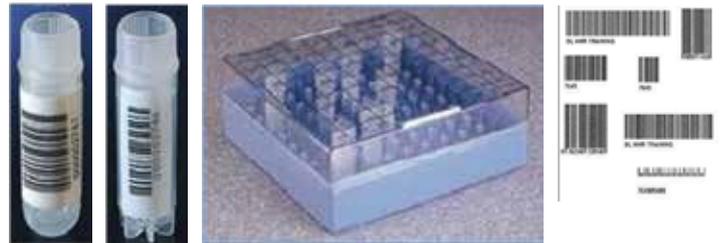
2.1 二维编码冻存管

- -86°C 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



2.2 贴码样品冻存管

- -86°C 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，很难节省存储空间
- 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%

2.3 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。



2.4 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。



3. 样本前后处理设备

3.1 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不同类型样品库及组学研究，具有充分的自由度和稳定性。同时具备自动化、高通量、快速等优点，成为样品库样品处理的必备工作平台。

3.2 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。



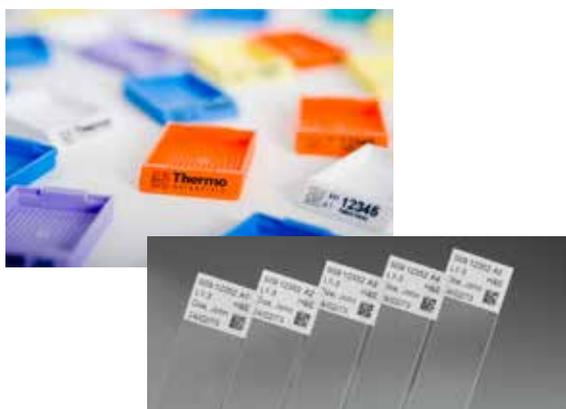
组织盒 / 组织玻片的标记与标本库信息管理系统的一致性

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。

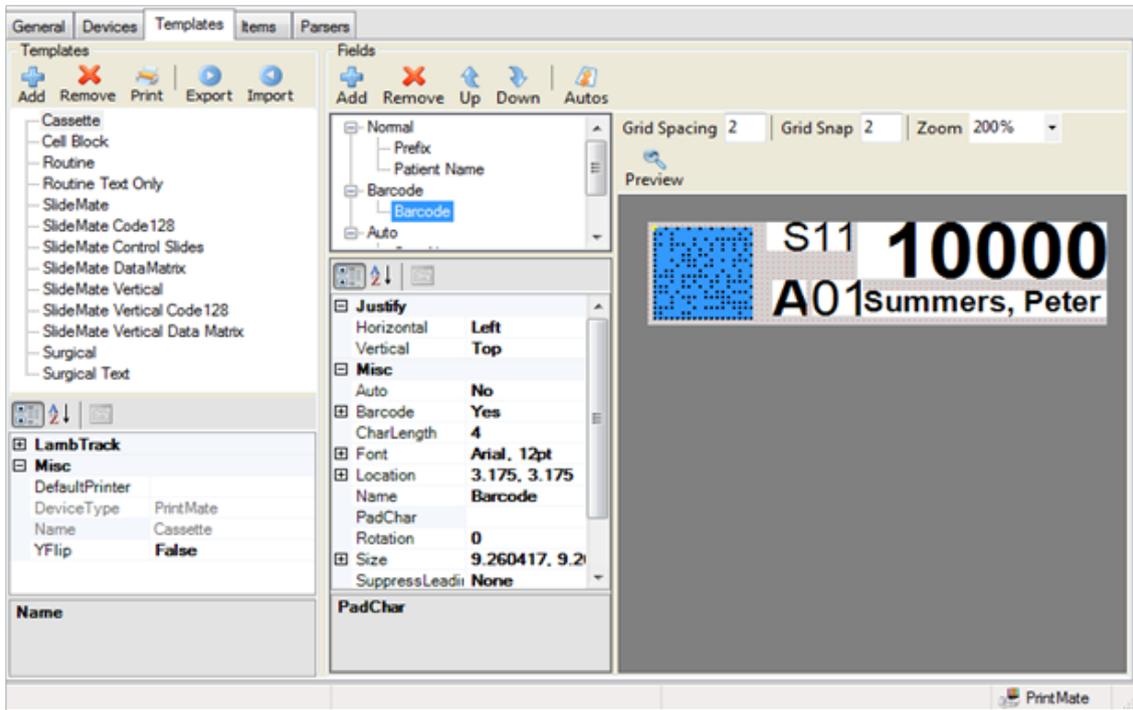


取材时打印包埋盒



通过软件切片时直接打印玻片

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。



3.3 自动化血液分装系统

针对大流量血液样品分装需求，为了提高工作效率及分液准确性，提供与移液工作站整合的血液分装系统方案。

3.3.1 方法与操作流程



3.3.2 系统具有以下特点：

检测

识别血浆、白膜层和红细胞三个成分（EDTA+），或血清和血块两个成分（EDTA-）用户可针对特定的检测要求对检测阈值和探测范围进行自定义

样品追踪

通过存储每个样品的图像而实现样品的完全可追溯

采血管条形码的识别

耗材的识别

载架的追踪

可无缝整合 2D 预置编码管阅读器

移液

提供便于整合的预装程序

可优化移液精度的特别设计吸头

预先为不同成份和吸头定制的专用液体参数



3.4 生物安全柜

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物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。



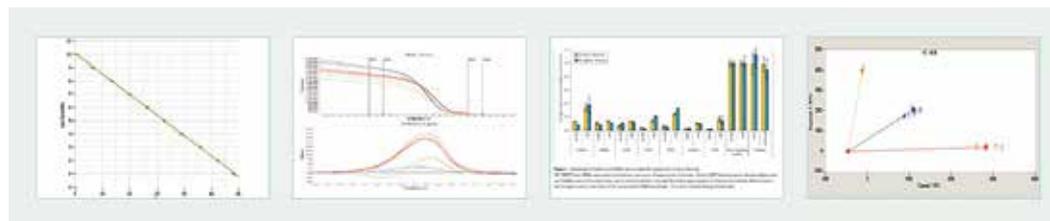
3.5 离心机

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。



3.6 PCR 仪

Thermo Scientific 实时定量 PCR 仪 PikoReal 体积小，速度快，具有五个检测通道。可用于生物样品储存前传染病的快速检测，及基因组学的各项研究。



3.7 细胞培养箱

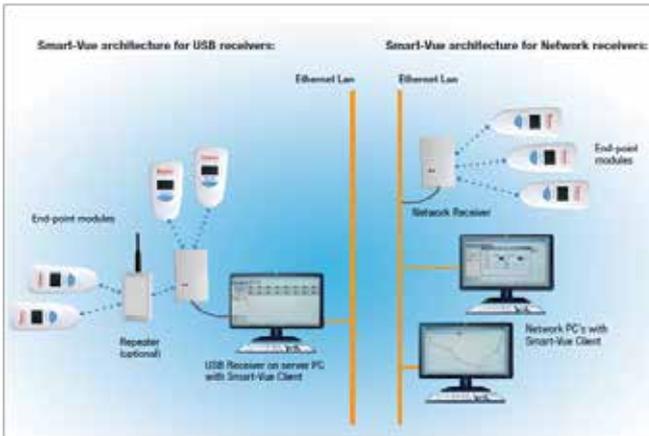
Thermo Scientific™ Heracell™ VIOS 和 Forma Steri-cycle 系列作为新一代先进培养箱的代表，专门用于培养尖端研究、制药和临床应用中的干细胞和原代细胞等敏感生物

- 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



4. 环境与设备无线监控系统

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 11
FDA 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
环境监测	温度 / 湿度
超低温冰箱	-100 ~ +150°C
液氮系统	-196 ~ -100°C
实验室冰箱	0 ~ 8°C (单门 / 双门 / 三门)
冷藏箱	-20 ~ -30°C, -40°C
混合冰箱	-30 ~ 8°C
冷库	-30 ~ 8°C
CO ₂ 培养箱	环境温度 / 相对湿度 (0~100%) / CO ₂ 浓度
水浴	室温 ~ +100°C
烘箱	室温 ~ +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。

5. 样本信息管理系统

5.1 全球广泛使用的样本信息管理软件

国内外用户总数近 3000 家，具有高度人性化的操作界面，良好的用户使用体验。



5.2 一款通过各种国际标准认证的软件

- FDA 21 CFR Part 11 (规范电子记录及电子签名)
- cGLP/cGMP (良好实验室规范 / 良好生产规范)
- Section 508 Accessibility Guidelines (软件界面友好性)
- HIPAA (病人隐私信息保护)
- caBIG® 癌症生物医学信息网格 (样本及信息共享)



5.3 一款不断追求完美的软件

- FreezerPro® 自发布以来得到了近 3000 家用户超过 2 万次的反馈，根据这些反馈，FreezerPro® 已经历了超过 120 次的改进或版本升级，以改进功能及加入新技术。
- FreezerPro® 每年会进行整体版本升级，每月会有 1-2 次更新，并提供一键式升级功能。
- 为保障用户得到最佳的使用体验，FreezerPro® 会更加注重功能细节，让用户使用起来更为便利。



5.4 高便捷性及高兼容度，适应各种样本库的使用

- B/S 架构，免安装客户端，随时随地通过网络查看样本信息，适应于一中心、多站点的网络化建设
- 适合于 2D 预制编码管及贴码管等多种冻存耗材的操作流程，可应用于各种样本库
- 可与其他数据系统 (如 HIS、LIS 等) 实现“数据双向对接”：抓取其他系统数据、提交数据至其他系统



赛默飞官方微信



赛默飞官方网站

赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司

上海 (中国总部)
上海浦东新金桥路27号7号楼

广州
广州东风中路410-412号
时代地产中心2405-2406, 3001-3004

沈阳
沈阳市沈河区惠工街10号
卓越大厦3109室

武汉
武汉东湖高新技术开发区
高新大道858号A7楼

北京
北京市安定门东大街28号
雍和大厦西楼7层

成都
成都市武侯区临江西路1号
锦江国际大厦1406

香港
香港新界沙田, 沙田乡事会路138号
新城市中央广场第一座九楼911-915室

全国服务热线: 800 810 5118 400 650 5118 (支持手机用户)

BR31057CN1503YX_Biobank

Thermo
SCIENTIFIC

A Thermo Fisher Scientific Brand